

乳果糖口服溶液说明书

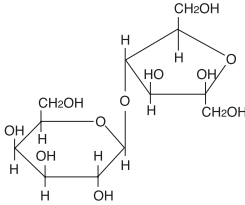
请仔细阅读说明书并按说明使用
或在药师指导下购买和使用

【药品名称】

通用名称：乳果糖口服溶液
商品名称：杜密克® Duphalac®
英文名称：Lactulose Oral Solution
汉语拼音：Rugutang Koufuruongye

【成份】

化学名称：4-O-β-D-吡喃半乳糖基-D-果糖
化学结构式：



分子式：C₁₂H₂₂O₁₁
分子量：342.30

每 100 毫升杜密克® 口服溶液含乳果糖 67 克，半乳糖：
≤ 10 克，乳糖：≤ 6 克。

【性状】本品为无色至淡棕黄色澄明黏稠液体。

【作用类别】本品为缓泻药类非处方药药品。

【适应症】慢性功能性便秘。

【规格】每毫升含乳果糖 667 毫克 (15 毫升：10 克)

【用法用量】

口服，成人起始剂量每日 30 毫升，维持剂量每日 10~25 毫升。治疗几天后，可根据患者情况的减量。本品宜在早餐时一次服用。根据乳果糖的作用机制，一至两天可取得临床效果。

【不良反应】

乳果糖几乎不被吸收，中等剂量的乳果糖可能出现轻微的腹痛和烧灼感。剂量过大可引起腹部不适、胃肠胀气、厌食、恶心、呕吐及腹痛、腹泻以及电解质紊乱等。治疗初期容易发生。治疗肝性脑病时，有报道极少数病例发生高钠血症。

在安慰剂对照临床试验中，观察到乳果糖治疗患者出现以下不良反应（十分常见（≥ 1/10）；常见（≥ 1/100 且 < 1/10），偶见（≥ 1/1,000 且 < 1/100）；罕见（≥ 1/10,000 且 < 1/1000）；非常罕见（< 1/10,000））；未知（源于样本量不确定的人群自发报告，已有数据无法估算其准确的频率）。

系统器官分类	十分常见	常见	偶见	未知
免疫系统疾病				超敏反应
胃肠系统疾病	腹泻	胃肠胀气， 腹痛，恶心， 呕吐		
皮肤及皮下组织疾病				皮疹，瘙痒， 荨麻疹，红斑
各类检查			腹泻导致的 电解质紊乱	

【禁忌】

- 患有急性炎症性肠病（溃疡性结肠炎、克罗恩病），肠梗阻或者亚阻塞综合症、消化道穿孔或者消化道穿孔风险、阑尾炎、不明原因的腹痛、急腹痛及同时使用其他泻剂者禁用。
- 本品含有可吸收的糖，糖尿病、半乳糖血症患者禁用。
- 对乳果糖及其组分过敏者禁用。
- 对乳糖或半乳糖不耐受者、果糖不耐受者、乳糖酶缺乏、或葡萄糖 / 半乳糖吸收不良综合症患者禁用。
- 尿毒症患者禁用。

【注意事项】

- 儿童用量请咨询医师。
- 使用时应注意调整剂量，避免出现剧烈腹泻。
- 妊娠期头 3 个月慎用。妊娠 3 个月以上及哺乳期妇女应在医师指导下使用。
- 老人及有其他疾病者应在医师指导下使用，并定期检查电解质水平。
- 如果在治疗二三天后，便秘症状无改善或反复出现，请咨询医生。
- 服用本品期间，排便反射可能被改变。
- 患有胃心综合症（勒姆里尔德综合征）的患者，服用

- 本品前请咨询医师，如该类患者在服用本品时出现腹胀或者胀气，应减少剂量或停止服用本品。
- 固定剂量长期服用或滥用本品，将导致腹泻和电解质失衡。
 - 瓶盖打开后，应在三个月内用完。
 - 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
 - 本品性状发生改变时禁止使用。
 - 请将本品放在儿童不能接触的地方。
 - 儿童必须在成人监护下使用。
 - 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
 - 如果剂量过高，可能发生以下情况：
症状：腹泻和腹痛
处理：停止治疗或减少用药物剂量。腹泻或呕吐导致的大量液体丢失，可能需要纠正电解质紊乱。
 - 本品含有生产工艺相关的亚硫酸盐残留。

【药物相互作用】

- 乳果糖可能加剧由其他药物引起的钾的流失（如噻嗪类、类固醇和两性霉素 B），与强心甙合用时，可因为钾丢失而加强强心甙的作用。
- 随着剂量的增加，结肠内的 pH 值会下降，因此在结肠内依赖 pH 值释放的药物（如 5-ASA）可能会失效。
- 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【药理作用】

乳果糖在结肠中被肠道菌丛转化成有机酸，导致肠道内 pH 值下降，并通过保留水分，增加粪便体积。上述作用刺激结肠蠕动，保持大便通畅，缓解便秘，同时恢复结肠的生理节律。

【贮藏】避光，10-25 °C 保存。

【包装】聚乙烯铝袋装：15ml/ 袋，6 袋 / 盒；10 袋 / 盒；20 袋 / 盒。

【有效期】36 个月

【执行标准】进口药品注册标准：JX20170031

【批准文号】药品批准文号：国药准字 HJ20171057

【说明书修订日期】2023 年 08 月 31 日

【上市许可持有人】

名称：Abbott B.V.
注册地址：Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands 荷兰

【生产企业】

企业名称：Abbott Biologicals B.V.
生产地址：Veerweg 12, 8121 AA OLST,
The Netherlands 荷兰

【境内联系机构】

名称：雅培贸易（上海）有限公司
地址：上海市南京西路 388 号仙乐斯广场 32 楼
邮政编码：200003
联系方式：021-23204200
传 真：021-63346311

如有问题可与生产企业联系



pharma code

pharma code



pharma code



pharma code



1136121