

製品情報(ドラッグインフォメーション)

■ 禁忌

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(1%以下)及び乳糖(1%以下)を含有する。]

■ 組成・性状

1. 組成

ラグノスNF経口ゼリー分包12gは、1g中に下記の成分・分量を含有する製剤である。

結晶ラクツロース……541.67mg(ラクツロースとして)

[本剤1包(12g)中にラクツロース6.5gを含有する。]

添加物として、カンテン末、カロブベーンガム、pH調節剤、ソルビン酸Kを含有する。

2. 製剤の性状

ラグノスNF経口ゼリー分包12gは、無色～淡褐色のゼリー様である。

■ 有効成分に関する理化学的知見

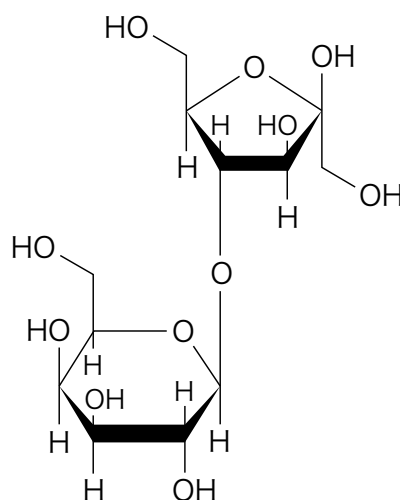
一般名：Lactulose ラクツロース

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：結晶ラクツロースは白色～微黄色の結晶性の粉末である。

製品情報 (ドラッグインフォメーション)

■ 効能・効果

- 慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)
- 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

- 慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)
通常、成人には本剤24g(本剤2包)を1日2回経口投与する。症状により適宜増減するが、1日最高用量は72g(本剤6包)までとする。
- 高アンモニア血症に伴う症候の改善
通常、成人には本剤12～24g(本剤1～2包)を1日3回(1日量として本剤3～6包)経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。
- 産婦人科術後の排ガス・排便の促進
通常、成人には本剤12～36g(本剤1～3包)を1日2回(1日量として本剤3～6包)経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。

<用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤投与中に下痢があらわれるおそれがあるので、症状に応じて減量、休薬又は中止を考慮し、本剤を漫然と継続投与しないよう、定期的に本剤の継続投与の必要性を検討すること。

■ 使用上の注意

1. 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。

2. 副作用

国内で実施した日本人慢性便秘症患者を対象とした臨床試験で、270例中、31例(11.5%)に臨床検査値異常を含む副作用が認められた。主な副作用は下痢9例(3.3%)、腹部膨満6例(2.2%)、腹痛6例(2.2%)であった。

また、国内で実施した高アンモニア血症患者を対象とした臨床試験で、43例中、2例(4.7%)に副作用が認められ、いずれも下痢であった。[承認時]

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
消化器	下痢 ^{注)} 、腹部膨満、腹痛、鼓腸、腹鳴	悪心・嘔吐	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。

3. 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。

4. 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女性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。]

5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。