

核准日期：2007 年 07 月 20 日  
修改日期：2007 年 09 月 13 日；2009 年 07 月 07 日；2010 年 05 月 21 日；  
2011 年 05 月 23 日；2011 年 05 月 24 日；2012 年 08 月 24 日；  
2014 年 11 月 05 日；2014 年 12 月 03 日；2016 年 05 月 13 日；  
2017 年 03 月 27 日；2017 年 06 月 05 日；2017 年 07 月 12 日；  
2020 年 09 月 29 日；2021 年 12 月 22 日；2022 年 05 月 23 日；  
2024 年 07 月 25 日；2025 年 02 月 24 日

## 乳果糖口服溶液说明书

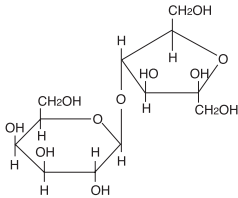
请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

### 【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 Koufurongye

### 【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：C<sub>12</sub>H<sub>22</sub>O<sub>11</sub>  
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。  
杜密克®不含任何辅料。

### 【性状】

本品为无色至淡棕黄色澄明粘稠液体。

### 【适应症】

- 慢性或习惯性便秘：调节结肠的生理节律。  
- 肝性脑病：用于治疗 and 预防肝昏迷或昏迷前状态。

### 【规格】

667mg/ml

### 【用法用量】

乳果糖应直接吞服而不应在口中停留。  
应根据个人需要调整用药剂量。  
如每日一次治疗，则应在相同时间服药，例如：早餐时。  
缓泻剂治疗期间，建议每日摄入足量的液体（1.5 至 2 升）。  
对于瓶装杜密克®，可使用量杯。  
对于 15 ml 单剂量袋装杜密克®，撕开包装袋一角后即刻服用。

1. 慢性或习惯性便秘、临床需要保持软便的情况  
治疗几天后，可根据患者情况调整至维持剂量。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。如两天后仍未有明显效果，可考虑加量。

| 年龄       | 起始剂量       | 维持剂量        |
|----------|------------|-------------|
| 成人       | 每日 30 毫升   | 每日 10-25 毫升 |
| 7-14 岁儿童 | 每日 15 毫升   | 每日 10-15 毫升 |
| 1-6 岁儿童  | 每日 5-10 毫升 | 每日 5-10 毫升  |
| 婴儿       | 每日 5 毫升    | 每日 5 毫升     |

### 2. 肝昏迷及昏迷前期（成人患者）

起始剂量：30-50 毫升，一日三次。

维持剂量：应调至每日最多 2-3 次软便，大便 pH 值 5.0-5.5。

### 3. 儿童肝性脑病患者

在新生儿至 18 岁的儿童肝性脑病患者中尚未统计使用本品的安全性和疗效数据。

### 4. 老年患者和肾脏或肝脏功能不全患者用药

因乳果糖全身暴露可忽略，故无特殊推荐剂量。

### 【不良反应】

#### 安全性特征总结

治疗初始几天可能会有腹胀，通常继续治疗即可消失，当剂量高于推荐治疗剂量时，可能会出现腹痛和腹泻，此时应减少使用剂量。如果长期大剂量服用，患者可能会因腹泻出现电解质紊乱。治疗肝性脑病时，有报道极少数病例发生高钠血症。

#### 不良反应

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）：腹泻；  
常见（≥ 1/100 且 <1/10）：胃肠胀气，腹痛，恶心，呕吐；  
偶见（≥ 1/1,000 且 <1/100）：腹泻导致电解质平衡紊乱。  
未知（来自样本量不确定的人群自发报告，无法可靠地估计其频率）：超敏反应；皮疹，瘙痒，荨麻疹，红斑。

#### 儿童患者

预期儿童与成人的安全性特征相同。

### 【禁忌】

- 对本品中任何成份过敏者。  
- 胃肠道梗阻，急腹痛及与其他泻剂同时使用，消化道穿孔或存在消化道穿孔的风险（例如，急性炎症性肠病，如溃疡性结肠炎、克罗恩病）。  
- 半乳糖或果糖不耐受、乳糖酶缺乏、半乳糖血症或葡萄糖 / 半乳糖吸收不良综合征患者。

### 【注意事项】

1. 发生以下情况时，建议咨询医生：  
- 治疗开始前存在不明原因的腹痛症状，请告知医生。  
- 治疗数日后便秘症状无改善或反复出现。

2. 本品在便秘治疗剂量下，不会对糖尿病患者带来任何问题。本品用于治疗肝昏迷或昏迷前期的剂量较高，糖尿病患者应慎用。  
3. 已患有胃心综合征（勒姆里尔德综合征）的患者，只有在咨询医生后方可使用乳果糖。如果服用乳果糖后，这些患者发生胃肠胀气或腹胀等症状，则应减少用药剂量或者停止治疗。  
4. 长期不正规剂量使用缓泻剂以及滥用可能会导致腹泻和电解质平衡紊乱。全身状况较差的患者和服用本品超过 6 个月的患者，应定期检查电解质水平。  
5. 儿童患者：患有罕见的常染色体隐性果糖不耐受的婴儿和较小儿童应慎用乳果糖。请置于儿童不能触及处！应考虑到缓泻剂治疗期间排便反射可能会受到干扰。  
6. 本品在治疗剂量下对驾驶和机械操作无影响。  
7. 配伍禁忌：本品可导致结肠 pH 值下降，故可能引致结肠 pH 值依赖性药物的失活（如 5-ASA）。  
8. 本品可能含有生产工艺相关的亚硫酸盐残留。亚硫酸盐可能很少会引起严重的超敏反应，包括支气管痉挛。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

鉴于乳果糖的全身暴露可忽略，预期在妊娠期间用药不会产生影 响，在哺乳期用药不会对儿童的健康产生有害影响；并且不会对生育产生影响；推荐剂量的本品可用于妊娠期和哺乳期。  
请权衡利弊，遵医嘱使用。

### 【儿童用药】

仅在特殊情况下，才在儿童中使用缓泻剂，且需遵医嘱。

### 【老年用药】

尚无针对性资料。市场应用未显示任何有关老年人使用本品的安全性问题。  
老年患者长期使用或滥用可能导致腹泻和电解质紊乱，建议检查电解质水平，根据需要调整用药剂量。

### 【药物相互作用】

乳果糖可能增强由其他药品所导致的钾流失（如，噻嗪类、皮质类固醇和两性霉素 B）。合并使用强心苷类药物时可能增强由缺钾所导致的强心苷作用。

### 【药物过量】

若剂量过高，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剂量。因腹泻或呕吐导致的大量液体丢失时，需要纠正电解质紊乱。

### 【临床药理】

#### 药理作用

乳果糖口服后几乎不被吸收，可以原型到达结肠，继而被肠道菌群分解代谢。在 25-50 克（40-75 毫升）剂量下可完全代谢；超过该剂量时，则部分以原型排出。

### 【药理毒理】

乳果糖在结肠中被消化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。

在肝性脑病、肝昏迷和昏迷前期，上述作用促进肠道嗜酸菌（如乳酸杆菌）的生长，抑制蛋白分解菌，使氮转化为离子状态：通过降低结肠 pH 值，发挥渗透效应，并改善细菌氮代谢，从而发挥导泻作用。

### 【贮藏】

避光，10 -25° C 保存。

### 【包装】

200ml/ 瓶：高密度聚乙烯瓶装。  
15ml/ 袋，6 袋 / 盒：聚乙烯铝袋装。

### 【有效期】

36 个月

### 【执行标准】

进口药品注册标准：JX20170031

### 【批准文号】

国药准字 HJ20171057

### 【上市许可持有人】

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

### 【生产企业】

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

### 【境内责任人】

名 称：上海雅培制药有限公司  
地 址：上海市奉贤区海湾镇五四公路 1288 号  
邮政编码：201422  
联系方式：021-57160516

### 【境内联系人】

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

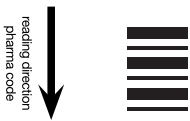


reading direction  
pharma code



reading direction  
pharma code

1141611



1141611

PROCESS BLACK

BACK

1141611\_d2