

核准日期: 2007年05月16日

修改日期: 2015年12月01日

 科兴生物

常乐康[®]
CHANG LE KANG

酪酸梭菌二联活菌散说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名: 酪酸梭菌二联活菌散

商品名: 常乐康

英文名: *Combined Clostridium Butyricum and Bifidobacterium Powders, Live*

汉语拼音: Laosuansuojun Erlianhuojun San

【成份】酪酸梭状芽孢杆菌、婴儿型双歧杆菌。均为纯菌培养, 菌体收集、冻干制得。辅料为: 淀粉、无水葡萄糖。

【性状】本品为白色或灰白色粉末。

【适应症】适用于急性非特异性感染引起的急、慢性腹泻, 抗生素、慢性肝病等多种原因引起的肠道菌群失调及相关的急慢性腹泻和消化不良。

【规格】每袋含药粉500mg (有效期内含酪酸梭状芽孢杆菌活菌数不低于 1.0×10^7 CFU/克, 含婴儿型双歧杆菌活菌数不低于 1.0×10^6 CFU/克)。

【用法用量】口服, 一次3袋, 一天2次, 用凉开水送服。急性腹泻, 连用3~7天; 慢性腹泻, 连用14~21天, 或遵医嘱。

【不良反应】在I~III期临床研究中, 仅个别患者出现皮疹及胃部不适轻度不良反应。

【禁忌】对微生态制剂有过敏史者禁用。

【注意事项】

1. 本品为活菌制剂, 勿用热开水送服。
2. 当本品性状发生改变时禁止服用。
3. 运输时冷藏温度如间断, 时间不可超过7日, 并应避免光照和受热。

【孕妇及哺乳期妇女用药】可服用本品。

【儿童用药】口服, 一次1袋, 一天2次, 或遵医嘱。用凉开水、果汁或牛奶送服。

【老年用药】可服用本品, 用法用量与成人相同或遵医嘱。

【药物相互作用】本品不宜与抗生素类药物同时服用, 药敏试验表明: 酪酸梭状芽孢杆菌对氨苄青霉素、头孢唑啉、头孢呋辛、四环素、氯霉素、痢特灵、复方新诺明和氟哌酸等敏感; 婴儿型双歧杆菌对氨苄青霉素、头孢呋辛、头孢噻肟、红霉素、氯霉素和痢特灵等敏感, 酪酸梭状芽孢杆菌和婴儿型双歧杆菌两者有相互促进作用。

【药物过量】本品为益生菌, 未见有药物过量引起中毒反应的报道。

【药理毒理】动物体内药效学试验表明: 本品对氨苄青霉素引起的小鼠腹泻有止泻作用。体外试验表明: 酪酸梭状芽孢杆菌能够抑制O1群埃托型霍乱弧菌、O139霍乱弧菌、肠出血性大肠杆菌O157等肠道致病性菌的生长, 本品对痢疾志贺菌、猪霍乱沙门氏菌的生长也有抑制作用。

【药代动力学】酪酸梭状芽孢杆菌在肠道能暂时定植, 保持10天左右后被排除体外; 婴儿型双歧杆菌为常住有益菌, 口服后能在肠道长期定植生长。

【贮藏】2~8℃避光保存及运输。

【包装】药用复合膜包装, (1) 500毫克/袋×6袋/盒 (2) 500毫克/袋×10袋/盒 (3) 500毫克/袋×20袋/盒

【有效期】24个月

【执行标准】WS₄-(S-018)-2004Z及《中国药典》2015年版三部

【批准文号】国药准字S20020014

【生产企业】企业名称: 山东科兴生物制品有限公司

生产地址: 山东省章丘市明水开发区创业路2666号

邮政编码: 250200

联系电话: 0531-83326820 800-8304545

传真: 0755-26632044

网址: <http://www.sdkexing.cn>