

舒腹達® 口服懸液用粉劑

(橘子香草口味)(草莓口味)

(Smecta®, powder for oral suspension in sachet)

(Orange-Vanilla) (Strawberry)

衛署藥輸字第 023349 號

本藥須由醫師處方使用

1. 品名

舒腹達® 口服懸液用粉劑

橘子香草口味、草莓口味，

2. 組成

每袋含主成分 Dioctahedral Smectite 3 g

其他主成分：

Glucose monohydrate, Saccharin sodium,

橘子香草香料(含蔗糖)

*草莓矯味劑的組成：maltodextrin, propylen glycol, gum arabic, mixture of natural and synthetic flavors.

每袋重 3.760g

3. 劑型

口服懸液用粉劑。

每盒 10 或 30 袋。

4. 臨床特性

4.1 適應症

治療 2 歲含以上兒童(併用口服脫水補充液)及成人之急性腹瀉。

症狀性治療成人的慢性功能性腹瀉。

4.2 用法用量

劑量

治療急性腹瀉

- 2 歲(含)以上的兒童：每日 2-3 袋。每日劑量分成 3 次服用
- 成人：每日 3 袋，分成 3 次。實際上在治療剛開始時，每日劑量可以加倍。

其他適應症

- 成人：每日 3 袋，分成 3 次。

給藥方式

口服給藥

藥袋的內容物於使用前，才將其混合成懸浮液。

若為兒童，藥袋內容物應倒入奶瓶中和 50 ml 的水混合，並於一天內分次給予，或與半流體食物混合，如肉湯、果泥、菜泥、嬰兒食品。

若為成人，藥袋內容物可與半杯水混合。

4.3 禁忌

對 diosmectite 或章節 6.1 之任何賦形劑過敏者。

4.4 使用之特殊警語及注意事項

有嚴重慢性便秘病史的病人，應小心使用 Diosmectite。

嬰兒及 2 歲以下的兒童，應避免使用舒腹達®。急性腹瀉的參考治療為口服脫水補充液(ORS)。

2 歲以上兒童之急性腹瀉應在治療初期併用口服脫水補充液(ORS)以避免脫水。應避免慢性使用舒腹達®。

成人之治療如有必要，會加上補液療法。

口服脫水補充液或靜脈注射補充之液體量應視腹瀉的嚴重度，以及病人的年齡和狀況做調整。

告知病人必須：

- 補充大量含鹽或含糖的流體，以彌補腹瀉所導致的體液流失 (成人平均每日所需水分為 2 公升)；
- 當腹瀉持續時，仍應攝取食物：
 - 排除某些食物，特別是生菜及水果、綠色蔬菜、辛辣菜餚及冷凍食品或飲料；
 - 以烤肉及米飯為佳。

本品之橘子香草口味，含有葡萄糖和蔗糖。不建議使用於有果糖不耐受症(fructose intolerance)、葡萄糖和半乳糖吸收不良症候群 (glucose and galactose malabsorption syndrome) 或蔗糖酶/異麥芽糖酶缺乏症 (sucrase / isomaltase deficiency) 之病人。

本品之草莓口味，含有葡萄糖。不建議使用於有葡萄糖或半乳糖吸收不良症候群(glucose and galactose malabsorption syndrome) 的病人。

舒腹達®橘子香草口味含有少量 ethanol (酒精)，每日劑量少於 100 mg。

舒腹達®草莓口味，每袋含有 0.128 mg 丙二醇(propylene glycol)。

4.5 與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用

1. 本品的吸附性質可能干擾其他物質的吸收時間及/或速率，因此建議其他藥品應避免與舒腹達®同時服用 (盡可能間隔 2 小時以上)。
2. 不宜併用如 quinidine, disopyramide 類之鹼性藥品。

4.6 生育能力、懷孕及哺乳

懷孕

目前沒有懷孕婦女使用舒腹達®的數據或資料有限 (少於 300 名懷孕個案)。

動物試驗的資料不足以判定是否有生殖毒性。

懷孕期間不建議使用舒腹達®。

哺乳

哺乳期間使用舒腹達®的資料有限。

哺乳期間不建議使用舒腹達®。

生育能力

尚無本品對人類生育能力影響之研究。

4.7 對開車及操作機械能力的影響

尚無本品影響開車和操作機械能力之相關研究。

然而，預期該影響可被忽略或無影響。

4.8 不良作用

治療期間最常被通報的不良反應為便秘，發生於成人約 7%及兒童約 1%。若發生便秘，應停用 diosmectite，且如需重新給藥，應給予較低劑量。下表為臨床試驗及藥品上市後通報的藥物不良反應。發生頻率依以下慣例定義：極常見 ($\geq 1/10$)、常見 ($\geq 1/100 \sim < 1/10$)、不常見 ($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$)、罕

見 ($\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$)、極罕見 ($< 1/10,000$)、不明 (現有數據無法估計)。

來自臨床試驗及上市後資料的藥物不良反應

系統器官分類	發生頻率	不良反應
胃腸道疾患	常見*	便秘
	不常見*	嘔吐
皮膚及皮下組織疾患	不常見*	皮疹
	罕見*	蕁麻疹
	不明	血管水腫、搔癢
免疫系統疾患	不明	過敏

*依臨床試驗之發生率估計而得

疑似不良反應之通報

藥品上市後通報疑似不良反應是很重要的。如此藥品的利益/風險平衡才得以持續監測。專業醫療人員必須透過全國藥物不良反應通報中心通報任何疑似的不良反應。

4.9 過量

過量可能導致嚴重便秘或結石。

5. 藥理學特性

5.1 藥效學特性

藥理治療分類：其他腸道吸附劑，ATC 代碼：A07BC05。

由於本品的片狀結構和高粘塑性，因此 diosmectite 具有很強的胃腸粘膜袋覆能力。

5.2 藥物動力學特性

由於 diosmectite 結構之故，舒腹達®會被侷限在腸道內皮腔壁。本品不會被吸收，亦不會被代謝。

Diosmectite 會經由正常的腸道輸送過程，隨糞便排出。

5.3 臨床前安全性資料

根據標準急性毒性試驗且重覆給藥，以及遺傳毒性試驗之臨床前安全性資料，皆無證據顯示本品對人類有特定風險。

6. 儲存及有效期

存放於乾爽地方，不要超過盒上指明的日期。請擺放在遠離兒童的地方。欲獲得進一步的信息，請向您的醫師或藥師諮詢。

儲存於 30°C 以下

製造廠

BEAUFOR IPSEN INDUSTRIE

rue Ethe Virton 28100 DREUX, FRANCE

藥商

法商益普生股份有限公司台灣分公司

台北市信義區松仁路 89 號 13 樓 D 室

(FR SB 2018SEPT11OV2018AUG22;TFDA 2019OCT31)

