

虹錡生技有限公司 函

公司住址：40465 台中市北區北興街 296 巷 5 號 2 樓之 2

公司電話：04-22386366

公司傳真：04-22381985

統 編：24411469

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院

速別：普通

密等及解密條件：普通

發文日期：中華民國 112 年 03 月 06 日

發文字號：虹字第 1120306001 號

附件：附件一-新舊仿單、附件二-變更核准文函

GIKI

主旨：GI Klean Powder 腸見淨 粉劑（衛署藥製字第 057180 號）賦形劑變更通知。

說明：

- 一、 GI Klean Powder 腸見淨 粉劑(衛署藥製字第 057180 號)，自批號 316001 起變更賦形劑，減少 Sucralose 的使用量，使產品口感更好、減低甜味，以提高病患服藥順從性。
- 二、 原賦形劑為：citric acid、sucralose + AK、cranberry flavor powder、cranberry powder，更改為：colloidal silicon dioxide、sucralose + AK、cranberry flavor powder、cranberry powder，詳如附件一-新舊仿單。
- 三、 賦形劑變更之衛生福利部核准文函如附件二-變更核准文函。



公 司：虹錡生技有限公司
負責人：蘇祐德

腸見淨粉劑

GI Klean Powder

衛署藥製字第 057180 號
須由醫師處方使用
版本日期 2022-12-19 版次 3

1. 性狀

1.1 有效成分及含量	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

1.2 賦形劑 colloidal silicon dioxide、sucralose+AK、cranberry flavor powder、cranberry powder

1.3 劑型 粉劑。

1.4 藥品外觀 淡粉紅之細緻粉末。

2. 適應症 腸道檢查、手術前淨腸。

3. 用法及用量

3.1 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。

3.2 特殊族群用法用量 腎功能不全之病人無須更改劑量。

兒童：不建議使用。

4. 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。

5. 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

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。

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

6. 特殊族群注意事項

6.1 懷孕 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。

7. 交互作用 所有口服藥物均須於服藥前至少 1 小時使用。

8. 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應 腹痛、腹脹。噁心、嘔吐、肛門刺激感過敏反應如出疹，蕁麻疹及水腫。

9. 過量 目前尚無資訊。

10. 藥理特性

10.1 作用機轉 乃利用電解質平質之等滲透 PEG 溶液的物理特性沖洗腸道。

10.2 藥效藥理特性 乃利用電解質平質之等滲透 PEG 溶液的物理特性沖洗腸道。

10.3 臨床前安全性資料 目前尚無資訊。

11. 藥物動力學特性 目前尚無資訊。

12. 臨床試驗資料 目前尚無資訊。

13. 包裝及儲存

13.1 包裝 4-13 包鋁箔袋盒裝。(每包 72g~73g)

13.2 效期 三年。

13.3 儲存條件 25℃ 以下，乾燥貯存。

藥商：虹錡生技有限公司

藥商地址：臺中市北區建興里北興街 296 巷 5 號 2 樓之 2

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

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、肛門刺激感過敏反應如出疹，蕁麻疹及水腫。

注意事項：配製成的溶液應冷藏(2-8℃)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℃ 以下，乾燥貯存。

藥商：虹錡生技有限公司

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

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：吳正啓
聯絡電話：(02)2787-8251
傳真：(02)2653-2071
電子郵件：chengiwu@fda.gov.tw

404



台中市北區建興里北興街296巷5號2樓之2

受文者：虹錡生技有限公司

發文日期：中華民國111年12月21日
發文字號：衛授食字第1110611737號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：貴公司申請衛署藥製字第057180號「腸見淨 粉劑」賦形劑、仿單變更一案(案號1110611737)，准予變更，復請查照。

說明：

- 一、復貴公司111年10月07日虹字第1111005001號申請書。
- 二、申請變更項目：賦形劑；
- 三、變更為：Each sachet contains:

COLLOIDAL SILICON DIOXIDE AD101..... 0.125GM

SUCRALOSE..... 0.1656GM

ACESULFAME K..... 0.0144GM

CRANBERRY FLAVOR powder (cranberry flavor, dextrin, starch)..... 0.880GM

CRANBERRY FLAVOR eq to Cranberry powder (natural fruit concentrate, sucrose, dextrin, cranberry flavor).....1.6000GM

四、市售品及庫存品應依藥事法第80條相關規定，自核准變更之日起6個月內辦理驗章後，始得販賣。

正本：虹錡生技有限公司

副本：

部長 薛瑞元