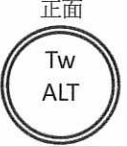




胃炎・消化性潰瘍治療劑
樂胃爽錠100公絲
ALUSA TABLETS 100mg
衛署藥輸字第 016066 號

【組成、性狀】

1. 樂胃爽錠100公絲（日本藥局方）

有效成份	(日本藥局方) Aldioxa.....100mg		
添加物	澱粉質、高次元矽酸鋁酸鎂、微晶纖維素、硬脂酸鎂、無水水楊酸		
性狀	單面有刻痕的白色藥錠		
識別記號	本體	Tw ALT	
	包裝	Tw. ALT	
外觀	正面	背面	側面
			
直徑 (mm)	8.0		
厚度 (mm)	4.1		
重量 (mg)	250		

【適應症】

- 於下述疾患的自覺症狀及他覺所見的改善。
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃炎

【用法・用量】

成人1天攝取300~400mg，分3~4次口服服用。
需依年齡、症狀來適度減量或增量。

【注意事項】

- 謹慎開藥方（對於以下的患者在開藥方時宜謹慎）
患有腎病病患（長期服用恐會引發鋁腦症、鋁骨症，必需定期接受血液含鋁量、含磷量、含鈣量、鹼性磷酸酶等的測量檢查）。
- 交互作用
併用時注意事項（與其他藥物併用時的注意事項）

藥品名稱	臨床症狀・處置方法	機轉・危險因子
四環素類抗生素 Tetracycline 四環素 水和鹽酸鹽 等	會阻礙四環素類 抗生素的吸收效 果，恐會讓藥效變 差，所以不宜同時 服用。	會與本劑的鋁成份 製造出螯形化合 物，阻礙吸收。
新quinolone系抗菌 劑 Ciprofloxacin Hydrochloride Norfloxacin Ofloxacin 等	會阻礙新quinolone 系抗菌劑的吸收 效果，恐會讓藥效 變差，所以不宜同 時服用。	

3. 副作用

本品並沒有做使用成績調查等的副作用發現頻率明確調查工作。

	頻率不明
消化器官	便秘

4. 投與高齡者

通常高齡者生理機能較差，宜慎重投與。

5. 使用上的注意事項

交藥劑給患者時：本品為PTP包裝，必需指導患者在服用時要將PTP膜拿掉。

（誤服PTP膜的話，堅硬的銳角部份會刺穿食道黏膜，更有報告指出，更嚴重的話會發生穿孔現象，引發縱膈洞炎等的重症併發症）

【禁忌（以下患者不可服用）】

正在接受透析療法的患者[有報告指出，長期服用其他的含鋁製劑，會導致鋁腦症、鋁骨症。]

【藥物動態】

溶出學動

已確認樂胃爽錠100mg符合日本藥局方醫藥品各條訂定的Aldioxa錠的溶出規格。

【藥效藥理】

1. 藥物動力學的試驗

樂胃爽錠100mg

Indomethacin型雜種公犬胃潰瘍的治療效果：以15隻雜種公犬為1組，讓其服用樂胃爽錠100mg及標準製劑（錠劑，100mg，口服5天），比較檢討兩者的抗潰瘍效果，結果兩製劑均顯示具有抗潰瘍效果，而且被判斷具有生物學的相等性。

2. 作用機制

本藥係以局部損傷治療藥Allantoin與具有制酸作用的氫氧化鋁互相結合而成，於消化管內遇水分解後，兩者就會分離。大部份的Allantoin會被吸收。本藥會出現持續的制酸作用、抗胃蛋白酶(pepsin)作用。此外，除了會附著於胃黏膜損傷部位，出現包覆作用之外，也會促使肉芽形成、結蒂組織增生、黏膜再生及黏膜下血管的新生，加速潰瘍的治癒過程。

【主成分物、化性質】

構造式：



一般名稱：Aldioxa

化學名稱：

Dihydroxo[(4RS)-5-oxo-4-ureido-4,5-dihydro-1H-imidazol-2-yl]oxoaluminium

說明：Aldioxa係以白色粉末的形式存在。

幾乎完全不溶於水和乙醇（99.5）。

可溶於稀鹽酸。

Aldioxa溶於氟化鈉—鹽酸測試液（1:100的比例）中所形成的溶液不會展現出旋光性。

【處理上的注意事項】

安定性試驗

使用最終包裝完成的產品進行加速試驗（40℃、相對濕度75%、6個月），試驗結果，得知樂胃爽錠100mg於一般的市場流通狀態下能維持3年的穩定狀態。

【包裝】

樂胃爽錠100mg：100粒、1,000粒(PTP)

1,000粒（散裝）

（5000錠 (PTP)：已停產）

（儲存方法）：避免受潮、於室溫下貯存

（使用期限）：標示於外盒標籤上

製造廠：東和藥品株式會社 (TOWA PHARMACEUTICAL CO., LTD.)

公司地址：日本國大阪府門真市新橋町2番11號

2-11, Shinbashi-cho, Kadoma, Osaka, JAPAN

製造廠地址：日本國岡山縣勝田郡勝央町太平台34-2號

34-2, Taiheidai, Shoooh-cho, Katsuta-gun, Okayama, JAPAN

藥商：昇順股份有限公司

地址：台北市信義區基隆路二段23號8樓之1

電話：(02)28321149