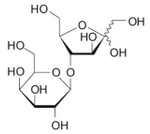
核准日期：2024年04月17日
修改日期：2024年07月27日
修改日期：2024年08月14日
修改日期：2024年11月27日
修改日期：2025年02月11日

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：Ruguotang Koufurongye
【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：$C_{12}H_{22}O_{11}$ 分子量：342.30
每100ml口服溶液含乳果糖67克，半乳糖：≤10克，乳糖：≤6克。本品不含任何辅料。
【性状】本品为无色至浅棕黄色的澄清黏稠液体。
【适应症】
慢性或习惯性便秘：调节结肠的生理节律。
肝性脑病：用于治疗和预防肝昏迷或昏迷前状态。
【规格】100ml：66.7g
【用法用量】乳果糖应直接吞服而不应在口中停留。
应根据个人需要调整用药剂量。
如每日一次治疗，则应在相同时间服药，例如：早餐时。
缓泻剂治疗期间，建议每日摄入足量的液体（1.5至2升）。对于瓶装乳果糖口服溶液，可使用量杯。
对于15ml单剂量袋装乳果糖口服溶液，撕开包装袋一角后即刻服用。
1.慢性或习惯性便秘、临床需要保持软便的情况
治疗几天后，可根据患者情况调整至维持剂量。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。如两天后仍未有明显效果，可考虑加量。

年龄	起始剂量	维持剂量
成人	每日30毫升	每日10-25毫升
7-14岁儿童	每日15毫升	每日10-15毫升
1-6岁儿童	每日5-10毫升	每日5-10毫升
婴儿	每日5毫升	每日5毫升

2.肝昏迷及昏迷前期（成人患者）起始剂量：30-50毫升，一日三次。
维持剂量：应调至每日最多2-3次软便，大便pH值5.0-5.5。
3.儿童肝性脑病患者
在新生儿至18岁的儿童肝性脑病患者中尚未统计使用本品的安全性和疗效数据。
4.老年患者和肾脏或肝脏功能不全患者用药
因乳果糖全身暴露可忽略，故无特殊推荐剂量。
【不良反应】
安全性特征总结
治疗初始几天可能会有腹胀，通常继续治疗即可消失，当剂量高于推荐治疗剂量时，可能会出现腹痛和腹泻，此时应减少使用剂量。如果长期大剂量服用，患者可能会因腹泻出现电解质紊乱。
治疗肝性脑病时，有报道极少数病例发生高钠血症。
不良反应
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）：腹泻;常见（≥1/100且<1/10）：胃肠胀气，腹痛，恶心，呕吐；偶见（≥1/1000且<1/100）：腹泻导致电解质平衡紊乱。
未知（来自样本量不确定的人群自发报告，无法可靠地估计其频率）：超敏反应；皮疹，瘙痒，荨麻疹，红斑。
儿童患者
预期儿童与成人的安全性特征相同。
【禁忌】
对本品中任何成份过敏者。
胃肠道梗阻，急腹痛及与其他导泻剂同时使用，消化道穿孔或存在消化道穿孔的风险（例如，急性炎症性肠病，如溃疡性结肠炎、克罗恩病）。
半乳糖或果糖不耐受、乳糖酶缺乏、半乳糖血症或葡萄糖/半乳糖吸收不良综合症患者。
【注意事项】
1.发生以下情况时，建议咨询医生：
治疗开始前存在不明原因的腹痛症状，请告知医生。治疗数日后便秘症状无改善或反复出现。
2.本品在便秘治疗剂量下，不会对糖尿病患者带来任何问题。本品用于治疗肝昏迷或昏迷前期的剂量较高，糖尿病患者应慎用。
3.已患有胃心综合征（勒姆里尔德综合征）的患者，只有在咨询医生后方可使用乳果糖。如果服用乳果糖后，这些患者发生胃肠胀气或腹胀等症状，则应减少用药剂量或者停止治疗。
4.长期不正规剂量使用缓泻剂以及滥用可能会导致腹泻和电解质平衡紊乱。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。
5.儿童患者：患有罕见的常染色体隐性果糖不耐受的婴儿和较小儿童应慎用乳果糖。请置于儿童不能触及处!
应考虑到缓泻剂治疗期间排便反射可能会受到干扰。
6.本品在治疗剂量下对驾驶和机械操作无影响。
7.配伍禁忌：本品可导致结肠pH值下降，故可能引致结肠pH值依赖性药物的失活（如5-ASA）。
8.本品含有生产工艺相关的亚硫酸盐残留。
【孕妇及哺乳期妇女用药】
鉴于乳果糖的全身暴露可忽略，预期在妊娠期间用药不会产生影响，在哺乳期间用药不会对儿童的健康产生有害影响；并且不会对生育产生影响；推荐剂量的本品可用于妊娠期和哺乳期。
请权衡利弊，遵医嘱使用。
【儿童用药】
仅在特殊情况下，才在儿童中使用缓泻剂，且需遵医嘱。
【老年用药】
尚无针对性资料。市场应用未显示任何有关老年人使用本品的安全性问题。
老年患者长期使用或滥用可能导致腹泻和电解质紊乱，建议检查电解质水平，根据需要调整用药剂量。
【药物相互作用】
乳果糖可能增强由其他药品所导致的钾流失（如，噻嗪类、皮质类固醇和两性霉素B）。合并使用强心苷类药物时可能增强由缺钾所导致的强心苷作用。
【药物过量】
若剂量过高，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。因腹泻或呕吐导致的大量液体丢失时，需要纠正电解质紊乱。
【药理毒理】
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。
在肝性脑病、肝昏迷和昏迷前期，上述作用促进肠道嗜酸菌（如乳酸杆菌）的生长，抑制蛋白分解菌，使氨转化为离子状态：通过降低结肠pH值，发挥渗透效应，并改善细菌氮代谢，从而发挥导泻作用。
【药代动力学】
乳果糖口服后几乎不被吸收，可以原型到达结肠，继而被肠道菌群分解代谢。在25-50克（40-75毫升）剂量下可完全代谢；超过该剂量时，则部分以原型排出。
【贮藏】避光，10～25℃保存。
【包装】口服液体药用聚酯瓶；
口服液体药用聚丙烯量杯，100ml/瓶，1瓶/盒。
【有效期】24个月
【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准 YBH05652024
【批准文号】国药准字H20243526
【药品上市许可持有人】
名　　称：山东新华制药股份有限公司
注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区
邮政编码：255000
电话号码：0533-2166666
传真号码：0533-2184991
网　　址：www.xhzy.com
【生产企业】
企业名称：山东新华制药股份有限公司
生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道1号
邮政编码：255086
电话号码：0533-2196361
传真号码：0533-2196365
网　　址：www.xhzy.com
如有问题可与药品上市许可持有人联系

301090081A

品名规格	乳果糖口服溶液说明书	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2025.02.19
包装材质		版本号	301090081A		
成品尺寸	90mm × 130mm	印刷颜色	（印刷与提供色样有偏差，以最后印刷稿为准。）		
修订日期		字体			