

口服乳杆菌LB散说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】 通用名: 口服乳杆菌LB散
商品名: 乐托尔
英文名: Lactobacillus LB Sachet
汉语拼音: Koufu Ruganjun LB San

【成份】 主要成份: 乳杆菌LB
冻干天活的细菌体.....100亿个

【性状】 乳黄色粉末。

【适应症】 本品适用于成人及婴幼儿、儿童的非器质性腹泻。治疗时需结合补液并注意饮食。

【规格】 100亿个菌/袋 (800 mg)

【用法用量】

口服。可将本品倒入半杯水或者幼儿的奶瓶中, 摇匀后服用。
治疗需结合补液并注意饮食。成人治疗第一天可服用3袋, 推荐用法用量见下表:

小袋数	第一日		其后各日	
	早	晚	早	晚
婴儿	1	1	1	1
儿童	1	1	1	1
成人	2	1	1	1

对于6岁以下的儿童和婴幼儿患者, 治疗需要在医师的指导下配制和服用补液; 对于6岁以上的儿童及成人患者, 需要生理盐水或糖水来补充腹泻引起的失水(成人应该每天服用2升以上的水)。

【不良反应】

- 免疫系统疾病: 药物过敏反应。
- 皮肤和皮下组织疾病: 荨麻疹。

【禁忌】

由于本品含有乳糖, 罕见遗传性半乳糖不耐症、乳糖酶缺乏或先天性半乳糖血症患者应禁用本品。
由于本品含有蔗糖, 罕见遗传性果糖不耐症、葡萄糖和半乳糖吸收不良或蔗糖酶-异麦芽糖酶缺乏症患者应禁用本品。

【注意事项】

1. 在下列情况下, 患者需要马上咨询医师:
 - 6岁以下的儿童或婴幼儿患者, 如果每日排便6次以上, 持续24小时并伴随体重降低。
 - 6岁以上的儿童及成人患者, 有以下症状的患者:
 - 服用该药2天后病情没有改善
 - 发热和呕吐
 - 大便带血或者黏液
 - 如果患者感觉极度渴或感觉舌头发干, 这是腹泻脱水的前期症状。这时候医师需要根据情况决定是否给予补液和具体补液措施(口服/静脉补液)。
2. 服用本品期间在服用其它药物前请向医师询问相关信息。
3. 对于6岁以下儿童和婴幼儿患者, 治疗时应接受医师的进食指导, 以确定是否可以和牛奶等奶制品同时服用; 6岁以上儿童及成人患者, 腹泻时应注意饮食, 避免食用生冷食物和饮料。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

目前尚无有关安全性临床试验资料。请谨慎使用本品或使用前咨询医师。建议孕妇尽量避免使用本品。

【儿童用药】 适于儿童服用。详见【用法用量】。

【老年用药】 适于老年患者服用。

【药物相互作用】 未见药物相互作用的报道。

【药物过量】 无。

【药理毒理】

本品是一种微生态抗腹泻制剂。活性成分是乳杆菌LB。体外及动物实验显示有以下药理作用:

- 乳杆菌LB具有直接的抑制细菌作用。
- 具有肠粘膜非特异性免疫刺激作用(增加IgA的合成)。

- 刺激有益产酸菌的生长, 特别是在多种B族维生素存在的情况下。
- 天活的乳杆菌LB菌株具有粘附至培养的肠上皮吸收细胞及粘液细胞的能力, 可抑制病原体粘附和侵袭上皮细胞。在小鼠模型中表明, 本品可抑制空肠曲杆菌从肠胃道向全身扩散。

【药代动力学】

LB菌株来源于人体, 其作用部位在胃肠道, 未进行药代动力学试验。

【贮藏】 阴凉、干燥处保存。

【包装】 纸塑, 6袋/盒。

【有效期】 36个月。

【执行标准】 JS20170008

【进口药品注册证号】 S20130077

【上市许可持有人】

名称: ADARE PHARMACEUTICALS SAS
注册地址: Route de Bu 78550 Houdan France
邮政编码: 78550
电话: 0033130461900

【生产企业】

企业名称: ADARE PHARMACEUTICALS SAS
生产地址: Route de Bu 78550 Houdan France
邮政编码: 78550
电话: 0033130461900

【分包装企业】

名称: 重庆海默尼制药有限公司
分包装地址: 重庆市北碚区方正大道16号
邮政编码: 400700
电话号码: 023-63086096
传真号码: 023-68239295

【境内联系人】

名称: 重庆海默尼制药有限公司
注册地址: 重庆市北碚区方正大道16号
邮政编码: 400700
电话号码: 023-63086096
传真号码: 023-68239295