

舒腹達口服懸液用粉劑

SMECTA, POWDER FOR ORAL SUSPENSION

衛署藥輸字 第 023349 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-04-02

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每包含主成分Diocahedral Smectite 3 g

每包重3.760g

1.2 賦形劑

Glucose monohydrate, Saccharin sodium,

- 柳橙香草香料(含蔗糖)
- 草莓矯味劑的組成：
maltodextrin, propylen glycol,gum arabic, mixture of natural
andsynthetic flavors.

1.3 劑型

口服懸液用粉劑。

1.4 藥品外觀

每盒10包或12包或30 包。

2 適應症

治療2歲含以上兒童 (併用口服脫水補充液) 及成人之急性腹瀉。

症狀性治療成人的慢性功能性腹瀉。

3 用法及用量

3.1 用法用量

劑量

治療急性腹瀉

- 2歲(含)以上的兒童：每日2-3包。每日劑量分成3次服用
- 成人：每日3包，分成3次。實際上在治療剛開始時，每日劑量可以加倍。

其他適應症

- 成人：每日 3包，分成3次。

給藥方式

口服給藥

3.2 調製方式

藥袋的內容物於使用前，才將其混合成懸浮液。

若為兒童，藥袋內容物應倒入奶瓶中和50 ml的水混合，並於一天內分次給予，或與半流體食物混合，如肉湯、果泥、菜泥、嬰兒食品。

若為成人，藥袋內容物可與半杯水混合。

4 禁忌

對diosmectite或章節1.2之任何賦形劑過敏者。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

- 有嚴重慢性便秘病史的病人，應小心使用Diosmectite。
- 嬰兒及2歲以下的兒童，應避免使用舒腹達®。急性腹瀉的參考治療為口服脫水補充液(ORS)。
- 2歲以上兒童之急性腹瀉應在治療初期併用口服脫水補充液(ORS)以避免脫水。應避免慢性使用舒腹達®。
- 成人之治療如有必要，會加上補液療法。
口服脫水補充液或靜脈注射補充之液體量應視腹瀉的嚴重度，以及病人的年齡和狀況做調整。
告知病人必須：
 - 補充大量含鹽或含糖的流體，以彌補腹瀉所導致的體液流失（成人平均每日所需水分為2公升）；
 - 當腹瀉持續時，仍應攝取食物：排除某些食物，特別是生菜及水果、綠色蔬菜、辛辣菜餚及冷凍食品或飲料；以烤肉及米飯為佳。
- 本品之柳橙香草口味，含有葡萄糖和蔗糖。不建議使用於有果糖不耐受症（fructose intolerance）、葡萄糖和半乳糖吸收不良症候群（glucose and galactose malabsorption syndrome）或蔗糖酶/異麥芽糖酶缺乏症（sucrase / isomaltase deficiency）之病人。
- 本品之草莓口味，含有葡萄糖。不建議使用於有葡萄糖或半乳糖吸收不良症候群（glucose and galactose malabsorption syndrome）的病人。
- 舒腹達®柳橙香草口味含有少量ethanol（酒精），每日劑量少於 100 mg。
- 舒腹達®草莓口味，每袋含有0.128 mg 丙二醇(propylene glycol)。

5.3 操作機械能力

尚無本品影響開車和操作機械能力之相關研究。然而，預期該影響可被忽略或無影響。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

目前沒有懷孕婦女使用舒腹達®的數據或資料有限（少於300名懷孕個案）。

動物試驗的資料不足以判定是否有生殖毒性。

懷孕期間不建議使用舒腹達®。

6.2 哺乳

哺乳期間使用舒腹達®的資料有限。

哺乳期間不建議使用舒腹達®。

6.3 有生育能力的女性與男性

尚無本品對人類生育能力影響之研究。

7 交互作用

1. 本品的吸附性質可能干擾其他物質的吸收時間及/或速率，因此建議其他藥品應避免與舒腹達®同時服用（盡可能間隔2小時以上）。
2. 不宜併用如 quinidine, disopyramide 類之鹼性藥品。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

治療期間最常被通報的不良反應為便秘，發生於成人約7%及兒童約1%。若發生便秘，應停用diosmectite，且如需重新給藥，應給予較低劑量。下表為臨床試驗及藥品上市後通報的藥物不良反應。發生頻率依以下慣例定義：極常見（ $\geq 1/10$ ）、常見（ $\geq 1/100 \sim < 1/10$ ）、不常見（ $\geq 1/1,000 \sim < 1/100$ ）、罕見（ $\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$ ）、極罕見（ $< 1/10,000$ ）、不明（現有數據無法估計）。

來自臨床試驗及上市後資料的藥物不良反應

系統器官分類	發生頻率	不良反應
胃腸道疾患	常見*	便秘
	不常見*	嘔吐
皮膚及皮下組織疾患	不常見*	皮疹
	罕見*	蕁麻疹
	不明	血管水腫、搔癢
免疫系統疾患	不明	過敏

*依臨床試驗之發生率估計而得

疑似不良反應之通報

藥品上市後通報疑似不良反應是很重要的。如此藥品的利益/風險平衡才得以持續監測。專業醫療人員必須透過全國藥物不良反應通報中心通報任何疑似的不良反應。

9 過量

過量可能導致嚴重便秘或結石。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

藥理治療分類：其他腸道吸附劑，ATC代碼：A07BC05。

10.2 藥效藥理特性

由於本品的片狀結構和高粘塑性，因此diosmectite具有很強的胃腸粘膜包覆能力

10.3 臨床前安全性資料

根據標準急性毒性試驗且重覆給藥，以及遺傳毒性試驗之臨床前安全性資料，皆無證據顯示本品對人類有特定風險

11 藥物動力學特性

由於diosmectite結構之故，舒腹達®會被侷限在腸道內皮腔壁。本品不會被吸收，亦不會被代謝。Diosmectite會經由正常的腸道輸送過程，隨糞便排出。

12 臨床試驗資料

原廠仿單無臨床試驗資料描述

13 包裝及儲存

13.1 包裝

每盒10包或12包或30 包。

13.2 效期

三年

13.3 儲存條件

儲存於30°C以下

13.4 儲存注意事項

存放於乾爽地方，不要超過盒上指明的日期。

請擺放在遠離兒童的地方。欲獲得進一步的信息，請向您的醫師或藥師諮詢。

15 其他

仿單版本: FR SmPC (SB 2018SEPT11; OV2018AUG22)

製造廠

BEAUFOUR IPSEN INDUSTRIE RUE ETHE VIRTON 28100 DREUX-FRANCE

藥商

台灣大昌華嘉股份有限公司

臺北市內湖區堤頂大道2段407巷20弄1、3、5、7號10樓，及
22、24、26號10樓及22號10樓之1