

150 mm

58 mm



Duphalac[®]
667 g/l lactulose

300 ml Oral Solution



Lot:

Manuf.date:

Exp:



1114241

77mm	77mm	77mm	76.5mm	76.5mm	77mm	87mm																			
<p>若您察覺到本產品資訊上未提到的副作用或任何副作用變嚴重時，請告知您的醫師或藥師。</p> <p>治療開始幾天內可能會發生脹氣，一般經過幾天後即消失。當服用劑量高於建議劑量時，可能會發生腹痛及腹瀉。此時，應降低劑量。若須長期使用高劑量（一般僅可能用於肝性腦病變患者），病人可能會因腹瀉造成電解質不平衡（血中電解質不足）。</p> <p>不良反應表列如下：</p> <p>下列為安慰劑對照設計臨床試驗中，以 lactulose 治療的病人發生不良反應的頻率。不良反應的頻率依慣例可分為：很常見（大於等於 1/10）；常見（大於等於 1/100 及小於 1/10）；不常見（大於等於 1/1,000 及小於 1/100）；罕見（大於等於 1/10,000 及小於 1/1,000）；極罕見（小於 1/10,000）。</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">MedDRA 系統器官分類</th> <th colspan="4">頻率分類</th> </tr> <tr> <th>很常見</th> <th>常見</th> <th>不常見</th> <th>罕見</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>胃腸異常</td> <td>腹瀉</td> <td>胃腸脹氣、腹部疼痛、噁心和 / 或嘔吐</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>實驗數據</td> <td></td> <td></td> <td colspan="2">腹瀉造成的電解質不平衡</td> </tr> </tbody> </table> <p>兒童族群 兒童的安全性數據預期與成人相似。</p> <p>過量 若劑量過高，您可能會發生以下症狀：腹瀉及 / 或腹痛。此時，停止治療或降低劑量至足以使症狀消失。</p>	MedDRA 系統器官分類	頻率分類				很常見	常見	不常見	罕見	胃腸異常	腹瀉	胃腸脹氣、腹部疼痛、噁心和 / 或嘔吐			實驗數據			腹瀉造成的電解質不平衡		<p>腹瀉或嘔吐造成的大量體液流失（脫水），可能需要攝取額外的電解質。請諮詢您的醫師或藥師。</p> <p>藥理作用 藥物治療分類：滲透性瀉劑 (osmotically acting laxatives)，ATC code：A06A D11</p> <p>以下是詳細說明亞培杜化液如何作用。如果您需要解釋或進一步的資訊，請諮詢您的醫生。</p> <p>Lactulose 在結腸被結腸細菌分解成有機酸。這些有機酸降低結腸腸道內的酸鹼值 (pH)，且藉由滲透作用使結腸內容物體積增加。這些作用刺激結腸的蠕動，並使排便正常化，恢復結腸正常生理節律及解除便秘。</p> <p>肝性腦病變 (Hepatic encephalopathy) 及肝昏迷前期，其作用是來自於藉由增加嗜酸性細菌 (如嗜乳酸桿菌 Lactobacillus) 來抑制蛋白質分解細菌，以離子形態捕捉氨，以腸道的低 pH 值及滲透作用，及藉由刺激細菌利用</p>	<p>氨合成蛋白質，來清除並改變細菌的氮代謝。不過，應瞭解單一的高血氨無法解釋肝性腦病變的神經精神病学表現。氨或許可以當作其他含氮物質的化合物。乳糖是一種益生物質以加強健康促進細菌的生長，如雙歧桿菌和乳酸桿菌，而一些潛在的致病細菌，如梭狀芽孢桿菌和大腸桿菌可能被抑制。這可使腸道菌群達到一個更有利的平衡。</p> <p>藥動學 以下詳細描述本品在體內如何代謝，如需更多資訊請向醫師諮詢。Lactulose 口服投與後，不易被吸收，以原型到達結腸後，才被結腸中的細菌菌落將之代謝分解。成人高達 25-50 克或 40-75 ml 的劑量，可被完全代謝；劑量更高時，部份以原型排除。</p> <p>臨床前安全性資料 在不同物種的急性、亞急性和慢性毒性試驗結果，顯示</p>	<p>本品毒性極低。所觀察到的作用顯示與胃腸道容積增大較有關，與特定毒性較無關。</p> <p>在兔子、大鼠或小鼠的生殖和致畸胎試驗未觀察到不良反應。</p> <p>不相容性 (Incompatibilities) 無不相容性。</p> <p>包裝 4000 毫升以下塑膠瓶裝。</p> <p>儲存條件及效期： 本品應儲存於 25°C 以下。效期為 3 年。</p> <p>請貯存於原包裝瓶中。</p> <p>超過有效期限時，請勿使用。本品應置於孩童無法取得之處。</p>	<p>製造廠：Abbott Biologicals B.V. 廠址：Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands 藥商：裕利股份有限公司 地址：台北市南京東路四段 126 號 10 樓之 1-3</p> <p>洋自 SOLID 1000311409 17 Aug 2016</p>	<p>亞培 <i>Duphalac® oral solution</i></p> <h1>杜化液</h1> <p>每公升含 lactulose 667 公克</p>   <p>請貯存於 25°C 以下 請詳閱說明書後使用 請放置於孩童無法取得之處 衛署藥輸字第 025302 號 本藥須由醫師處方使用</p> <p>批號、製造日期、保存期限如瓶上標示 製造廠：Abbott Biologicals B.V. 廠址：Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands 藥商：裕利股份有限公司 地址：台北市南京東路四段 126 號 10 樓，10 樓之 1-3</p>
MedDRA 系統器官分類	頻率分類																								
	很常見	常見	不常見	罕見																					
胃腸異常	腹瀉	胃腸脹氣、腹部疼痛、噁心和 / 或嘔吐																							
實驗數據			腹瀉造成的電解質不平衡																						

87mm	77mm	76.5mm	76.5mm	77mm	77mm	77mm																	
<h2>亞培杜化液</h2> <h3>Duphalac® Oral Solution</h3> <p>衛署藥輸字第 025302 號 本藥須由醫師處方使用</p>	<p>開始服用本品前請詳閱本說明書。</p> <p>請妥善保存本說明書，以便日後復閱。如有任何本說明書無法解答之疑問，請向醫師或藥師諮詢。本藥品是由醫師針對您個人所開立的處方，請勿提供他人服用。即使他人有相同的症狀，本藥品也可能對他們有害。</p> <p>成分 亞培杜化液是一種澄清、黏稠液體、無色至黃褐色，供口服的水溶液。其主要成分為 Lactulose，每 1 公升含 Lactulose 667 公克。無其他賦形劑 (見成分重要訊息)。</p> <p>成分的重要訊息 本品不含其他賦形劑，但可能含有少量來自合成時衍生的相關糖類 (如：乳糖、半乳糖、epilactose、果糖)。若您的醫師已告知您對一些糖類無耐受性，特別是乳糖，在服用此藥品前請諮詢您的醫師。</p>	<p>適應症 患病期慢性便秘、門系肝腦病變 (Portal Systemic Encephalopathy)、肝昏迷前期 (Hepatic Precoma)、肝昏迷 (Hepatic Coma)</p> <p>用法用量 本藥須由醫師處方使用</p> <p>治療劑量可依個人情況而定，參考下列服用量：</p> <p>1. 慢性便秘：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">亞培杜化液</th> </tr> <tr> <th>起始劑量</th> <th>維持劑量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>成人</td> <td>10-45 ml</td> <td>10-25 ml</td> </tr> <tr> <td>7-14 歲孩童</td> <td>15 ml</td> <td>10-15 ml</td> </tr> <tr> <td>1-6 歲孩童</td> <td>5-10 ml</td> <td>5-10 ml</td> </tr> <tr> <td>嬰兒</td> <td>5 ml</td> <td>5 ml</td> </tr> </tbody> </table>		亞培杜化液		起始劑量	維持劑量	成人	10-45 ml	10-25 ml	7-14 歲孩童	15 ml	10-15 ml	1-6 歲孩童	5-10 ml	5-10 ml	嬰兒	5 ml	5 ml	<p>一般治療數天後即可降低劑量。每日的全部劑量最好於早餐時一次服用。服藥後約需 48 小時才能發揮臨床作用，若服藥兩天仍未發生反應，則應考慮增加劑量。</p> <p>2. 治療肝昏迷前期及肝昏迷： 初劑量：30-50 ml 每日三次。 維持劑量：調整至患者每日 2-3 次軟便。糞便的酸鹼度 (pH) 最好是 5.0-5.5。</p> <p>孩童： 嬰兒及六歲以下孩童每次 5 ml，一天四次，連續治療 10-12 天。 第二及第三療程時再視個人情況調整劑量。</p> <p>禁忌症 1. 半乳糖血症 (Galactosaemia) 2. 胃腸道阻塞 (Gastrointestinal obstruction)、消化道穿孔、消化道穿孔之潛在風險</p>	<p>3. 對此產品內之主成分或任何成分過敏者警告及注意事項</p> <p>1. 若發生下列情況應向醫師諮詢：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 開始治療前發生不明原因腹部疼痛症狀 - 治療數天後沒有得到預期的反應 <p>2. 若使用於乳糖不耐受症的患者，因本品含乳糖，應小心使用 (詳見“成分重要訊息”)。</p> <p>3. 本品含有乳糖、半乳糖、和少量的果糖，因此，罹患罕見遺傳性半乳糖不耐症、Lapp 乳糖酶缺乏、或葡萄糖-半乳糖吸收不良的患者，不得服用本品。</p> <p>4. 使用於治療便秘的劑量通常不會對糖尿病患者造成問題。使用於治療肝性腦病變 Hepatic encephalopathy (HE) 的劑量較高，對糖尿病患者可能需要加以考量。</p> <p>5. 長期使用未經調整的劑量和濫用，可能會導致腹瀉和攪亂電解質平衡。</p>	<p>兒童族群 任何種類的瀉劑應僅於絕對需要和僅於諮詢醫師後才可使用。本品治療期間可能會影響糞便保留的功能。您可能要給予您的小孩保護措施，如使用尿布。</p> <p>交互作用 目前沒有本品與其他藥物交互作用的研究。</p> <p>請告知您的醫師或藥師您正在或最近服用的其他藥物，包括非經醫師處方取得的藥品。</p> <p>懷孕及授乳 在服用任何藥物前請諮詢您的醫師或藥師。</p> <p>懷孕 懷孕期間使用本品預期不會對胎兒造成影響，因 lactulose 在懷孕婦女之全身性暴露量極微。</p> <p>因此，懷孕期間可使用本品。</p> <p>在現有的數據中顯示無畸形或胎兒 / 新生兒毒性。</p>	<p>動物試驗中無顯示直接或間接對懷孕、胚胎 / 新生兒發展、分娩或產後發展有害。</p> <p>授乳 本品對母乳營養的新生兒或嬰兒預期無任何影響，因 lactulose 在授乳婦女之全身性暴露量極微。因此，授乳期間可使用本品。</p> <p>由於 lactulose 的全身暴露量是可以忽略不計，預期對生育能力沒有影響。</p> <p>對駕駛與操作機械之影響 本品不影響駕駛與操作機械的能力。</p> <p>副作用 <u>安全性資料摘要</u> 如同所有的藥品一樣，亞培杜化液可能會產生副作用，但非所有人都會經歷這些副作用。</p>
	亞培杜化液																						
	起始劑量	維持劑量																					
成人	10-45 ml	10-25 ml																					
7-14 歲孩童	15 ml	10-15 ml																					
1-6 歲孩童	5-10 ml	5-10 ml																					
嬰兒	5 ml	5 ml																					

56mm

56mm