

核准日期：2012年12月14日  
修订日期：2016年05月13日  
修订日期：2018年08月30日  
修订日期：2020年10月29日



## 乳果糖口服溶液说明书

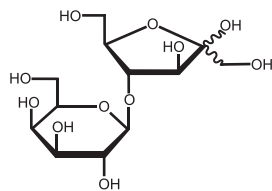
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名称：乳果糖口服溶液  
英文名称：Lactulose Oral Solution  
汉语拼音：Rugutang Koufurongye

### 【成分】

化学名称：4-O-β-D吡喃半乳糖基-D-呋喃果糖。  
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

### 【性状】

本品为无色至淡棕黄色澄清粘稠液体。

### 【适应症】

- 便秘
- 预防和治疗肝性脑病

### 【规格】

15ml:10g

### 【用法用量】

口服。

推荐剂量和治疗疗程，应根据疾病的严重程度及进展情况而定。

- 便秘：

成人和 14 岁以上的儿童：

起始量：每日15-30ml(相当于 10-20g 乳果糖)

维持量：每日10-15ml(相当于 6.7-10g 乳果糖)

6-14 岁的儿童：

起始量：每日 15ml (相当于 10g 乳果糖)

维持量：每日 5-10ml (相当于 3.3-6.7g 乳果糖)

婴幼儿和 6 岁以下的儿童：

起始量：每日 5-10ml (相当于 3.3-6.7g 乳果糖)

维持量：每日 5ml (相当于 3.3g 乳果糖)

- 预防和治疗肝性脑病：

成人：

起始量每次 15ml (相当于 10g 乳果糖)，每日 3-4 次，然后逐渐增加至每次 30-45ml (相当于 20-30g 乳果糖)，每日 3-4 次。实际采用的剂量，应以达到每日 2-3 次软大便为准。

儿童：

尚无相应资料

老年患者、肾功能或肝功能不全的患者：

没有特殊的推荐剂量

### 【不良反应】

中等剂量的乳果糖可能出现轻微的腹痛和烧灼感，较高剂量时，可能出现恶心、呕吐、腹泻及电解质紊乱。

为维持稀软大便，需长期使用，同其他泻药一样，应注意水电解质平衡。

治疗肝性脑病时，有报道极少数病例发生高钠血症。

胀气可能会在治疗的最初几天出现，数天后消失。当使用剂量高于推荐剂量时，可能会出现腹痛和腹泻，在这种情况下应减少剂量。

频率定义如下：

非常常见	≥1/10
常见	≥1/100 且 <1/10
不常见	≥1/1,000 且 <1/100
罕见	≥1/10,000 且 <1/1,000
非常罕见	<1/10,000
不明确	根据现有资料频率不能被估计

### 【胃肠道紊乱】

非常常见 (≥1/10)：胀气、腹痛，

常见(≥1/100 <1/10)：恶心和呕吐；如剂量过高，腹泻。

### 【禁忌】

对乳果糖或任何一种辅料过敏者禁用

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禁用

患有急性炎症性肠病(溃疡性结肠炎、克罗恩病)，肠梗阻或亚阻塞综合症、消化道穿孔或消化道穿孔风险、不明原因的腹痛患者禁用

### 【注意事项】

如服用本品数天后治疗效果不明显，请咨询医师。

本品在合成过程中，可能含有痕量糖类（不超过 67mg/ml 乳糖、100mg/ml 半乳糖、67mg/ml 依匹乳糖、27mg/ml 塔格糖和 7mg/ml 果糖）。乳糖不耐受患者慎用。

治疗便秘的一般剂量不会对糖尿病患者造成影响。但是，如使用高剂量治疗门脉系统性肝病时，需考虑糖尿病患者。15ml 乳果糖口服溶液 (=10g 乳果糖) 含有 0.1g 果糖、1.5g 半乳糖和 1.0g 乳糖，最多分别相当于约 10.2kcal (或 42.7kJ) 的热量和 0.21BE (面包单位)。

儿童用药应特别注意，并在医生监督下使用。

婴幼儿及常染色体隐性遗传性果糖不耐受的儿童服用本品时应慎重。

服用本品期间，排便反射可能被改变。

伴有半乳糖或果糖不耐受的罕见遗传性患者，乳糖酶缺乏或葡萄糖-半乳糖不吸收的患者，请勿服用本品。

患有胃心综合症 (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。

老年患者、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。

在患有门脉体循环性肝病的患者中，应避免同时服用其他泻药，因为其阻碍药物剂量的个体化。此外，应考虑到造成电解质失衡的可能性，主要是可加重肝病的低钾血症。

小袋打开后，应在三个月内用完。

15ml 乳果糖口服溶液最多含有 2.6g 可消化的碳水化合物，糖尿病患者和其他碳水化合物利用失调的患者在应用本品时，应计算可消化碳水化合物(果糖、半乳糖和乳糖)的量。

15ml 乳果糖口服溶液 (=10g 乳果糖) 含有 0.1g 果糖、1.5g 半乳糖和 1.0g 乳糖，最多分别相当于约 10.2kcal (或 42.7kJ) 的热量和 0.21BE (面包单位)。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

有关孕妇患者的有限数据表明无畸形，也无胎儿/新生儿毒性。动物研究表明，对妊娠、胚胎/胎仔发育、分娩或产后发育无直接或间接的不良影响。

在妊娠期必要时可考虑使用乳果糖。可在哺乳期使用乳果糖。使用之前请权衡利弊。

### 【儿童用药】

详见【用法用量】项。

儿童用药应特别注意，并在医生监督下使用。

婴幼儿及常染色体隐性遗传性果糖不耐受的儿童服用本品时应慎重。

服用本品期间，排便反射可能被改变。

### 【老年患者用药】

老年患者没有特殊的推荐剂量。

老年患者、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。

### 【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。

### 【药物过量】

过量服用本品时，可能会出现腹泻和腹痛。

治疗：停药或减少剂量。因腹泻或呕吐导致大量液体流失时，需要校正电解质失衡。

### 【药理毒理】

乳果糖是由 D-半乳糖和果糖合成的双糖，在结肠中乳果糖由细菌酶分解为短链脂肪酸 (主要为乳酸

V0058941/04

 Print and Packaging Telefon +43 5572 / 22 365 Telefax +43 5572 / 22 365-909 www.rattpack.eu	<input type="radio"/> GUT ZUM DRUCK	Kunde: Fresenius Kabi Austria GmbH	118/Dub <b>EPD4</b> 29.10.20
	<input type="radio"/> NACH KORREKTUR DRUCKREIF	P.Nr.: PEA 114374	Format: 520x160 mm
	<input type="radio"/> GESPERRT - Neuerliche Zusendung einer Kopie	F.Nr.: F1013535	Farben: Black
		PMS.Nr.:	
		Art.Nr.: V005894104	
Datum	Unterschrift/Stempel	LACK: -----	
<b>GUT ZUM DRUCK</b>		Wir bitten Sie um Kontrolle der beiliegenden Kopie und die anschließende Druckfreigabe durch Datum, Unterschrift und Stempel.	
		Bitte kontrollieren Sie folgende Punkte: Text/Code/Farbtrennung/Größe/Stanzzriss	
		WICHTIG: Bei der Manipulation mit Dateien können unerwartet Fehler auftreten. Vor Produktion wird der erste Druckbogen mit dem von Ihnen freigegebenen PDF elektronisch verglichen. Wir garantieren so die vollständige Übereinstimmung des Druckerzeugnisses mit ihrer Freigabe. Für Text- bzw. Tippfehler die beim Korrekturlesen übersehen werden können wir keine Verantwortung übernehmen	
Black			
3% 10% 20% 40% 80% 100%	3% 10% 20% 40% 80% 100%	3% 10% 20% 40% 80% 100%	3% 10% 20% 40% 80% 100%
Um die Termine einhalten zu können, bitten wir um Ihr Feedback innerhalb von 2 Arbeitstagen! Dieses Proof ist nach FREIGABE die gültige Referenz für alle folgenden Produktionsprozesse! Das Druckergebnis kann minimal vom Digital erstellten Proof abweichen! Sonderfarben sind nur bedingt farberbindlich! PANTONE Farben werden nach dem PANTONE-Farbfächer gedruckt!			

和乙酸), 甲烷及氢, 这种作用能够降低结肠内 PH 值并提高渗透压, 因而能够刺激肠蠕动并增加粪便中水分含量。较高剂量的乳果糖能够导致 PH 值降低, 使 H<sup>+</sup>浓度增加, 从而使 NH<sub>3</sub>可吸收) 转化为 NH<sub>4</sub><sup>+</sup>(不可吸收), 因而加速大便中氮的排泄, 这种作用可用于治疗高氨血症。在肝性脑病的治疗中, 乳果糖能够使血氨浓度降低 25-50%。

基于对急性和慢性毒性、致癌性及生殖毒性的常规研究得出的临床前资料, 表明该药物对人体没有特殊的毒副作用。未见诱发突变方面的研究报告。

**【药代动力学】**

**吸收**

乳果糖不被人体吸收, 因为在人体上段肠道内无相应的双糖酶。

**分布和生物转化**

本身不被吸收, 到达结肠时不会变化。在结肠中被结肠菌群代谢。剂量达 25-50g 或者 40-75ml 时, 代谢完全。

**消除**

较高剂量时, 部分在不发生任何变化时被排泄。

**【贮藏】**

25°C以下保存。

**【包装】**

聚酯/铝/聚乙烯袋包装, 15ml/袋

6 袋/盒; 10 袋/盒。

**【有效期】**

36 个月

**【执行标准】**

进口注册标准 JX20180124

**【批准文号】**

进口药品注册证号 H20170152

**【上市许可持有人】**

上市许可持有人名称: Fresenius Kabi Austria GmbH

上市许可持有人地址: Hafnerstraße 36, 8055 Graz, Austria

**【生产企业】**

企业名称: Fresenius Kabi Austria GmbH

生产地址: Estermannstraße 17, 4020 Linz, Austria

邮政编码: 4020 Linz

电话: +43 732 76510

传真: +43 732 782833

网址: <http://www.fresenius-kabi.com>