



※2013年4月改訂(第6版、製造販売承認承継に伴う改訂)
2011年10月改訂

- 貯法■：室温保存
- 使用期限■：製造後3年(外装に表示の使用期限内に使用すること)

日本標準商品分類番号	873999
	872359

承認番号	22100AMX00865000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1998年7月

高アンモニア血症用剤・生理的腸管機能改善剤

ラgnos[®]ゼリー分包16.05g

LAGNOS[®] JELLY

(ラクツロース製剤)

■禁忌(次の患者には投与しないこと)■

ガラクトース血症の患者
〔本剤はラクツロースのほか、ガラクトース(8.4%以下)及び乳糖(4.6%以下)を含有する。〕

■組成・性状■

1. 組成

ラgnosゼリー分包16.05gは、1g中に下記の成分・分量を含有する製剤である。

〔日局〕ラクツロース……404.96mg(ラクツロースとして)
〔本剤1包(16.05g)中にラクツロース6.500gを含有する。〕

添加物として、ペクチン、pH調整剤、ソルビン酸Kを含有する。

2. 製剤の性状

ラgnosゼリー分包16.05gは、淡褐色～褐色のゼリー様で、特有のにおいがあり、味は甘い。

識別コード：Sc245(スティック包装に記載)

■効能・効果■

高アンモニア血症に伴う下記症候の改善
精神神経障害、手指振戦、脳波異常
産婦人科術後の排ガス・排便の促進

■用法・用量■

通常、成人1日量48.1～96.2g(本剤3～6包)を高アンモニア血症の場合3回、産婦人科術後の排ガス・排便の目的には朝夕2回に分けて経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。

■使用上の注意■

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

糖尿病の患者
〔本剤はラクツロースのほか、ガラクトース(8.4%以下)及び乳糖(4.6%以下)を含有する。〕

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
α-グルコシダーゼ阻害剤 アカルボース等	消化器系副作用が増強される可能性がある。	α-グルコシダーゼ阻害剤により増加する未消化多糖類及びラクツロースは、共に腸内細菌で分解されるため、併用により腸内ガスの発生や下痢等が増加する可能性がある。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

頻度不明	
消化器	下痢 ^{注)} 、悪心・嘔吐、腹痛、腹鳴、鼓腸、食欲不振

注) 水様便が惹起された場合には減量するか、又は投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

■薬効薬理¹⁾■

薬学的試験による生物学的同等性試験

次の3試験において、本剤と標準製剤(ゼリー剤)を比較したところ、いずれの試験結果も統計学的に差が認められず、両剤は生物学的に同等であることが確認された。

(1) 高アンモニア血症に対する作用

高アンモニア血症モデルラットを用いた試験で、経口投与により血中アンモニア濃度の用量依存的な低下が認められている。

(2) 糞便pHの低下作用

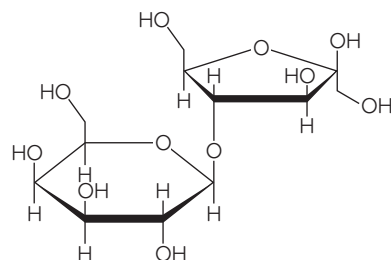
ラットを用いた試験で、経口投与により糞便pHの低下が認められている。

(3) 緩下作用及び糞便排泄量に対する作用

ラットへの経口投与による試験で、用量依存的に緩下作用の増強及び糞便排泄量の増加が認められている。

■有効成分に関する理化学的知見■

一般名：Lactulose ラクツロース
化学名： β -D-Galactopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-D-fructose
分子式： $C_{12}H_{22}O_{11}$
分子量：342.30
構造式：



性状：「日局」ラクツロースは無色～淡黄色澄明の粘性の液で、においはなく、味は甘い。水又はホルムアミドと混和する。

■ 包 装 ■

16.05g × 84包

■ 取扱い上の注意 ■

1. 本剤は天然の成分を含有するため、色調に変化がみられることがあるが、服用さしつかえない。
2. 使用後の分包内残薬は保存せずに廃棄すること。
3. 安定性試験：最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、本品は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

※■ 主要文献 ■

- 1) (株)三和化学研究所 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) (株)三和化学研究所 社内資料(安定性試験)

■ 文献請求先 ■

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL 0120-19-8130 FAX (052)950-1305