

Mascherina

 **Packaging & Label Management**

INVOLVED PLANT: Olst

PRODUCT NAME: Duphalac 200ml Bottle OTC

AFFILIATE ORIGINATOR: China

ORIGINATING FROM LCR / MKPR Number: LCR-17625-2022-DEV

COMMODITY CODE: 1132608 COMMODITY TYPE: Leaflet

CUTTING GUIDES / SIZE: 43005 1-0-7 (210 x 210 mm - PLAIN)

PHARMACODE: 24 (XIX)

COLORS: Black - P. Red 032 C

FONT STYLE / MINIMUM FONT SIZE FOR TEXT: Text Previously Outlined

NOTES: N.A.

<input checked="" type="checkbox"/> 1st draft Date 06/06/2022 Operator/Dev. Santosh N	<input checked="" type="checkbox"/> 2nd draft Date 24/06/2022 Operator/Dev. Santosh N	<input checked="" type="checkbox"/> 3rd draft Date 04/07/2022 Operator/Dev. Santosh N	<input type="checkbox"/> 4th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 5th draft Date Operator/Dev.
<input type="checkbox"/> 6th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 7th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 8th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 9th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 10th draft Date Operator/Dev.
<input type="checkbox"/> 11th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 12th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 13th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 14th draft Date Operator/Dev.	<input type="checkbox"/> 15th draft Date Operator/Dev.



OTC
甲类

乳果糖口服溶液说明书

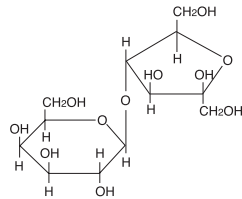
请仔细阅读说明书并按说明使用
或在药师指导下购买和使用

【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品。

【适应症】

慢性功能性便秘。

【规格】

每毫升含乳果糖667毫克(200毫升：133.4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，可根据患者情况酌减剂量。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。

【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<1/1,000）；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
胃肠道系统疾病	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征、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征患者禁用。
- 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。
- 患有胃心综合征（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）可能会失活。
- 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。

【贮藏】避光，10-25°C保存。

【包装】200毫升/瓶，高密度聚乙烯瓶装。

【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】2022年05月23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

Abbott

1132608

1132608

Black - P. Red 032 C

BACK

1132608_d3

pharma code



pharma code

