



"成大"洛普拉膠囊 (樂必寧)

LOPERAMIDE CAPSULES "CHEN TA"

衛署藥製字 第 022289 號

須由醫師處方使用

版本日期 2023-06-05

1 性狀

1.1 有效成分及含量

Each capsule contains:

Loperamide HCl..... 2mg

1.2 賦形劑

Lactose、Corn Starch、Talc、Magnesium Stearate。

硬空膠囊(#4):全橘黃色。

賦形劑: Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Purified Water、Titanium Dioxide、Sunset Yellow FCF、Tartrazine。

1.3 劑型

膠囊劑。

1.4 藥品外觀

白色粉末，充填於4號橘黃色膠囊，帽身皆加印辨識碼"CTA-271"。

2 適應症

急、慢性腹瀉(慢性無發炎性腸炎、吸收障礙症)。

3 用法及用量

3.1 用法用量

一、急性腹瀉:

1.成人或5歲以上小孩

初劑量:成人2粒，5歲以上小孩1粒。以後若排便鬆軟，服用1粒，每天不超過8粒。

2.小孩:每公斤體重0.08mg，每天2~3次。當排便正常或便秘時，則劑量必須逐漸減少之。

二、慢性腹瀉:

可依個人病況調整劑量，使達到正常排便。

初劑量:成人:每天2粒，5歲以上小孩每天1粒。

小孩:每天每公斤體重0.08mg。

當每天1~2次的排便堅硬時，則調整初劑量，改用維持劑量，每天1~6粒，或每天每公斤0.08mg~0.4mg，若便秘發生時，劑量須顯著減少之。

4 禁忌

如對於抑制腸蠕動為禁忌者，切勿使用本品。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

除了極少數患者發生口乾外，幾無其他副作用之報告，即使長期服用亦如此。

7 交互作用

目前尚無資訊。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

目前尚無資訊。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

經過藥理學研究證實本品主成分Loperamide HCL是一種具有特殊藥理作用之抗腹瀉劑。本劑對胃腸道管壁肌肉收縮，有直接性之末稍拮抗作用，藉以抑制腸管之過度不正常性蠕動。臨床研究結果亦明確指出本品對急、慢性腹瀉之治療有效。

10.2 藥效藥理特性

本品對胃腸管壁肌肉之過度收縮有拮抗作用，因而能抑制腸道不正常性蠕動。並且本品對中樞神經無任何作用，由腸胃炎、飲食或功能性異常所致的腹瀉，本品皆能迅速減緩痙攣，對慢性腹瀉患者，可助其排瀉物稠化

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

4~1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

25°C以下儲存。

製造廠

成大藥品股份有限公司

台南市麻豆區南勢里關帝廟80號

112.06.05



台南市麻豆區南勢里關帝廟80號