外盒、仿單、標籤粘貼表

產品名稱	"杏輝" 依莫瀉膠囊	申請廠商	杏輝藥品工業股份有限公司
衛生署給證號碼	衛署藥製　　字　第　022123　號		

99. 3. 26

"杏輝"　　cGMP 藥品

行政院衛生署 食品藥物管理局 騎縫章

依莫瀉 膠囊(樂必寧)

IMOLEX Capsules (Loperamide) " Sinphar "

—— 腹瀉治療劑 ——

本膠囊劑之主成分為 Loperamide 止瀉劑，其作用原理為抑制腸壁之過度蠕動，但對中樞神經無任何作用，對於腸胃炎、飲食或功能性異常所致的腹瀉，本劑皆能迅速減緩痙攣，本劑可與鎮靜劑、抗生素製劑、驅蟲劑及腎上腺皮質素製劑等一起服用。

成　分：每膠囊含：
Loperamide hydrochloride.....2mg

賦形劑：Starch Potato、Magnesium Stearate

適 應 症：急慢性腹瀉。

用法用量：
急性腹瀉：成人初次量為2膠囊，然後若排便鬆軟每次1膠囊，如有再瀉加服1膠囊，每天勿超過8個膠囊(16mg)，小孩初次量為每公斤體重0.08mg，然後0.04mg每天2~3次。
慢性腹瀉：成人每天2膠囊，小孩每天1膠囊分兩次服用。

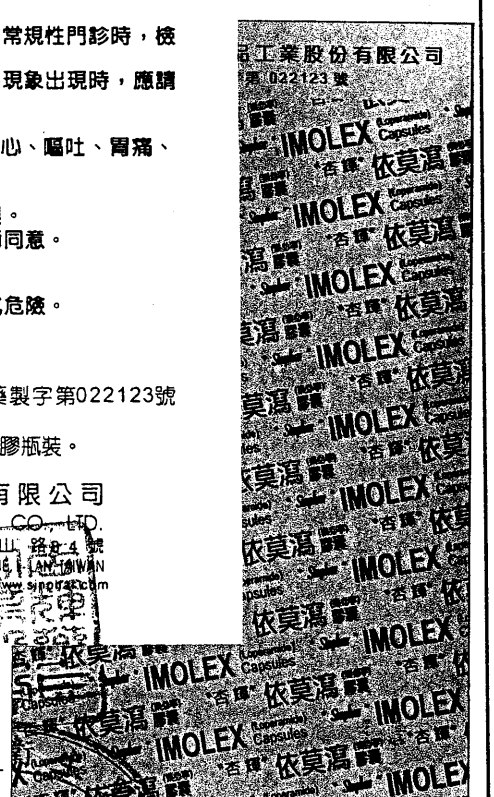
注意事項：
1.**本藥使用勿超過兩天，若須長期投藥，應在每次常規性門診時，檢查其病情是否有進展。**
2.**在投藥後數天，下痢症狀仍無法停止，或有發燒現象出現時，應請醫師做進一步檢查。**
3.**副作用：**
投與本藥期間，罕有腹氣、便祕、食慾喪失、噁心、嘔吐、胃痛、皮疹、思睡或暈眩、口乾等現象。
4.**禁忌症：對本藥過敏既往例患者。**
5.**孕婦之安全性未確立，故宜權衡利弊，再行投與。**
6.**兩歲以下之孩童，不推薦使用，除非已咨詢醫師同意。**

保存上之注意：
1.**本藥應置於小兒伸手不及之處，以免誤食，造成危險。**
2.30°C以下室溫保存，避光儲存。
3.**請依外包裝標示，於有效期限內使用完畢。**

本藥須由醫師處方使用　　衛署藥製字第022123號

包　裝：4-1000粒鋁箔盒裝、塑膠瓶裝、2000粒塑膠瓶裝。

cGMP Sinphar ® 杏輝藥品工業股份有限公司
SINPHAR PHARMACEUTICAL CO., LTD.
台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路4號
84, CHUNG SHAN ROAD, CHUNG SHAN VILLAGE, TUNG SHAN SHIANG, I LAN, TAIWAN
消費者服務專線：(0800)015151　website: http://www.sinphar.com

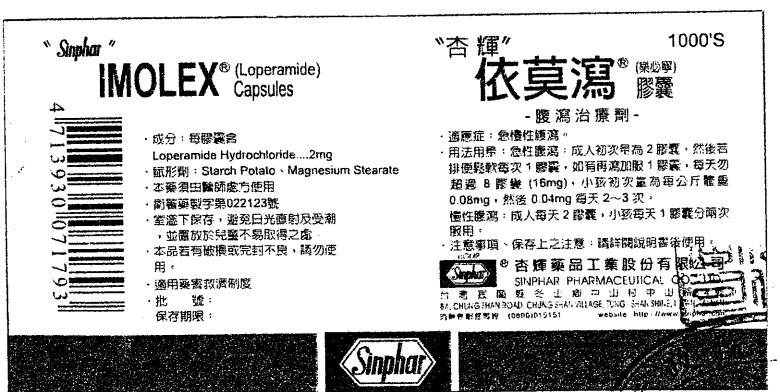


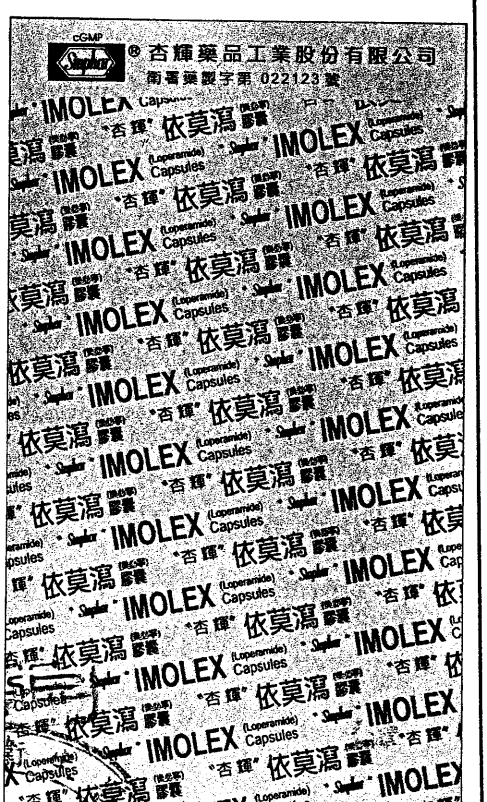
騎縫章 食品藥物管理局

※ 外文仿單應檢附中文譯文

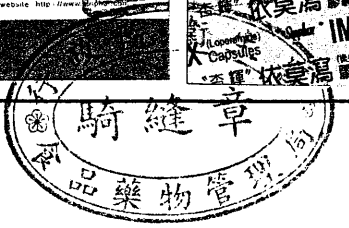
產品名:	有限公司
衛生署核	

99. 3. 26

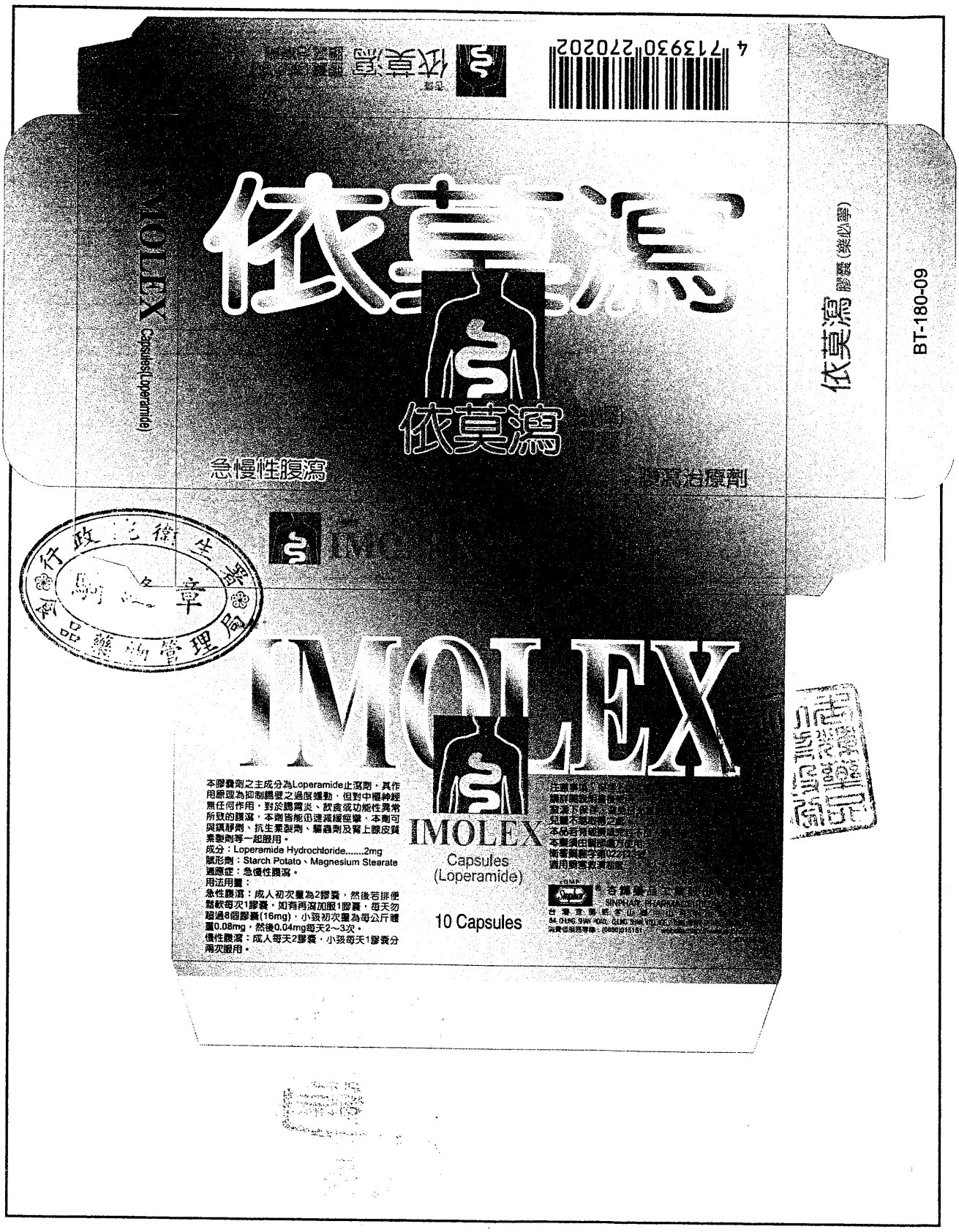




※ 外文仿單應檢附中文譯文



（1）報核仿單標籤以粘貼全形實物為原則。

註　（2）仿單標籤等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於粘貼時附送現品並將照相影本代替粘貼報核。

99. 3. 26