

拉克替醇散说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 拉克替醇散

商品名称: 天晴康欣

英文名称: Lactitol Powder

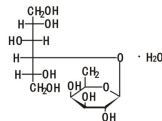
汉语拼音: Laketichun San

【成份】

本品主要成份为拉克替醇。

化学名称: 4-O-β-D-吡喃半乳糖基-D-山梨醇一水合物。

化学结构式:

分子式: $C_{12}H_{22}O_{11} \cdot H_2O$

分子量: 362.33

【性状】

本品为白色结晶性或颗粒性粉末; 无臭, 味微甜。

【适应症】

本品适用于肝性脑病和慢性便秘的治疗。

【规格】

5g(按无水物计)。

【用法用量】

口服, 可于就餐时服用或与饮料混合服用。

1、肝性脑病:

以每日排便二次为标准, 增减本品的服用剂量。推荐的初始剂量为每日每公斤体重0.6g, 分3次于就餐时服用。

2、便秘:

成人(包括老年患者)起始剂量为第一日20g(5g袋装, 一日四次)于早餐或晚餐时一次服用; 第二日起, 每日10g(5g袋装, 一日二袋), 于早餐时一次服用。

如大便次数大于3次/天或大便性状呈泥浆状或水样便时, 可减量服用。适宜的剂量是每日排便一次, 一般在服药几个小时后出现泻作用。初次服用可能在2-3天后才有疗效。

【不良反应】

常见的不良反应有胃肠胀气、腹部胀痛和痉挛, 易发生于服药初期。偶见的不良反应有恶心、腹泻、肠鸣和瘙痒。罕见的不良反应有胃灼热、呕吐、头痛、头晕等。

【禁忌】

本品在结肠发挥作用, 肠道不通畅(肠梗阻、人造肛门等)患者不得服用本品。

半乳糖不能接受的患者服用本品时可能会出现不易察觉的半乳糖血症(一种罕见的遗传代谢病), 故应禁用本品。

【注意事项】

1、当出现胃肠道可疑的病变或症状、不明原因的腹痛或出现便血, 应立即停服本品。

2、水和电解质紊乱患者及腹泻患者不得服用本品。结肠粪积(便秘)患者应先采取其它方法进行治疗。

3、出现腹泻(可能导致电解质紊乱), 通常是拉克替醇服用过量的症状。此时应减少服用剂量。应确定一个避免出现腹泻的适宜剂量(参见【用法用量】)。使肝硬变患者一日出现两次软便。

治疗初期就出现水和电解质平衡紊乱的病例应于停药。

4、如患者服用本品后出现恶心, 可在就餐时服用。

5、若服用本品一周仍未排便, 应向医生咨询。自己服药时间不要超过四周。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1、孕妇应用拉克替醇仅有短暂的经验积累, 迄今为止有关本品的不良反应尚不十分明确。虽然在动物试验中没有发现拉克替醇影响胎儿发育, 也应在权衡利弊后, 决定是否服用本品。

2、服用拉克替醇后母乳乳汁中并未见药物检出, 本品进入肠道后极少进入血液, 不会产生具有临床意义的影响作用。

【儿童用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】

年老或体弱患者长期服用本品应定期进行血清电解质检测。

【药物相互作用】

1、拉克替醇一般不能与促钾排泄药物(如噻嗪类利尿剂, 皮质类固醇、两性霉素等)合用, 本品会促进这些药物的作用。糖皮质激素药物通过增加钾排出使强心甙类药物作用增强。

2、不能同时服用胃酸中和剂和抗毒素。这些药物会阻滞本品对肠腔内容的酸化作用。

【药物过量】

腹泻是过量服用本品的一个主要症状, 除采取常规解毒方法外, 可适当进行血清电解质和水的补充。

【药理毒理】

药理作用

拉克替醇是由山梨醇和半乳糖构成的双糖衍生物, 极少被胃肠道吸收。本品不被胃肠道内双糖酶分解, 而以原形进入结肠。在结肠内被肠内菌群(主要是类杆菌和乳酸杆菌)降解为短链有机酸(主要为乙酸、丙酸和丁酸), 酸化结肠内容物, 从而减少了结肠对水的吸收, 减少内毒素的蓄积和吸收。本品可转化为低分子量有机酸, 导致肠内渗透压升高, 从而增加粪便的含水量和体积, 产生轻泻作用。

毒理研究

生殖毒性: 目前尚无充分的证据证明本品对于妊娠妇女的安全性, 因此建议妇女在妊娠最初三个月时, 仅在没有其它更安全的替代药品时, 才可服用本品。

【药代动力学】

据文献报道, 口服本品不被胃肠道吸收, 拉克替醇药代动力学研究表明: 0.5g/kg剂量口服拉克替醇后, 血清中并无拉克替醇检出, 服药后24小时尿中拉克替醇的检出总量仅为服用量的0.35%, 血浆中D-和L-乳酸盐及血糖浓度也未见影响, 说明拉克替醇在体内几乎不被吸收, 主要在大肠由细菌分解代谢。

本品主要以原形随粪便排出体外。

【贮藏】

遮光, 密封保存。

【包装】

铝箔复合膜袋装, 12袋/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家食品药品监督管理局标准: WS-1(X-11)-2005Z。

【批准文号】

国药准字H20020596。

【生产企业】

企业名称: 正大天晴药业集团股份有限公司

生产地址: 江苏省连云港市郁州南路369号

邮政编码: 222062

电话号码: 0518-85804002

传真号码: 0518-85806524

网址: <http://www.cttg.com>

健康咨询热线: 800 828 5598