

胃炎・消化性潰瘍治療劑

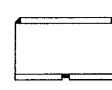
樂胃爽錠100公絲

ALUSA TABLETS 100mg

衛署藥輸字第016066號

【組成・性狀】

1. 樂胃爽錠100公絲（日本藥局方）

有效成份	(日本藥局方) Aldioxa.....100mg		
賦形劑	Potato Starch, Magnesium Aluminometasilicate 100mg, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Light Anhydrous Silicic Acid.		
性狀	單面有刻痕的白色藥錠		
識別記號	本體	Tw ALT	
	包裝	Tw. ALT	
外觀	正面	背面	側面
			
直徑 (mm)	8.0		
厚度 (mm)	4.1		
重量 (mg)	250		

【適應症】

- 於下述疾患的自覺症狀及他覺所見的改善。
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

【用法・用量】

成人1天攝取300~400mg，分3~4次口服服用。
需依年齡、症狀來適度減量或增量。

【注意事項】

- 謹慎開藥方（對於以下的患者在開藥方時宜謹慎）患有腎病病患（長期服用恐會引發鋁腦症、鋁骨症，必需定期接受血液含鋁量、含磷量、含鈣量、鹼性磷酸酶等的測量檢查）。
- 交互作用
併用時注意事項（與其他藥物併用時的注意事項）

藥品名稱	臨床症狀・處置方法	機轉・危險因子
四環素類抗生素 Tetracycline 四環黴素 水和鹽酸鹽等	會阻礙四環素類抗生素的吸收效果，恐會讓藥效變差，所以不宜同時服用。	會與本劑的鋁成份製造出螯形化合物，阻礙吸收。
新Quinolone系抗 菌劑Ciprofloxacin Hydrochloride Norfloxacin Ofloxacin等	會阻礙新Quinolone系抗菌劑的吸收效果，恐會讓藥效變差，所以不宜同時服用。	

3. 副作用

本品並沒有做使用成績調查等的副作用發現頻率明確調查工作

	頻率不明
消化器官	便秘

4. 投與高齡者

通常高齡者生理機能較差，宜慎重投與。

5. 使用上的注意事項

交藥劑給患者時：本品為PTP包裝，必需指導患者在服用時要將PTP膜拿掉。（誤服PTP膜的話，堅硬的銳角部份會刺穿食道黏膜，更有報告指出，更嚴重的話會發生穿孔現象，引發縱膈肺炎等的重症併發症）

【禁忌（以下患者不可服用）】

正在接受透析療法的患者[有報告指出，長期服用其他的含鋁製劑，會導致鋁腦症、鋁骨症。]

【藥物動態】

溶離度

已確認樂胃爽錠100mg符合日本藥局方醫藥品各條訂定的Aldioxa錠的溶出規格。

【藥效藥理】

1. 藥物動力學的試驗

樂胃爽錠100mg

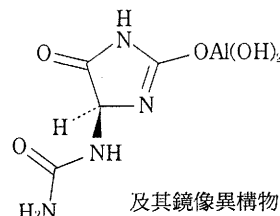
Indomethacin型雜種公犬胃潰瘍的治療效果：以15隻雜種公犬為1組，讓其服用樂胃爽錠100mg及標準製劑（錠劑，100mg，口服5天），比較檢討兩者的抗潰瘍效果，結果兩製劑均顯示具有抗潰瘍效果，而且被判斷具有生物學的相等性。

2. 作用機制

本藥係以局部損傷治療劑Allantoin與具有制酸作用的氫氧化鋁互相結合而成，於消化管內遇水分解後，兩者就會分離。大部份的Allantoin會被吸收。本藥會出現持續的制酸作用、抗胃蛋白酶(pepsin)作用。此外，除了會附著於胃黏膜損傷部位，出現包覆作用之外，也會促使肉芽形成、結締組織增生、黏膜再生及黏膜下血管的新生，加速潰瘍的治癒過程。

【主成分物、化性質】

構造式：



一般名稱：Aldioxa

化學名稱：

Dihydroxol(4RS)-5-oxo-4-ureido-4,5-dihydro-1H-imidazol-2-yl) oxoaluminum

說明：Aldioxa係以白色粉末的形式存在。

幾乎完全不溶於水和乙醇（99.5）。

可溶於稀鹽酸。

Aldioxa溶於氟化鈉—鹽酸測試液（1:100的比例）中所形成的溶液不會展現出旋光性。

【處理上的注意事項】

安定性試驗

使用最終包裝完成的產品進行加速試驗（40℃、相對濕度75%、6個月），試驗結果，得知樂胃爽錠100mg於一般的市場流通狀態下能維持3年的穩定狀態。

【包裝】

樂胃爽錠100mg：100粒、1,000粒(PTP)

1,000粒（散裝）

【儲存方法】避免受潮、於室溫下貯存

【使用期限】標示於外盒標籤上

製造廠：TOWA 東和藥品株式會社

TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

公司地址：日本國大阪府門真市新橋町2番11號

2-11, Shinbashi-cho, Kadoma, Osaka, JAPAN

製造廠地址：日本國岡山縣勝田郡勝央町太平台34-2號

34-2, Taiheidai, Shoocho, Katsuta-gun, Okayama, Japan

藥商：RUI 裕心企業有限公司

地址：高雄市苓雅區青年一路1-3號

電話：07-7211010