



腹樂疏口服懸液用粉劑

FORLAX 10G

衛署藥輸字 第 023462 號

須由醫師處方使用

版本日期 2022-11-02

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每包內含10 g聚乙二醇4000(Macrogol 4000)

1.2 賦形劑

已知效用之賦形劑

山梨糖醇(E420)

二氧化硫 (E220)

糖精鈉(saccharin sodium) (E954)及柳橙-葡萄柚果味香精*

* 柳橙-葡萄柚果味香精的成分：柳橙和葡萄柚精油、濃縮橙汁、檸檬醛(citral)、乙醛(acetaldehyde)、沉香醇(linalool)、丁酸乙酯(ethyl butyrate)、 α -松油醇(alpha terpineol)、辛醛(octanal)、 β - γ -己烯醇(beta gamma hexenol)、麥芽糊精(maltodextrine)、阿拉伯膠(gum Arabic)、山梨糖醇 (sorbitol)、丁基羥基茴香醚(butylated hydroxyanisole) (E320) 及二氧化硫 (E220)。

1.3 劑型

口服懸液用粉劑。

1.4 藥品外觀

每盒10、20、50及100包。

幾乎白色的粉末，有柳橙-葡萄柚的氣味和口味。

2 適應症

成人和八歲及以上兒童便秘的症狀治療。

開始治療前，應先排除器官性疾病。FORLAX 10 g應作為暫時、輔助性的藥物使用，且應結合適當的生活及飲食習慣為治療方法。用於治療兒童時，療程不應超過三個月。如果改變飲食習慣後症狀仍持續，應考慮是否有其他潛在原因並給予治療。

3 用法及用量

3.1 用法用量

劑量: 每天一至二包 (10-20g)，最好於早上服用單次劑量。

每日劑量應根據臨床反應進行調整，範圍可從每2天1包(尤其是兒童)到最多1天2包。服用FORLAX二十四至四十八小時後可見功效。

3.2 調製方式

每包藥粉的內容物應在早晨以50 ml開水溶解後立刻服用。溶解後的溶液應如水一般，澄清透明。

3.3 特殊族群用法用量

兒童族群

由於缺乏超過3個月的臨床資料，兒童治療不應超過三個月。經治療恢復大腸暢通，應透過調整衛生及飲食習慣來維持正常的排便功能，不論在任何情況下均須謹遵醫生開藥及藥師的指示。

4 禁忌

患嚴重發炎性腸症(例如，潰瘍性結腸炎、Crohn氏病)或毒性巨腸症。

腸穿孔或有腸穿孔危險。

腸癱瘓或懷疑腸阻塞、有症狀之腸狹窄。

原因不明的腹痛症狀。

已知對章節1.1-1.2中的有效成分或任何賦形劑有過敏反應。

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

任何藥品治療便秘，只能夠用來輔助健康的生活方式和飲食習慣，如：增加水分和膳食纖維的攝取，建議做適當的身體鍛鍊及排便反射恢復訓練。

在開始治療前，應先排除器官性疾病。

此藥含有聚乙二醇(macrogol)。曾通報對含有聚乙二醇的藥物過敏(過敏性休克、神經性水腫、蕁麻疹、皮疹、搔癢、紅斑)，請參閱章節8。

此藥含有二氧化硫，有引起嚴重的過敏反應和支氣管痙攣的罕見個案。

此藥每包內含山梨糖醇。

此藥含有山梨糖醇。有果糖不耐症(罕見遺傳疾病)的病人不得服用本藥品。

此藥每包的鈉含量低於 1 mmol (23 mg)，因此基本上可視為「不含鈉」。

如果發生腹瀉，有水份與電解質失衡風險的病人應特別小心(例如：老人，或肝或腎功能受損的病人或使用利尿劑的病人)，並應考慮進行電解質控制。

嘔吐反射受損及易發生逆流或吸入的病人，使用時應小心。

有個案顯示，利用鼻胃管大量輸注聚乙二醇及電解質，會引致肺部吸入(aspiration)，神經系統有障礙而口部功能不正常的兒童特別有此危險。

對於有吞嚥困難而需要在溶液中添加增稠劑以輔助攝食的病人，應考量交互作用之可能性，請參閱第 7 節。

注意事項FORLAX僅含極少量之糖或多元醇，所以可用於糖尿病人者或需要無乳糖飲食的病人

5.3 操作機械能力

對於開車及/或機械操作能力的影響，不曾做過相關研究。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

動物試驗的結果並未顯示有關於生殖毒性之直接或間接傷害。

孕婦使用FORLAX的資料有限(低於300次的懷孕結果)。

預計懷孕期間不會發生任何影響，因為FORLAX的全身暴露量(systemic exposure)可以忽略不計。FORLAX在懷孕期間可以使用。

6.2 哺乳

無資料顯示 FORLAX 會排泄於母乳中。預計FORLAX對新生兒/嬰兒沒有影響，因為授乳婦女的FORLAX全身暴露量可忽略不計。FORLAX可於授乳期間服用。

6.3 有生育能力的女性與男性

目前尚未針對FORLAX進行生育力試驗，但因為聚乙二醇4000並不會被大量吸收，預期對生育能力不會造成影響。

6.8 其他族群

目前尚無資料。

7 交互作用

使用Forlax期間，可能導致其他藥物的吸收暫時減少，特別是治療指數狹窄或半衰期短的藥物，例如 digoxin、抗癲癇藥物、coumarins及免疫抑制劑，因而使其療效下降。

Forlax 與澱粉類食品增稠劑一起使用時可能會產生潛在的交互作用。對於有吞嚥困難的病人，使用增稠劑可增加液體的黏稠度來輔助吞食，並降低噎咳風險，但聚乙二醇 (PEG) 成分可能會抵消澱粉的增稠作用，液化原先稠度的製劑。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

不良反應表列如下，依其發生頻率分類為：非常常見($\geq 1/10$)；常見($\geq 1/100 \sim < 1/10$)；不常見($\geq 1/1,000 \sim < 1/100$)；罕見($\geq 1/10,000 \sim < 1/1,000$)；非常罕見($< 1/10,000$)；及發生頻率未知(無法由可獲得的資料估計)。

成人族群：

下表中列出在臨床試驗(包括600名成年病人)和上市後使用期間，曾通報的不良反應。一般情況下，不良反應大多輕微和短暫，且主要影響胃腸消化系統：

系統器官分類	不良反應
<u>胃腸消化系統的異常</u>	
常見	腹痛、腹脹、腹瀉、噁心
不常見	嘔吐、排便急迫(大便失禁)
<u>代謝和營養方面異常</u>	
未知	電解質異常(低血鈉症、低血鉀症)和/或脫水，尤其是老年病人

免疫系統的異常

未知

過敏反應(過敏性休克、血管水腫、蕁麻疹、皮疹、搔癢、紅斑)

兒童族群：

下表列出在臨床試驗(包括147名年齡從6個月大到15歲的兒童病人)和上市後使用期間，曾通報的不良反應。如同在成人族群中，不良反應大多輕微和短暫，且主要影響胃腸消化系統：

系統器官分類 不良反應

胃腸消化系統的異常

常見 腹痛、腹瀉*

不常見 嘔吐、腹脹、噁心

免疫系統的異常

未知

過敏反應(過敏性休克、血管水腫、蕁麻疹、皮疹、搔癢)

*腹瀉可能導致肛門周圍疼痛。

疑似不良反應之通報

藥物上市後的疑似不良反應通報是很重要的。這使藥物的利益/風險平衡得以持續監測。醫療專業人員被要求透過全國通報系統來通報任何疑似的不良反應。

9 過量

曾有腹瀉、腹痛及嘔吐之報告。若發生嚴重腹瀉，有可能導致體重減輕及電解質失衡。服用過量時可引起腹瀉，不過，暫時停止服用或減低劑量，可消除腹瀉症狀。

腹瀉或嘔吐導致的水份流失過多，可能需要改善電解質失衡。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

利用氫鍵留住水分子。口服此藥後腸道內的液體會增多。大量未被吸收的腸液使得該溶液具有緩瀉特性。

10.2 藥效藥理特性

藥理治療分類：滲透作用方式的緩瀉劑。ATC編碼：A06AD15。(A：消化系統及代謝)。

高分子量(4000) 聚乙二醇(macrogol)是一種長鏈型聚合物，利用氫鍵留住水分子。口服此藥後腸道內的液體會增多。大量未被吸收的腸液使得該溶液具有緩瀉特性。

10.3 臨床前安全性資料

在不同物種動物進行的毒理試驗並無任何跡象顯示聚乙二醇4000會造成全身的腸胃道毒性。聚乙二醇4000無致畸性或致突變性作用。

在大鼠上針對某些非類固醇消炎藥(NSAID)、抗凝血劑、抗胃分泌劑或一種降血糖磺醯胺類藥物進行的潛在藥物交互作用試驗中，顯示FORLAX並不會干擾這些藥物的腸胃道吸收。目前尚未

進行致癌性試驗。

11 藥物動力學特性

藥物動力學數據證實聚乙二醇4000 (Macrogol 4000)經口服後，既沒有被腸胃吸收亦沒有參與生物轉化。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

每包 (紙/鋁箔/PE) 內含10.167 g口服懸液用粉劑。

每盒10、20、50及100包。

並非所有包裝皆有上市。

13.2 效期

3年。

13.3 儲存條件

存放於30 °C 以下。

15 其他

不相容性: 無資料。

丟棄及其他處理之注意事項:無特殊要求。

Version (FR):19-Jan-2022

製造廠

BEAUFOUR 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)