

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 sachets

汉语拼音: Koufu Ruganjun LB Sanji

【成分】

主要成分:

乳杆菌LB

冻干灭活的细菌体.....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
小童	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】 未见不良反应报导。

【禁忌】

由于本品含有乳糖, 禁用于先天性半乳糖血症、葡萄糖和乳糖不耐症, 以及乳糖酶缺乏症患者。

【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, 如果每日排水便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, 治疗时应接收医师的进食指导, 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资料, 请谨慎使用本品或用药前咨询医师。

【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导。

【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的作用。
- 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。
- 灭活的乳杆菌 (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肠上皮细胞。在小鼠模型中表明, 本品可抑制空肠弯曲杆菌从胃肠道向全身扩散。

【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】 纸盒, 6袋/盒

【有效期】 36个月

【贮藏】 阴凉、干燥处保存。

【执行标准】 JS20020041

【进口注册证号】 S20030052

【生产企业】 AXCAN PHARMA S.A., 生产

地址: Route de Bu-B.P.41-78550 Houdan,

France

电话: 0033130461900



AXCAN PHARMA S.A., 生产