

口服雙糖高氨血症治療劑

衛署藥製字第047792號

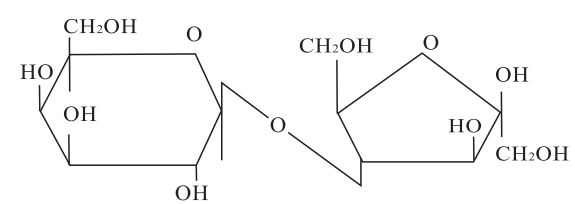
“順華”樂可樂舒液劑
“SHUN HWA”Lactulose Liquid

肝硬變症等最常見的肝性腦症被認為與高氨血症有極大關連。使用本劑Lactulose可以矯正高氨血症及其引起的精神神經異狀，並具有高耐受性的口服藥劑。

Lactulose為非天然的雙糖類，首次由 Montgomery 等由乳糖合成。最初在1966年由 Bircher 用在改善高氨血症試驗上，再由Erkington等以雙盲試驗證明其在臨床上的價值，從此Lactulose廣泛在世界各國進行基礎及臨床醫學研究。

【主成分・分量・性狀】

1 mL中含有Lactulose 600mg。



化學名：4- O - β -D-galactopyranosyl-D-fructofranose
(一般名：Lactulose)

賦形劑	Propyl Paraben、Butyl Paraben、Purified Water
劑 型	口服液劑
外 觀	淺黃色～黃褐色。顏色可能隨時間而變深，顏色變深並不會影響療效。
味	甘味

【毒 性】

依文獻記載：

1.急性毒性

LD₅₀ (g/kg)

投予路徑		經 口	皮下	腹腔	靜 脈
動物	♂	31	42	16	10
	♀	35	30	18	10
Rat (Wistar)	♂	25	40	20	14
	♀	28	33	17	14

註：蔗糖對於Rat之經口LD₅₀值為30g/kg/day，與Lactulose之LD₅₀值25(♂)~28(♀)相近。

2.慢性毒性

對於Rat (Wistar系 ♂) 投予24週：
於經口投與 6g/kg 時除Lactulose原有之下痢及盲腸重量增加外，並未因投予Lactulose而產生特異變化。
再對 Rat 實施強制經口投予Lactulose水溶液24週時之最大安全量按照Lactulose之 6g/kg/day (約10倍人體常用量) 計算。

無添加焦糖

3.對胎兒之影響

對於 Mouse (JCL-ICR系)從妊娠第7~12日共6天投予6~12g/kg。又對Rat (Wistar系)從妊娠9~14日共6天所投予6~12g /kg之成績觀之，於對母體之狀態及胎兒之發育均未發現異常，以及出生後之成長亦未發現任何影響。

【作用・特長】

- 1.改善高氨血症伴隨之精神神經障礙、腦波異常、手指顫抖等症狀之改善。
- 2.投予 Lactulose 可緩和蛋白質攝取限制，且可抑制意識障礙發生程度及頻率。
- 3.長期使用 Fradiomycin 等抗生素藥劑時亦發生吸收障礙、脂肪便、Monilia 症、胃障礙、重聽等副作用，但投予 Lactulose 時則可避免上述副作用。

【Lactulose之作用機轉】

所投予之Lactulose於未分解狀態直達下段消化管

乳酸菌之增殖產生乳酸、醋酸。
減少氨產生菌。

將腸內容酸性化 (pH之降低)

- ① 阻礙腸管内氨之吸收
- ② 抑制腸管内氨之產生
- ③ 促進血中氨向腸管内之排泄

減少血中氨

改善精神神經障礙、腦波異狀、手指顫抖。

【適應症】

高氨血症伴隨下列症狀之改善：精神神經障礙、手指振顫、腦波異常、慢性便秘。

【用法・用量】

高氨血症，通常成人每日30～60 mL，分3次服用，婦產科手術後之排氣及排便，每日30～60mL，分2次於早晚服用，視年齡、症狀適當調整劑量。
小兒便秘，通常每日每公斤體重投與0.5~2mL，分3次服用，視排便性狀適當調整劑量。
本藥須由醫師處方使用。

【注意事項】

- 1.患有Galactose血症者不得使用(因本劑含有Galactose)。
- 2.糖尿病患者應謹慎使用。
- 3.副作用
胃腸：罕有下痢、腹痛、腹瀉、食慾不振、嘔氣等。如引起水便時應減量或終止服用。
- 4.因尚未確定妊娠中服用之安全性，對孕婦或可能懷孕之婦人應斟酌有益性大於危險性時始可使用。

【貯 存】

應保存於密封容器，儲存於25℃以下。

【包 裝】

60~4000 mL塑膠瓶裝。



順華藥品工業股份有限公司三峽工廠
工廠地址：新北市三峽區二鬮路186號

DSC-19
LNS-002

完成尺寸95×295mm