

亞培杜化液

Duphalac® Oral Solution

衛署藥輸字第 025302 號

本藥須由醫師處方使用

開始服用本品前請詳閱本說明書。

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。

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）。

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。

適應症

患肝病慢性便秘、門系統肝腦病變 (Portal Systemic Encephalopathy)、肝昏迷前期 (Hepatic Precoma)、肝昏迷 (Hepatic Coma)

用法用量

本藥須由醫師處方使用

治療劑量可依個人情況而定，參考下列服用量：

1. 慢性便秘：

	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

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，則考慮應增加劑量。

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。

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。

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

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

1. 若發生下列情況應向醫師諮詢：

- 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

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”）。

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。

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。

5. 長期使用未經調整的劑量和濫用，可能會導致腹瀉和擾亂電解質平衡。

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。

交互作用

目前沒有本品與其他藥物交互作用的研究。

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。

懷孕及授乳

在服用任何藥物前請諮詢您的醫師或藥師。

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。

因此，懷孕期間可使用本品。

在現有的數據中顯示無畸形或胎兒/新生兒毒性。

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。

授乳

本品對母乳餵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。

生育能力

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。

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。

副作用

安全性資料摘要

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。

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。

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）。

不良反應表列如下：

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）。

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	

兒童族群

兒童的安全性數據預期與成人相似。

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。

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。

藥理作用

藥物治療分類：滲透性瀉劑 (osmotically acting laxatives)，ATC code：A06A D11

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。

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。

於肝性腦病變 (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氨合成蛋白，來清除並改變細菌的氨代謝。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。

藥動學

以下將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，部份以原態排除。

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。

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。

不相容性 (Incompatibilities)

無不相容性。

包裝

4000 毫升以下塑膠瓶裝。

儲存條件及效期：

本品應儲存於 25°C 以下。效期為 3 年。

請貯存於原包裝瓶中。

超過有效期限時，請勿使用。本品應置於孩童無法取得之處。

製造廠：Abbott Biologicals B.V.

廠 址：Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands

藥 商：美商亞培股份有限公司台灣分公司

地 址：台北市 104 民生東路三段 51 號 6 樓

譯自 SOLID 1000311409 17 Aug 2016