



DKSH

## 台灣大昌華嘉股份有限公司 函

地址：台北市內湖區堤頂大道2段407巷22號10樓

聯絡人：彭玉華

聯絡方式：0916-885-677

E-MAIL：chris.peng@dksh.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人

發文日期：民國 112 年 5 月 8 日

發文字號：嘉標字第 112-275 號

附件：

附件一、台灣衛生福利部變更核備函節錄

附件二、包裝前後變更說明表

附件三、新版仿單

主旨：本公司產品「Dulcolax enteric sugar coated tablet 5mg 樂可舒腸溶糖衣錠 5 毫克（衛署藥輸字第 025696 號）」成品製造廠變更與包裝變更如說明段。

說明：

- 一、本公司持有產品「Dulcolax enteric sugar coated tablet 5mg 樂可舒腸溶糖衣錠 5 毫克（衛署藥輸字第 025696 號）」已於 111 年 8 月 29 日獲台灣衛生福利部核准成品製造廠由「PT. Boehringer Ingelheim Indonesia, Indonesia」變更為「Delpharm Reims, France」，以及中文品名變更為「樂可舒腸溶糖衣錠 5 毫克」，詳細變更核備函請參閱附件一。
- 二、「Dulcolax enteric sugar coated tablet 5mg 樂可舒腸溶糖衣錠 5 毫克（衛署藥輸字第 025696 號）」因應成品製造廠及中文品名變更之新版外包裝圖片請參見附件二、包裝變更前後說明表及附件三、新版仿單。
- 三、為維護病患用藥權益，本公司產品「Dulcolax enteric sugar coated tablet 5mg 樂可舒腸溶糖衣錠 5 毫克（衛署藥輸字第 025696 號）」之變更起始批號為 223418A，懇請 貴院所於舊批號用完時，准予更換新包裝。
- 四、此變更屬衛生福利部規定為廠商可自行變更範疇，且獲衛生主管機關核准。除前述變更外，其餘主成份、療效、健保碼等皆無改變。
- 五、特此通知，造成不便之處，敬祈見諒，並請繼續支持本公司為禱。

台灣大昌華嘉股份有限公司  
負責人：伍安得



附件一 台灣衛生福利部變更核備函節錄

正本

檔 號：  
保存年限：

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：紀厚邑

聯絡電話：(02)2787-7682

傳真：(02)2653-2071

電子郵件：joechi@fda.gov.tw

11494



台北市內湖區堤頂大道2段407巷22號10F

受文者：台灣大昌華嘉股份有限公司

發文日期：中華民國111年8月29日

發文字號：衛授食字第1106033811A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品許可證1張

主旨：貴公司申請許可證「樂可舒腸溶糖衣錠5毫克(印尼廠)」(衛署藥輸字第025696號)成品製造廠、原料藥來源、製程、檢驗規格方法、賦形劑及中文品名變更一案(案號：1106033811)，本部同意，請查照。

說明：

一、復賽諾菲股份有限公司110年11月30日賽諾菲(登)字第110113002號申請書。

二、核准變更事項：

(一)

(二)成品製造廠變更為 DELPHARM REIMS 【 10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX, 51100 REIMS, FRANCE】。

(三)中文品名變更為「樂可舒腸溶糖衣錠5毫克」。

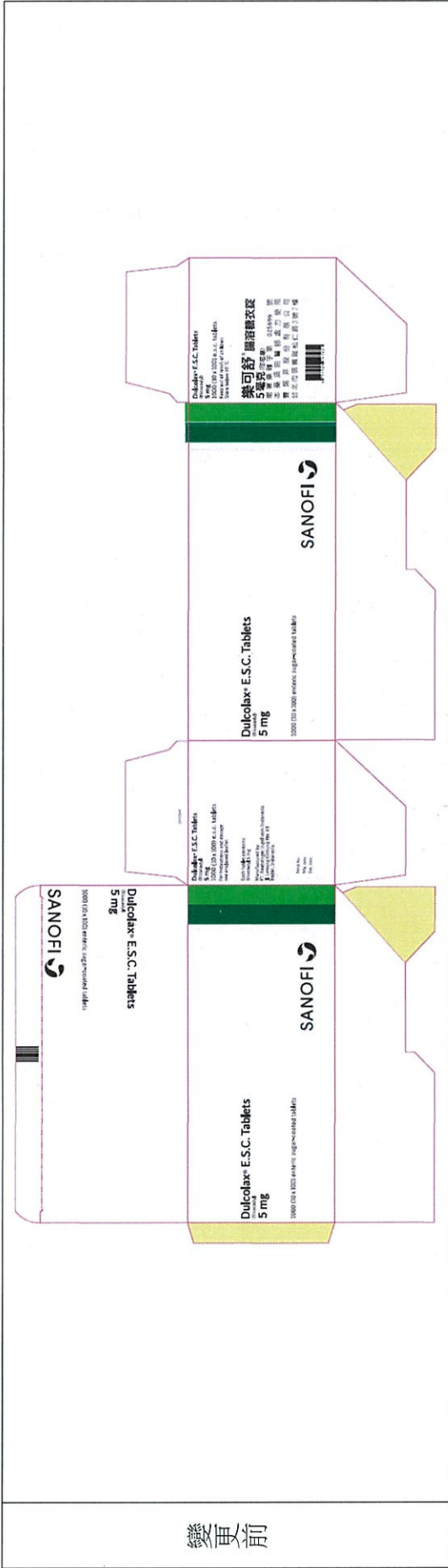
## 附件二、包裝變更前後說明表

Dulcolax Tablets 圖檔(仿單、外盒、鋁箔)變更如下：

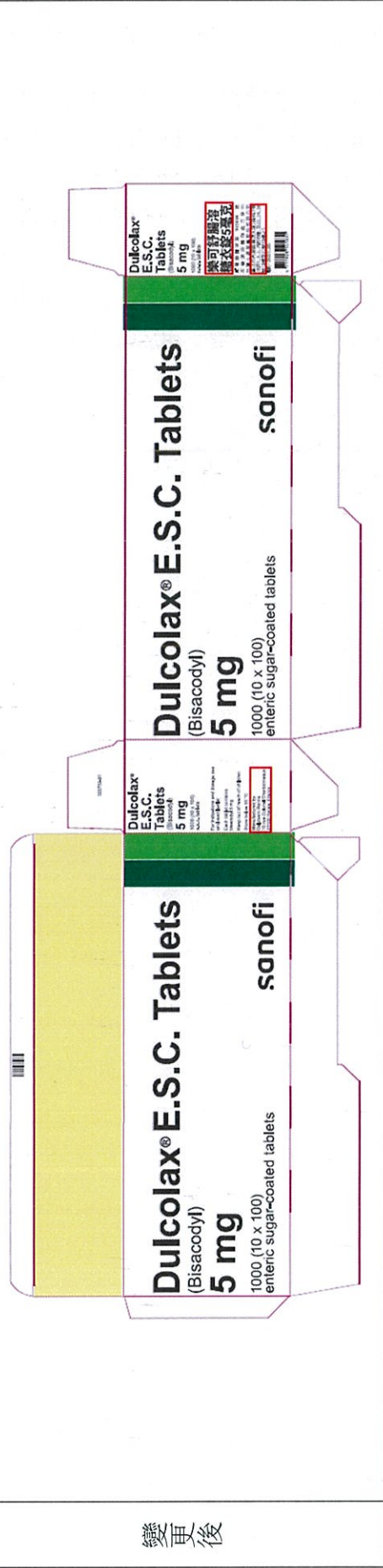
1. 產品名稱：樂可舒腸溶糖衣錠 5 毫克
2. 製造廠名稱：DELPHARM REIMS
3. 製造廠地址：10 RUE COLONEL CHARBONNEAUX, 51100 REIMS, FRANCE
4. 許可證持有者地址：臺北市內湖區堤頂大道 2 段 407 巷 20 弄 1、3、5、7 號  
10 樓，及 22、24、26 號 10 樓及 22 號 10 樓之 1
5. 盒裝數量：不變；30/100/1000 顆裝。
  - A. 100 顆裝：每排 20 顆，共五排。
  - B. 30 顆裝：每排 10 顆，共三排。
6. 鋁箔：產品名稱變更。

● 大外盒

變更前



變更後



● 外盒(100顆裝)

變更前

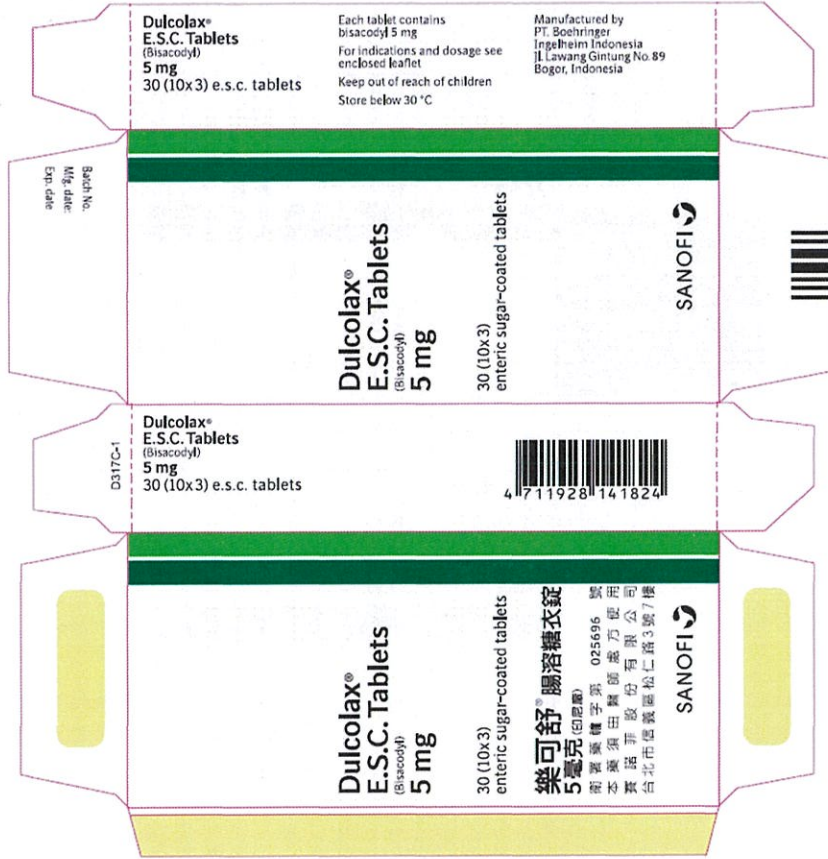


變更後



● 外盒(30 顆裝)

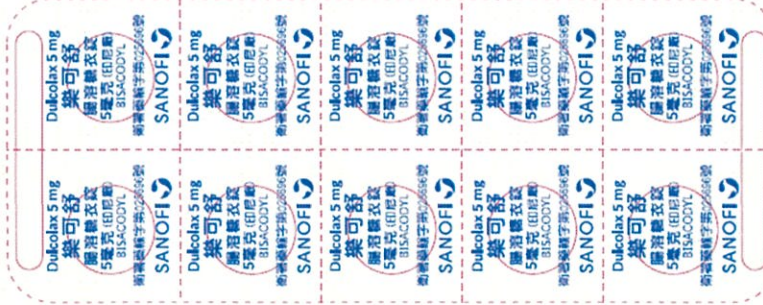
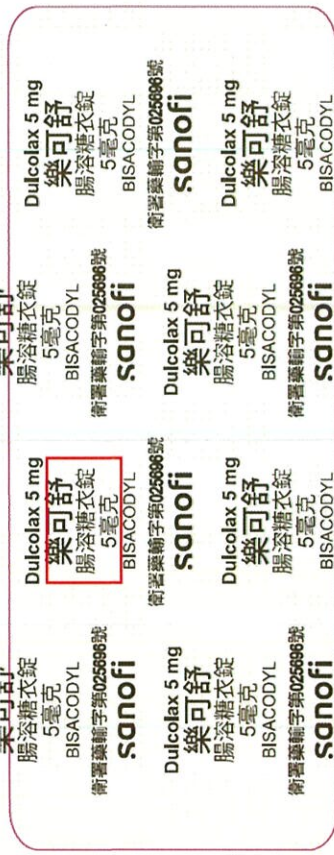
變更前




變更後



● 鋁箔

變更前	變更後
<p>每排 10 顆，鋁箔上有壓線</p>	<p>產品名稱變更</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 100 顆裝：每片 20 顆，鋁箔上無壓線</li> <li>- 30 顆裝：每片 10 顆，鋁箔上無壓線</li> </ul>
	

● 仿單

變更前	變更後
產品名稱	
<p>樂可舒<sup>®</sup>腸溶糖衣錠5毫克(印尼廠)  <b>Dulcolax<sup>®</sup> enteric sugar coated tablet 5 mg</b></p> <p>SANOFI </p>	<p>樂可舒腸溶糖衣錠5毫克  <b>Dulcolax<sup>®</sup> enteric sugar coated tablet 5mg</b></p> <p><b>sanofi</b></p>
製造廠名稱、地址及藥商地址	
<p>製造廠/廠址            PT. Boehringer Ingelheim Indonesia            Jl. Lawang Gintung No. 89            Bogor, Indonesia</p> <p>藥商/地址            台灣大昌華嘉股份有限公司            台北市內湖區堤頂大道二段407巷22號10樓</p>	<p>製造廠/廠址            Delpharm Reims            10 rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims, France</p> <p>藥商/地址            台灣大昌華嘉股份有限公司            台北市內湖區堤頂大道2段407巷20弄1、3、5、7號10樓，            及22、24、26號10樓及22號10樓之1</p>



# 樂可舒腸溶糖衣錠 5 毫克 Dulcolax® enteric sugar coated tablet 5mg

## sanofi

衛署藥輸字第 025696 號

### 成分

每一腸溶糖衣錠含  
4,4'-diacetoxy-diphenyl-(pyridyl-2)-methane (bisacodyl).....5mg  
賦形劑  
lactose monohydrate, maize starch dried, starch soluble, glycerol (85%), magnesium stearate, sucrose, talc, acacia powdered, titanium dioxide, methacrylic acidmethylmethacrylate copolymer (1:1)(Eudragit L100), methacrylic acidmethylmethacrylate copolymer (1:2) (Eudragit S100), castor oil, macrogol 6000, ferric oxide yellow (E172), white beeswax, carnauba wax, shellac

### 藥理性質

ATC code: A06AB02  
Bisacodyl 為一局部作用瀉劑，屬 diphenylmethane 衍生物類。Bisacodyl 為一接觸性瀉劑 (contact laxative)，也具有對抗水份吸收的導水作用。DULCOLAX 在大腸中水解後，刺激結腸蠕動，並促進水分與電解質滲留於結腸腔中，因而導致刺激排便，縮短排便時間，並使大便軟化。  
作為作用於結腸的瀉劑，bisacodyl 會特別刺激下胃腸道導致自然蠕動。因此，bisacodyl 對於改變小腸中卡路里或必需營養素的消化或吸收無效。

### 藥物動力學

Bisacodyl 口服或直腸投予後，主要藉由腸黏膜的解離酶將其快速水解成有效成分 bis(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane (BHPM)。  
研究發現，投予腸溶糖衣錠時可於投藥後 4-10 小時達到最高 BHPM 血中濃度，並可於投藥後 6-12 小時開始出現下瀉效果。相對地，投予栓劑之後，平均可於投藥後 20 分鐘左右開始出現下瀉效果；但有些病人可能要等到投藥後 45 分鐘後才開始出現效果。投予栓劑時可於投藥後 0.5-3 小時達到最高 BHPM 血中濃度。因此，bisacodyl 的下瀉作用與 BHPM 的血中濃度並沒有關聯性。反而，BHPM 會局部作用於大腸下段，且下瀉效果與此活性成分的血中濃度之間並無任何關聯性。因此，bisacodyl 腸溶糖衣錠的配方設計便是為了能夠抗拒胃及小腸消化液的作用。如此可使藥物在特定的作用位置腸腔中溶離。口服及直腸投予之後，只有少量的藥物會被身體吸收，並在腸壁與肝臟幾乎完全結合或不具活性的 BHPM glucuronide。BHPM glucuronide 的血中排除半衰期估計均為 16.5 小時。投予 bisacodyl 腸溶糖衣錠之後，有平均 51.8% 的劑量會以游離 BHPM 的形態在尿液中檢出。投予栓劑之後，有平均 3.1% 的劑量會以 BHPM glucuronide 的形態在尿液中檢出。糞便中除了含有少量的原形 bisacodyl 之外，還含有大量的 BHPM (包括排除量的 90%)。

### 適應症

暫時緩解便秘，診斷及手術前清腸。

### 用法用量

本藥須由醫師處方使用。  
除非醫師另有處方，否則依下列推薦劑量使用。

### 便秘

成人及 10 歲以上的兒童：每日 1-2 錠 (5-10 mg)。  
建議從低劑量開始服用並可調整至最大劑量直到可正常排便。不得超出每日最高劑量。

4-10 歲兒童：每日 1 錠 (5 mg)。

4 歲以下兒童：建議使用 1/2 栓劑 (5 mg)。

不得超出每日最高劑量。  
有慢性或持續性便秘 10 歲以下兒童應在醫師指示下進行治療。

建議在晚上服用腸溶糖衣錠，早晨即可排便，且必須整錠伴與適量的液體吞服。  
但腸溶糖衣錠請勿與會降低上胃腸道酸度的製品 (例如牛奶、制酸劑或某些止胃痛劑) 同時服用，以免腸溶衣過早被溶解。

### 用於診斷過程及手術前的準備

用於診斷過程及手術前，後清除腸管時，需在醫護監督下使用 DULCOLAX。用於腹部放射線檢查或手術前腸管清除時，為了使腸管徹底排空，錠劑必須與栓劑配合使用。

### 成人：

建議劑量為在檢查前晚睡前服用 2-4 顆腸溶糖衣錠，檢查當天早上再使用一個栓劑。

### 兒童：

4 歲及 4 歲以上兒童，建議在晚上服用一顆腸溶糖衣錠，早晨再使用半個栓劑。

### 禁忌症

**DULCOLAX 禁用於有腸痙攣、小腸阻塞及腹部的急性狀況包括胃腸炎、急性發炎性腸症，及伴隨噁心、嘔吐之嚴重腹痛 (表示可能為更嚴重的情況)。**DULCOLAX 也禁用於嚴重脫水的病人，或已知對 bisacodyl 或產品中任一成分過敏者。  
因罕見的遺傳性狀況而可能與本藥之賦形劑發生配伍禁忌者 (參考“警語及注意事項”欄)，禁用本藥。

### 警語及注意事項

和所有的瀉劑一樣，DULCOLAX 不應長期每天使用，或未察明便秘的原因而延長使用的期間。  
長期過度使用可能會造成液體和電解質不平衡及低血鉀症，也可能造成反跳性的便秘。  
腸內水份流失會引發脫水反應，其症狀可能包括口渴及尿少，對出現水份流失現象且脫水反應可能會造成嚴重的病人 (如腎功能不全病人、老年病人)，應停用 DULCOLAX，且只有在醫護監督之下才可重新開始使用。  
刺激性瀉劑 (包括 DULCOLAX) 不能幫助減重 (參考“藥理性質”欄)。  
病人可能出現血便 (便中帶血) 的現象，但通常都很輕微且具有自限性。  
使用 DULCOLAX 病人曾有眩暈及 / 或暈厥的報告，但實際上，這些情況的發生是病人因排便而暈厥 (或因用力排便造成暈厥) 或因便秘痙攣引起病人之血管性迷走神經反射所產生，並不是使用 DULCOLAX 所引起的。  
使用栓劑時可能有疼痛感及局部刺激，特別是肛門裂傷與潰瘍性直腸炎時。

本藥每顆腸溶糖衣錠含乳糖 33.2mg，所以成人及 10 歲以上的兒童使用每日最大推薦劑量治療便秘時，會攝取到乳糖 66.4 mg。成人為放射線檢查而使用每日最大推薦劑量時，會攝取到乳糖 132.8 mg。患罕見的遺傳性疾病 - 半乳糖不耐症 (例如半乳糖血症病人)，禁用本藥。

本藥每顆腸溶糖衣錠含蔗糖 23.4 mg，所以成人及 10 歲以上的兒童使用每日最大推薦劑量治療便秘時，會攝取到蔗糖 46.8 mg。成人為放射線檢查而使用每日最大推薦劑量時，會攝取到蔗糖 93.6 mg。患罕見的遺傳性疾病 - 果糖不耐症病人，禁用本藥。

### 藥物交互作用

如果使用過量的 DULCOLAX，又併用利尿劑或腎上腺皮質類固醇，可能增加電解質不平衡的危險性；電解質不平衡會增加病人對強心配體體的敏感性。  
併用其他瀉劑可能增加 DULCOLAX 胃腸道不良反應。

### 生育力、懷孕與授乳

#### 懷孕

尚無本藥用於懷孕婦女的適當及控制良好之研究；長期用藥經驗顯示懷孕期間，使用本藥無不良反應或傷害性。然而，如同所有的藥物，懷孕期間，除非有醫囑，否則孕婦不可使用 DULCOLAX。

#### 授乳

臨床資料顯示，bisacodyl 的活性成分 BHPM (bis-(p-hydroxyphenyl)-pyridyl-2-methane) 或其電離態化合物 (glucuronides) 都不會分泌進入健康授乳婦女的乳汁中。

#### 生育力

目前尚無研究探討本藥對人類生育力的影響。

### 對駕駛及操作機械之能力的影響

目前尚未進行過任何探討 DULCOLAX 對駕駛能力及機械操作能力之影響的研究。  
不過，應告知病人由於迷走神經反應 (例如：引起腹部痙攣)，他們可能出現頭暈及 / 或暈厥。病人若發生腹部痙攣，務必避免開車或機器操作等有潛在危險性的工作。

### 副作用

在治療時，最常通報的不良反應為腹痛與脹滿。

### 免疫系統障礙

過敏性反應、血管水腫、過敏。

### 代謝與營養障礙

脫水。

### 神經系統障礙

頭暈、暈厥。

在服用 bisacodyl 後發生的頭暈及暈厥似乎與迷走神經反應 (例如：引起腹部痙攣、排便) 一致。

### 腸胃障礙

腰酸背痛、腹瀉、腹脹、噁心、血便 (便中帶血)、嘔吐、腹部不適、肛門直腸不適、結腸炎 (包括缺血性結腸炎)。

### 過量

#### 症狀

若使用高劑量藥物會造成水樣便 (腹瀉)、腹部絞痛、以及水份、鉀離子與其他電解質臨床床明顯流失。  
如同其他瀉劑，慢性過度使用 DULCOLAX 可能造成慢性腹瀉、腹痛、低血鉀症、構發性酸鹼平衡過度症以及腎結石。  
長期服用瀉藥已報告可能發生腎小管傷害、代謝性鹼中毒、低血鉀症之續發性肌肉無力。

#### 治療

口服後，短時間內誘發嘔吐或洗胃，可以減少或防止藥物吸收，補充液體或校正不平衡的電解質可能必要，尤其是老年及幼齡患者特別重要。  
使用抗痙攣藥物可能有用。

### 毒物學

Bisacodyl 在醫藥類與非醫藥類中的急性口服毒性極低且超過 2 g/kg，狗的耐受劑量最高達 15 g/kg，急性毒性的主要臨床徵狀為腹瀉、活動力降低以及嘔吐。

對大鼠、迷你豬及恆河猴進行為期 26 週的劑量毒性研究，如預期的，此藥對這些物種的動物造成與劑量相關的嚴重腹瀉，並無明顯的組織病理變化，特別是沒有與藥物相關的腎毒性。治療 32 週之大鼠時曾出現 bisacodyl 誘發性增生傷害。這些增生現象並不是由 bisacodyl 本身所造成的，一般認為是由於尿液電解質改變，造成微小結石形成，但對人類沒有生物學上的相關性。

一個結核菌與嗜乳類雙異性測試系統的資料顯示 bisacodyl 沒有產生基因毒性的可能。此外，bisacodyl 也不會明顯增加 Syrian 四氮氫胎細胞 (SHE) 的型態變化，與具有基因毒性及致癌性的酚酞 (phenolphthalein) 劑劑相反，bisacodyl 在適當的測試中並無致突變的可能。

Bisacodyl 並沒有傳統的終生致癌性研究，由於和酚酞 (phenolphthalein) 的治療效果相當，以 p53 老鼠突變模型對 bisacodyl 做 26 週的評估；口服劑量最高達 8000 mg/kg/day 時，未觀察到與治療有關的腫瘤生成。

在大鼠及兔子劑量最高為 1000 mg/kg/day，亦即超過人類最高每日建議劑量 (MRHD) (以 mg/m<sup>2</sup> 為比較基礎) 至少 800 倍時，沒有發現致畸胎作用 (FDA 妊娠風險等級 B)。大鼠在較 MRHD 高出 80 倍的劑量下曾出現母體毒性與胚胎毒性。

### 包裝

腸溶糖衣錠 (5 毫克 / 錠)：2-1000 錠鋁箔盒裝。

### 儲存

請存放於 30°C 以下。

請存放於兒童伸手不及處。

### 製造廠 / 廠址

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims, France

### 藥商 / 地址

台灣大昌華嘉股份有限公司  
台北市內湖區堤頂大道 2 段 407 巷 20 弄 1、3、5、7 樓 10 樓，及 22、24、26 巷 10 樓及 22 巷 10 樓之 1  
電話：0800711088