

虹錡生技有限公司 函

公司住址：台中市北區北興街 296 巷 5 號 3 樓之 3

公司電話：04-22386366

聯絡人：梁美仙 #22

Email：hong.chi@ksmg-pharma.com/

hongci24411469@yahoo.com.tw

受文者：各醫療院所

速別：最速件

密等及解密條件：普通

發文日期：中華民國 110 年 12 月 14 日

發文字號：虹字第 1101214001 號

附件：變更比較表

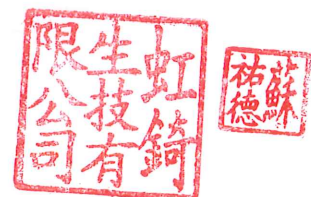
主旨：GI Klean Powder(腸見淨 粉劑)(衛署藥製字第 057180 號)，仿單、鋁箔與外盒包裝變更通知。

說明：

- 一、 GI Klean Powder(腸見淨 粉劑)自批號 115304 起，變更仿單、鋁箔、外盒包裝。
- 二、 詳細變更前後對照及文字內容，請見〈附件：變更比較表〉。
- 三、 特此通知，敬請轉知 貴院相關單位，造成不便懇請見諒。

公 司：虹錡生技有限公司

負責人：蘇 祐 德



附件一：變更比較表

新鋁箔

腸見淨® 粉劑 GI Klean® Powder

適應症：腸道檢查、手術前淨腸

口味：水果口味

成分與含量：

Polyethylene Glycol 3350	59.0000 g
Sodium Sulfate Anhydrous	5.6850 g
Sodium Bicarbonate	1.6850 g
Sodium Chloride	1.4650 g
Potassium Chloride	0.7425 g

用法用量：
每包須以一公升水配製成溶液，口服給予。
建議用藥前2小時不要進食，直到相關檢查或手術結束。
成人(包括老人)應遵照醫師指示，選擇以下任一方式服用：
檢查或手術前一天傍晚一次服用：
每包須以一公升水配製成溶液，每10至15分鐘喝250毫升，至排出液澄清或服用4包量為止，但需在4至6小時內服用完畢。
分為兩次服用：
每包各以一公升水配製成溶液，2包(配製的溶液2公升)於檢查或手術前一天傍晚服用；剩餘2包(配製的溶液2公升)於檢查或手術當天早晨服用。
建議最後一杯溶液至少在進行檢查前一小時喝完，以確保全排淨。
若以鼻胃管投予者，其速率為每分鐘20至30毫升。
胃功能不全之病人無須更改劑量。
兒童：不建議使用。

衛署藥製字第057180號

委託商：虹錡生技有限公司
製造商：衛達化學製藥股份有限公司

腸見淨® 粉劑 GI Klean® Powder

檢查或手術前一天傍晚一次服用：



1. 檢查前，請避食，以低脂低渣食品或代餐包取代一般飲食。



2. 每包須以一公升冷開水泡製成溶液，攪拌至粉末完全溶解。



3. 每10-15分鐘喝250ml，重複服用2-4包或至排出液澄清為止，但需在4-6小時內服用完畢。



4. 清腸時間約3-4小時。

4 717480 240012

委託商：虹錡生技有限公司
製造商：衛達化學製藥股份有限公司

舊鋁箔

腸見淨® 粉劑 GI Klean® Powder

水果口味

成分與含量：

Polyethylene Glycol 3350	59g
Sodium Sulfate Anhydrous	5.685g
Sodium Bicarbonate	1.685g
Sodium Chloride	1.465g
Potassium Chloride	0.7425g

用法及用量：
每包須以1000ml冷開水泡製成溶液，攪拌至粉末完全溶解。每10-15分鐘喝250ml，重複服用2-4包或至排出液澄清為止，但需在4-6小時內服用完畢。

適應症：
腸道檢查、手術前淨腸

衛署藥製字第 057180 號

委託商：虹錡生技有限公司
製造廠：衛達化學製藥股份有限公司

腸見淨® 粉劑 GI Klean® Powder

使用方法：



1. 檢查前一天請避食，以低脂低渣食品或代餐包取代一般飲食。



2. 每包須以 1000ml 冷開水泡製成溶液，攪拌至粉末完全溶解。



3. 每 10-15 分鐘喝 250ml，重複服用 2-4 包或至排出液澄清為止，但需在 4-6 小時內服用完畢。



4. 清腸時間約 3~4 小時。

4 717480 240012

委託商：虹錡生技有限公司
製造廠：衛達化學製藥股份有限公司

新外盒

腸見淨® 粉劑
GI Klean® Powder
水果口味

適應症：腸道檢查、手術前淨腸

成分與含量：

Polyethylene Glycol 3350	59.0000 g
Sodium Sulfate Anhydrous	5.6850 g
Sodium Bicarbonate	1.6850 g
Sodium Chloride	1.4650 g
Potassium Chloride	0.7425 g

用法用量：

每包須以一公升水配置成溶液，口服給予。

建議用藥前 2 小時不製造食物，直到相關檢查或手術結束。

成人（包括老人）應遵照醫師指示，選擇以下任一方式服用：

檢查或手術前一天傍晚一次服用：

每包須以一公升水配置成溶液，每 10 至 15 分鐘喝 250 毫升，至排出液澄清或服用 4 包量為止，但需在 4 至 6 小時內服用完畢。

分為兩次服用：

每包各以一公升水配置成溶液，2 包（配置的溶液 2 公升）於檢查或手術前一天傍晚服用；剩餘 2 包（配置的溶液 2 公升）於檢查或手術當天早晨服用，建議最後一杯溶液至少在進行檢查前一小時喝完，以確保全排淨。

若以鼻胃管投予者，其速率為每分鐘 20 至 30 毫升。

腎功能不全之病人無須更改劑量。

兒童：不建議使用。

委託商：虹錡生技有限公司

製造廠：衛達化學製藥股份有限公司

LOT NO.:

EXP. DATE:

包裝規格：10 包/盒

衛署藥製字第 057180 號

委託商：虹錡生技有限公司

地址：臺中市北區北興街 296 巷 5 號 3 樓之 3

製造廠：衛達化學製藥股份有限公司

地址：臺中市工業區 23 路 21 號

舊外盒

腸見淨® 粉劑
GI Klean® Powder
水果口味

適應症

腸道檢查、手術前淨腸。

成分與含量

Polyethylene Glycol 3350	59g
Sodium Sulfate Anhydrous	5.685g
Sodium Bicarbonate	1.685g
Sodium Chloride	1.465g
Potassium Chloride	0.7425g

用法及用量

每包須以 1000ml 冷開水泡製成溶液，攪拌至粉末完全溶解。每 10 ~ 15 分鐘喝 250ml，重複服用 2 ~ 4 包或至排出液澄清為止，但需在 4 ~ 6 小時內服用完畢。

衛署藥製字第 057180 號

包裝規格：10 包/盒

委託商：虹錡生技有限公司

製造廠：衛達化學製藥股份有限公司

LOT NO.:

EXP. DATE:

委託商：虹錡生技有限公司

地址：臺中市北區北興街 296 巷 5 號 3 樓之 3

製造廠：衛達化學製藥股份有限公司

地址：台中市工業區 23 路 21 號

新仿單

腸見淨粉劑 GI Klean Powder

衛署藥製字第 057180 號

主成份：每包含	Polyethylene Glycol 3350	59.0000 g
	Sodium Sulfate Anhydrous	5.6850 g
	Sodium Bicarbonate	1.6850 g
	Sodium Chloride	1.4650 g
	Potassium Chloride	0.7425 g

賦形劑(水果口味)：citric acid、sucralose+AK、cranberry flavor powder、cranberry powder

適應症：腸道檢查、手術前淨腸。

用法用量：每包須以一公升水配置成溶液，口服給予。

建議用藥前 2 小時不要進食物，直到相關檢查或手術結束。

成人（包括老人）應遵照醫師指示，選擇以下任一方式服用：

檢查或手術前一天傍晚一次服用

每包須以一公升水配置成溶液，每 10 至 15 分鐘喝 250 毫升，至排出液澄清或服用 4 包量為止，但需在 4 至 6 小時內服用完畢。

分為兩次服用

每包各以一公升水配置成溶液，2 包(配置的溶液 2 公升)於檢查或手術前一天傍晚服用；剩餘 2 包(配置的溶液 2 公升)於檢查或手術當天早晨服用。建議最後一杯溶液至少在進行檢查前一小時喝完，以確保全排淨。

若以鼻胃管投予者，其速率為每分鐘 20 至 30 毫升。

腎功能不全之病人無須更改劑量。

兒童：不建議使用。

類別：本藥須由醫師處方使用。

配伍禁忌：1. 對本藥品之主成份或賦形劑過敏者。
2. 充血性心臟衰竭(NYHA grades 3 and 4)。
3. 嚴重腎臟功能不全。
4. 已知或疑似胃腸道阻塞、穿孔、腸塞、胃滯留、急性胃腸潰瘍、毒性結腸炎、巨結腸。
5. 體重低於 20 公斤者。

警語：1. 對失去知覺或半清醒的病人或俯臥式呼吸者或會反胃的病人應特別注意，使用鼻胃管的病人亦須要特別注意。
2. 開始使用本藥品之前應對潛在腎功能不全的病人(例如急性心肌梗塞或不穩定性心絞痛，老年人或疲勞過度的病人)執行利益-風險評估。
3. 本藥品使用於活躍性腸道炎症者應特別小心。
4. 雖然與本等滲透壓產品並無關係，對非常少數產生電解質混亂的潛在風險患者在使用本藥品時應特別注意電解質變化的狀況(例如腎衰竭的病人、心臟衰竭或同時服用利尿劑的病人)。這些病人於治療時應維持適當的水合狀態(hydration)。使用前及治療後應注意電解質的變化。
5. 如感覺腹脹或疼痛，本藥品之投與速度應減緩。
6. 對孕婦亦需考慮是否使用之，使用時應特別注意。

交互作用：所有口服藥物均須於服藥前至少 1 小時使用。

懷孕及授乳：無懷孕時期使用之相關數據。對孕婦亦需考慮是否使用之，使用時應特別注意。

副作用：腹痛、腹脹。噁心、嘔吐、肛門刺激或過敏反應如出疹、蕁麻疹及水腫。

注意事項：配製成的溶液應冷藏(2-8°C)且須於 24 小時內使用完畢。剩餘或不用之溶液須丟棄。

包裝：4-13 包鋁箔袋盒裝。(每包 72g-73g)

貯存：25°C 以下，乾燥貯存。

藥商：紅鈴生技有限公司

藥商地址：臺中市北區建興里北興街 296 巷 5 號 3 樓之 3

製造廠：衛達化學製藥股份有限公司

製造廠地址：臺中市工業區 23 路 21 號

舊仿單

腸見淨[®]粉劑

GI Klean[®] Powder

衛署藥製字第 057180 號

使用前請務必詳閱使用說明書並遵照指示使用。

主成份：每包含	Polyethylene Glycol 3350	59.0000 g
	Sodium Sulfate Anhydrous	5.6850 g
	Sodium Bicarbonate	1.6850 g
	Sodium Chloride	1.4650 g
	Potassium Chloride	0.7425 g

用法及用量：配製成的溶液以口服投予。用藥前 2 小時以流體食物為主（包括：茶、咖啡、蘇打水及清湯，不包括：牛奶）；禁服固體食物。

成人（包括老人）：每包須以 1000 mL 冷開水泡製成溶液，攪拌至粉末完全溶解。每 10-15 分鐘喝 250 mL，重覆服用 2-4 包或至排出液澄清為止，但需在 4-6 小時內服用完畢。

適應症：腸道檢查、手術前淨腸。

禁忌：胃腸道阻塞、穿孔、腸塞、胃滯留、急性胃腸潰瘍等。

警語：(1)如果有腸胃道阻塞、潰瘍、結腸炎、巨結腸症，或正在哺乳、已經懷孕，請務必告訴醫師。(2)如果有腎臟疾病、心臟衰竭、腹水或需要限制鈉離子的攝取，請務必告知醫師。

副作用：噁心；腹脹、腹痛、嘔吐、肛門刺激感（少見）。

交互作用：其他口服藥須於服藥前 1 小時使用。

注意事項：(1)本藥須由醫師處方使用。(2)使用後，如果出現直腸出血或劇烈腹痛，請停止用藥，並告知醫師。(3)服用清腸劑後到檢查前的這段時間，請盡可能多喝水，以減少脫水的現象。(4)多次排便容易造成肛門不舒服，建議在排便後用水沖洗肛門，不要用衛生紙擦拭。(5)使用腸見淨 3 包或 3 包以上，在服用 2 個小時後，如果沒有排便，請暫停使用，等排便後再繼續使用。

賦形劑（水果口味）：citric acid、sucralose+AK、cranberry flavor powder、cranberry powder

賦形劑（梅子口味）：citric acid、sucralose+AK、plum flavor powder

包裝：4-13 包鋁箔袋盒裝。（每包 72g~73g）

貯存：(1)25℃ 以下，乾燥貯存。(2)配製成溶液應冷藏且須於 24 小時內使用完畢。(3)剩餘或不用之溶液需丟棄。

委託者：虹錡生技有限公司

委託者地址：臺中市北區北興街296巷5號3樓之3

製造廠：衛達化學製藥股份有限公司

製造廠地址：臺中市工業區 23 路 21 號