



# 胃腸製劑

99/12/07

## 壹、適用範圍

- 一、凡載有制酸、健胃、幫助消化、整腸、止瀉及抗脹氣效能之內服製劑，均適用本基準。
- 二、僅以本基準所列之生藥成分為製劑者，不適用本基準。

## 貳、有效成分

- 一、有效成分之種類及含量：

(一)本基準可配合之有效成分，記載於表一。

(二)表一中，規定各有效成分之一日最大配合量或一日最小配合量。

表一、有效成分之種類

欄	項	有效成分	一日最大配合量(g)
A、 制酸	1	(a)Aluminum	
		Aluminum hydroxide (Hexitol)	3.8
		Aluminum hydroxide dried gel (Dried aluminum hydroxide)	3.0
		Aluminum hydroxide gel (4% w/v Aluminum oxide)	30ml (相當於 1.2g Aluminum oxide)
		Aluminum phosphate	8.0
		Synthetic aluminum silicate	10.0
		Dihydroxyaluminum sodium carbonate (Basic aluminum carbonate)	2.0
		(b)Aluminum & Magnesium	
		Aluminum hydroxide-magnesium carbonate co-dried gel	3.0
		Aluminum hydroxide-magnesium carbonate-calcium carbonate co-ppt	4.0
Aluminum magnesium metasilicate	4.0		

表一、有效成分之種類 (續)

欄	項	有效成分	一日最大配合量(g)	
			浸膏 (原生藥換算量)	粉末
A、 制酸	1	Aluminum magnesium silicate (Magnesium alumino silicate) (Almasilate)	4.0	
		Hydrotalcite (Aluminum magnesium carbonate hydroxide hydrate)	4.0	
		Magaldrate (Aluminum magnesium hydroxide sulfate)	4.0	
		(c)Magnesium		
		Magnesium carbonate	2.0	
		Magnesium hydroxide	1.5	
		Magnesium oxide	1.0	
		Magnesium trisilicate (Magnesium silicate)	6.0	
		(d)Calcium		
		Calcium carbonate	3.0	
		Calcium phosphate, dibasic	3.0	
	(e)Sodium			
	Aluminum hydroxide-sodium bicarbonate co-ppt	2.0		
	Sodium bicarbonate	5.0		
2	Aminoacetic acid (Glycine)	0.9		
	Dihydroxyaluminum aminoacetate (Aluminum glycinate)	3.0		
欄	項	有效成分	一日最大配合量(g) <sup>*1</sup>	
			浸膏 (原生藥換算量)	粉末
B、 健胃	1	Acori Calamus Rhizoma 菖蒲	6.0	2.0
		Aloe 蘆薈	—	0.15
		Alpiniae Officinarum Rhizoma 良薑	3.0	1.0
		Amomi Semen 縮砂	3.0	1.0
		Animal bile (not including Fel ursi)	—	0.5
		Anisi Stellati Fructus 大茴香	3.0	1.0
		Atractylodis Lanceae Rhizoma 蒼朮	5.0	2.0
		Atractylodis Rhizoma 白朮	5.0	2.0
		Aurantii Pericarpium 橙皮	5.0	3.0
		Calumbae Radix 古倫檳根	5.0	1.5
		Capsici Fructus 番椒	—	0.1
		Cardamomi Fructus 小豆蔻	3.0	1.0
		Caryophylli Flos 丁香	2.0	0.5
		Cinnamomi Cortex 桂皮	5.0	1.0
		Coptidis Rhizoma 黃連	3.0	1.5

表一、有效成分之種類 (續)

欄 項	有 效 成 分	一日最大配合量(g) <sup>*1</sup>		
		浸 膏 (原生藥換算量)	粉 末	
B 、 健 胃	Curcumae Rhizoma 鬱金	6.0	2.0	
	Foeniculi Fructus 小茴香	3.0	1.0	
	Gentianae Radix 歐龍膽	1.5	0.5	
	Gentianae Scabrae Radix 龍膽	1.5	0.5	
	Ginseng Radix 人參	6.0	3.0	
	Lupuli Strobilus (Hops) 忽布	3.0	1.0	
	Magnoliae Cortex 厚朴	5.0	1.5	
	Myristicae Semen 肉豆蔻	3.0	1.0	
	Phellodendri Cortex 黃柏	3.0	3.0	
	Picrasmae Lignum 苦木	5.0	0.5	
	Piperis Fructus 胡椒	5.0	1.5	
	Piperis Nigri Fructus 黑胡椒	5.0	1.5	
	Rhei Rhizoma 大黃	0.2	0.1	
	Saussureae Radix 木香	3.0	1.0	
	Scutellariae Radix 黃芩	6.0	3.0	
	Swertiae Herba 當藥	1.5	0.05	
	Trifolici Fibrini Folium 睡菜葉	4.0	1.3	
	Zanthoxyli Fructus 花椒	3.0	1.0	
	Zedoariae Rhizoma 莪朮	3.0	3.0	
	Zingiberis Rhizoma 生薑	3.0	1.0	
		有 效 成 分	一日最大配合量(g)	
		Anise oil 大茴香油	0.03	
		Cinnamon oil 桂皮油	0.03	
		Clove oil 丁香油	0.02	
		Fennel oil 茴香油	0.08	
		Ginger oil 生薑油	0.03	
		Mentha oil (Peppermint oil) 薄荷油	0.03	
		Nutmeg oil 肉豆蔻油	0.09	
	Orange peel oil 橙皮油	0.03		
2	l-Menthol	0.18		
3	Carnitine chloride	0.6		
4	Dried Yeast (乾燥酵母)	10.0		

表一、有效成分之種類 (續)

欄	項	有效成分	一次最大配合量
C、消化	1	<u>(a)Pancreatic enzymes</u>	<p><u>1.產品每單位含量所含Lipase消化力不得超過20,000 USP或EP、BP、FIP unit<sup>*2</sup></u></p> <p><u>(單位劑型之處方分量應以“重量”表示)</u></p> <p>2. 其他消化酵素需檢附該酵素成分宣稱「幫助消化」之處方依據或相關醫藥品典籍依據，並應與該處方依據之消化力單位 (USP unit、BP unit、JP unit、EP unit、FIP unit…etc) 一致<sup>*3</sup></p> <p>(單位劑型之處方分量應以“重量”表示)</p>
		<u>Pancreatin</u>	
		<u>Pancrelipase</u>	
		<u>(b)其他消化酵素</u>	
		Beta-Galactosidase	
		脂肪消化酵素	
		蛋白消化酵素	
		澱粉消化酵素	
			纖維素消化酵素
	項		有效成分
2		Bile extract (powder)	0.5 (1.5)
		Cholic acid	0.9
		Dehydrocholic acid	0.5
		Oxycholanates (Oxycholic acid 之鹽類)	0.15
		Ursodesoxycholic acid	0.06
欄	項	有效成分	一日最小配合量
D、整腸	1	Bacillus butyricus	<p><math>1 \times 10^6</math> 個</p> <p>(單位劑型之處方分量應以“重量”表示)</p>
		Bacillus coagulans	
		Bacillus mesentericus	
		Bacillus polyfermenticus	
		Bacillus subtilis (Bacillus natto)	
		Bifidobacterium <sup>*4</sup>	
		Clostridium butyricum	
		Lactobacillus acidophilus	
		Lactobacillus bulgaricus	
		Lactobacillus casei	
		Lactobacillus lactis	
Lactobacillus rhamnosus			

表一、有效成分之種類 (續)

項	有效成分	一日最大配合量(g) <sup>*1</sup>		
		浸膏 (原生藥換算量)	粉末	
D	Gambir 兒茶	—	2.0	
	Geranii Herba 牻牛兒苗	10.0	3.0	
欄	項	有效成分		一日最大配合量(g)
E、止瀉	1	Berberine chloride	0.3	
		Berberine tannate	0.3	
		Creosote	0.5	
		Guaiacol (carbonate)	0.6 (1.2)	
	2	Albumin tannate	4.0	
	3	Aluminum hydroxide naphthoate	0.9	
		Natural aluminum silicate	10.0	
		Kaolin	10.0	
		Medicinal carbon	5.0 (2.0) <sup>*5</sup>	
		Pectin	0.6	
	4	Calcium lactate	5.0	
	5	Attapulgate	9.0	
		Calcium polycarbophil	6.0	
	項	有效成分	一日最大配合量(g) <sup>*1</sup>	
	6	Coptidis Rhizoma 黃連	3.0	1.5
△Gambir 兒茶		—	2.0	
△Geranii Herba 牻牛兒苗		10.0	3.0	
Phellodendri Cortex 黃柏		9.0	3.0	
Sophorae Radix 苦參		3.0	1.5	
Swertiae Herba 當藥		—	0.9	
欄	項	有效成分		一日最大配合量(g)
F、抗脹氣	Dimethicone (Dimethylpolysiloxane)	0.5		
	Simethicone (= Activated dimethicone)	0.5		

表一、有效成分之種類 (續)

欄	項	有效成分	一日最大配合量(g)
G	局部麻醉	Oxethazaine	0.08
H	其他	Belladonna extract	0.03
		Scopolia extract	0.03

- \*1. 同一成分之浸膏與粉末不可同時使用。浸膏欄內若無一日最大配合量，則該成分不得以浸膏配合使用。浸膏之一日最大配合量係以原生藥經抽提製成浸膏所用的原生藥量表示之。
- \*2. 含Lipase (Pancreatic enzymes及其他Lipase) 之產品每單位含量 (一次最大配合量) 所含Lipase消化力不得超過 20,000 USP或EP、BP、FIP unit。日本之產品則請檢附於日本該產品核准使用於指示藥品的證明或相關依據。
- \*3. 其他消化酵素需檢附該酵素成分宣稱「幫助消化」之處方依據或相關醫藥品典籍依據，並應與該處方依據之消化力單位 (USP unit、BP unit、JP unit、EP unit、FIP unit...etc) 一致。
- \*4. 使用整腸欄 Bifidobacterium 屬名的菌種需提出該菌種曾在國內外核准使用於指示藥品的證明或相關依據。
- \*5. 含 Medicinal carbon 之本類製劑計算 E 欄 3 項配合係數下限及 Medicinal carbon 一日配合量下限時，所使用之 Medicinal carbon 一日最大配合量以 2.0g 為準。

## 二、配合規則：

### (一) 必須配合成分及可配合成分（見表二）：

- 1、各類胃腸製劑之必須配合成分及可配合成分記載於表二。
- 2、制酸劑、健胃劑、消化劑、整腸劑及止瀉劑之配方中，至少需含一種必須配合成分。
- 3、綜合胃腸劑之配方，需含制酸（A 欄）、健胃（B 欄）、消化（C 欄）或整腸活菌（D 欄 1 項）等成分類別中，至少二類之有效成分作為必須配合成分。

### (二) 各成分之配合規則（見表二）：

#### 1、下列成分限為單方製劑：

(1) 表一 C 欄 1 項之 Beta-Galactosidase 及 **Pancrelipase**。

(2) 表一 D 欄 1 項之 Bacillus coagulans、Bacillus mesentericus、Lactobacillus lactis 及 Lactobacillus rhamnosus。

(3) 表一 E 欄 5 項之 Attapulgit 及 Calcium polycarbophil。

2、表一 B 欄 3 項之 Carnitine chloride 不可與 H 欄成分同時配合使用。

3、表一 C 欄 1 項之 Pancreatin 不得與 Pepsin 合用。

4、表一 E 欄 1 項之 Berberine chloride 及 Berberine tannate 不可與黃柏或黃連配合。

5、表一 E 欄 6 項止瀉生藥成分中標有“△”者，方可與健胃劑、消化劑、整腸劑及綜合胃腸劑配合使用。



6、F 欄抗脹氣成分可為單方製劑，或依表二配合規則複方配合使用（F 欄成分至多可配合一種）。

7、G 欄局部麻醉成分可為單方製劑，或僅與表一 A 欄制酸成分複方配合使用（A 欄成分作為可配合成分）。

8、H 欄成分至多可配合一種使用。

（三）制酸劑：

1、制酸劑產品應標示單次劑量之酸中和能力為多少 mEq。

2、可以合併瀉劑（應符合瀉劑基準中有效成分之種類及配合量之規定）以防止便秘副作用，但不得因而聲稱有瀉劑作用。

（四）製劑中含表一 A 欄 1 項(b)、(c)含鎂之制酸成分時，應標示單次劑量之鎂含量為多少 mEq。

（五）單次劑量之鈉含量如在 0.2mEq（5mg）以上，一定要標示單次劑量之鈉含量為多少 mEq。

（六）製劑中含生藥成分者（表一 B 欄 1 項、D 欄 2 項及 E 欄 6 項），應做生藥成分之定性試驗；對於藥典等公定書所收載之生藥有指標成分定量且作為必須配合成分者，應做定量試驗。

三、有效成分之配合量（見表三）：

（一）表一除 C 欄 1 項消化酵素成分及 D 欄 1 項整腸活菌成分外，各有效成分之每日最高劑量不得超過表列之一日最大配合量，且其 1 次最大劑量為一日最大配合量之 1/3。

(二) 配方中含表一C欄 1 項消化酵素時，該項各配合成分之配合量依表一備註之規定。

(三) 配方中含表一 D 欄 1 項整腸活菌時，該項各配合成分之 1 次最小劑量為該項於表一所列一日最小配合量之 1/3。

(四) 同類成分其藥理作用具相加效果，二種以上配合時應考慮其安全性，必須依表三配合係數之規定配合。

(五) 配方中含表一 A 欄制酸成分：

1、配合 A 欄中一種有效成分時，該欄之配合係數不可大於 1；配合二種或二種以上有效成分時，其配合係數不可大於 2。

2、A 欄成分作為必須配合成分時，該製劑每日劑量之 0.1N HCl 消耗量不得少於 150ml；作為可配合成分時，不得少於 75ml。

3、A 欄成分不作為有效成分配合時，該成分之配合係數應小於 1/5（即該成分之每日劑量除以其一日最大配合量應小於 1/5）；若不小於 1/5 時，則該製劑每日劑量之 0.1N HCl 消耗量應少於 75ml。

$$4、配合係數 = \sum_{i=1}^n (X_i / mX_i) \\ = (X_1 / mX_1) + (X_2 / mX_2) + \dots + (X_n / mX_n)$$

$X_i$ ：A 欄配合成分 i 之每日劑量

$mX_i$ ：A 欄配合成分 i 之一日最大配合量

$n$ ：A 欄之配合成分數

(六) 配方中含表一 B 欄 1 項或 2 項成分：

1、含 B 欄 1 項及 2 項中任一種有效成分時，配合係數不可大於 1；含 B 欄 1 項及 2 項中任意二種有效成分（ $n=2$ ）時，配合係數不可大於 2；含二種以上有效成分（ $n \geq 3$ ）時，配合係數不可大於 3。

2、B 欄 1 項、2 項中之成分作為必須配合成分時，此二項之配合係數不可小於 1/2；作為可配合成分時，配合係數不可小於 1/10。

3、B 欄 1 項及 2 項之成分不作為有效成分配合時，該成分之配合係數應小於 1/10（即該成分之每日劑量除以其一日最大配合量應小於 1/10）。

$$4、配合係數 = \sum_{i=1}^n (X_i / mX_i) \\ = (X_1/mX_1) + (X_2/mX_2) + \dots + (X_n/mX_n)$$

$X_i$ ：B 欄 1 項及 2 項中，配合成分  $i$  之每日劑量

$mX_i$ ：B 欄 1 項及 2 項中，配合成分  $i$  之一日最大配合量

$n$ ：B 欄 1 項及 2 項中之配合成分數

(七) 配方中含表一 B 欄 3 項、4 項，C 欄 2 項，D 欄 2 項或 E 欄 1 項、2 項、3 項、4 項、6 項成分：

1、配合上述任意項成分，且該項成分作為必須配合成分時，此項之配合係數不可小於 1/2。

2、配合 B 欄 3 項、4 項，C 欄 2 項或 E 欄 1 項、2 項、3 項、4 項中任意項之成分時，此項之配合係數不可大於 1；若該項成分作為可配合成分時，此項之配合係數不可小於  $n/5$  ( $n$ ：同項之配合成分數)。

3、D 欄 2 項或 E 欄 6 項，同項中配合一種成分時，此項之配合係數不可大於 1；配合二種或二種以上成分時，此項之配合係數不可大於 2。若 D 欄 2 項或 E 欄 6 項之配合成分作為可配合成分時，此項之配合係數不可小於  $n/10$  ( $n$ ：同項之配合成分數)。

$$4、配合係數 = \sum_{i=1}^n (X_i / mX_i) \\ = (X_1/mX_1) + (X_2/mX_2) + \dots + (X_n/mX_n)$$

$X_i$ ：上述(七)任一X項中，配合成分i之每日劑量

$mX_i$ ：X項配合成分i之一日最大配合量

n：X項之配合成分數

5、C欄2項或E欄1項、2項、3項、4項，同項中配合二種或二種以上成分時，此項各配合成分一日配合量之下限為表一所列該成分一日最大配合量之1/5。D欄2項或E欄6項，同項中配合二種或二種以上成分時，此項各配合成分一日配合量之下限為表一所列該成分一日最大配合量之1/10。

**(八) 配方中表一C欄1項消化酵素成分作為必須配合成分時，該製劑每日劑量之消化力效價，依處方依據或相關醫藥品典籍中所規定之消化力配合量；作為可配合成分時，不得小於處方依據或相關醫藥品典籍中所規定之消化力配合量之1/2。**

(九) 配合表一D欄1項整腸活菌成分時，該製劑每日劑量所含之菌數不得小於  $1 \times 10^6$  個。

(十) 配合表一F欄、G欄或H欄成分時，該欄之配合係數不可大於1，且不得小於1/5。

配合係數 =  $X / mX$

X：F欄（或G欄，或H欄）中，配合成分x之每日劑量

$mX$ ：F欄（或G欄，或H欄）中，配合成分x之一日最大配合量

### 三、可配合之維生素：

#### (一)可配合之有效成分及含量：

表四中規定可配合之維生素種類、一日最大配合量及有效成分。

表四、可配合之維生素種類

欄	項	種 類	一日最大配合量		
I、維生素	1	Vitamin B <sub>1</sub>	30mg		
		有效成分	Bisbentiamine Bisibutiamine Cetotiamine hydrochloride Cycotiamine Dibenzoyl thiamine Dibenzoyl thiamine hydrochloride Fursultiamine hydrochloride Octotiamine Prosultiamine Thiamine hydrochloride (Vitamin B <sub>1</sub> ) Thiamine mononitrate Thiamine dicetylsulfate Thiamine disulfide		
		2	Vitamin B <sub>2</sub>	10mg	
			有效成分	Riboflavin (Vitamin B <sub>2</sub> ) Riboflavin butyrate Riboflavin sodium phosphate	
			3	Vitamin B <sub>6</sub>	50mg
		有效成分		Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B <sub>6</sub> )	
		4	Vitamin C	500mg	
			有效成分	Ascorbic acid (Vitamin C) L-Ascorbyl palmitate L-Ascorbyl stearate Calcium ascorbate Sodium ascorbate	
		5	Nicotinamide	27mg	
		6	Calcium pantothenate	30mg	
	7	Biotin	25mcg		

(二)配合規則及配合量（見表五）：

- 1、配方中表一B欄健胃成分或C欄消化成分作為必須配合成分時，該製劑可與表四I欄 1 項維生素B<sub>1</sub>之有效成分配合使用。
- 2、配方中表一D欄 1 項整腸活菌成分作為必須配合成分時，該製劑可與表四維生素B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、C之有效成分（I欄 1 項、2 項、3 項、4 項）及Calcium pantothenate（I欄 6 項）配合使用；若製劑之必須配合成分包含D欄 1 項中之乳酸菌或乳酸生成菌時，可與Nicotinamide（I欄 5 項）及Biotin（I欄 7 項）配合使用（須檢附乳酸菌或乳酸生成菌之證明文件）。
- 3、配方中表一E欄止瀉成分作為必須配合成分時，該製劑可與表四維生素B<sub>1</sub>及B<sub>2</sub>之有效成分（I欄 1 項及 2 項）配合使用。
- 4、表四 I 欄 1 項、2 項、3 項、4 項、5 項、6 項及 7 項中，各項之配合係數不得大於 1。即同項中，各配合成分之每日劑量除以該成分之一日最大配合量，所得數值之總合不得大於 1。

表五、配合規則・配合係數

欄	項	維生素種類	製劑中所配合之必須配合成分				配合係數	備註
			B欄	C欄	D欄 1項	E欄		
I	1	Vitamin B <sub>1</sub>	○	○	○	○	≤1	
	2	Vitamin B <sub>2</sub>	/	/	○	○	≤1	
	3	Vitamin B <sub>6</sub>	/	/	○	/	≤1	
	4	Vitamin C	/	/	○	/	≤1	
	5	Nicotinamide	/	/	○	/	≤1	乳酸菌或乳酸生成菌作為必須配合成分時，方可配合使用
	6	Calcium pantothenate	/	/	○	/	≤1	
	7	Biotin	/	/	○	/	≤1	乳酸菌或乳酸生成菌作為必須配合成分時，方可配合使用

○：可配合之維生素

## 參、劑型

- 一、限於錠劑、咀嚼錠、膜衣錠、糖衣錠、膠囊劑、軟膠囊劑、丸劑、內服液劑、糖漿劑、懸液劑、滴劑、散劑、溶液用粉劑、糖漿用粉劑、懸液用粉劑、滴劑用粉劑、內服顆粒劑、糖漿用顆粒劑、懸液用顆粒劑、細粒劑。
- 二、含表一 C 欄 1 項消化酵素作為有效成分之本類製劑，可為腸溶劑型。

## 肆、適應症

- 一、製劑含表一任一欄中之有效成分作為必須配合成分者，可刊載表六該欄之適應症。
- 二、綜合胃腸劑配合表一 A 欄、B 欄、C 欄或 D 欄中至少二欄之有效成分作為必須配合成分，其適應症可合併記載。
- 三、製劑中含有表一 F 欄抗脹氣成分者，可合併記載該欄之適應症。
- 四、製劑中含表一 G 欄局部麻醉成分者，其適應症如表六 G 欄所示。

表六、適應症

欄	必須配合成分(◎)	適 應 症
A	制 酸	緩解胃部不適或灼熱感、或經診斷為胃及十二指腸潰瘍、胃炎、食道炎所伴隨之胃酸過多。
B	健 胃	食慾不振、胃腹部膨脹感、消化不良。
C	消 化 <sup>*4</sup>	幫助消化。
D	整 腸	緩解輕度腹瀉、腹痛及便秘、整腸（調整排便）、軟便。
E	止 瀉	緩解輕微或中度急性腹瀉。
F	抗 脹 氣	解除脹氣、緩解氣脹相關症狀。
G	局 部 麻 醉	胃炎、腸炎、食道炎所伴隨之胃痛、胃酸過多、胃部不適或灼熱感。

- \*4. 表一 C 欄 1 項成分 Beta-Galactosidase 之適應症為：緩解因乳糖不耐症所致之各種下痢。

## 伍、用法、用量

- 一、一天 3 至 4 次，或需要時服用。
- 二、止瀉劑之服用間隔應在 4 小時以上。
- 三、制酸劑之錠劑應嚼碎後吞服。
- 四、咀嚼錠須記載「於口中咀嚼或溶化後吞服」。
- 五、腸溶製劑應整粒吞服，不得剝半或嚼碎。
- 六、若製劑中含 C 欄 1 項 (a) Pancreatic enzymes 之成分，一天三次，請隨餐並與大量水一起吞服，切勿於無食物狀態下服用。
- 七、年齡分配係數：
  - (一) 12 歲以上，適用成人劑量。
    - 6 歲以上未滿 12 歲，適用成人劑量之 1/2。
    - 3 歲以上未滿 6 歲，適用成人劑量之 1/4。
    - 3 歲以下之嬰幼兒，請洽醫師診治，不宜自行使用。
  - (二) 表一 C 欄 1 項 (a) Pancreatic enzymes 之 Pancrelipase 成分：
    - 12 歲以上，適用成人劑量。
    - 12 歲以下，請洽醫師診治，不宜自行使用。
  - (三) 表一 F 欄抗脹氣成分：
    - 3 歲以上 (含)，適用成人劑量。
    - 3 歲以下之嬰幼兒，請洽醫師診治，不宜自行使用。



## 陸、注意事項

- 一、為防止兒童誤食請妥善保管。
- 二、避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。
- 三、除非醫師藥師藥劑生指示，孕婦及授乳婦不建議自行使用。
- 四、勿超過建議劑量，若有不適情況產生，應立即停藥就醫。
- 五、液劑使用前須振搖均勻，並使用廠商所附量器量取藥量。

## 柒、警語

- 一、含制酸成分（表一 A 欄）之本類製劑加入下述警語：

（一）除非有醫師藥師藥劑生指示，請遵循下列情況服用：

- 1、賦形劑中含有乳糖，且每日最大建議劑量乳糖超過 5g 者，增列下述警語：

本藥每日最大建議劑量之乳糖含量超過 5g，對於牛奶或乳製品耐受度低者應小心服用或請諮詢醫師藥師藥劑生。

- 2、未滿 3 個月之嬰兒不得服用。

- 3、每日最大建議劑量之含鎂量超過 50mEq (0.6g)，增列下述警語：

本藥每日最大建議劑量之含鎂量超過 50mEq (0.6g)，腎疾患者不要服用。

- 4、每日最大建議劑量之含鈉量超過 5mEq (0.115g)，增列下述警語：

本藥每日最大建議劑量之含鈉量超過 5mEq (0.115g)，須限鹽飲食之患者不要服用。

5、制酸劑增列下述警語：

(1)一天內不可服用超過一日最大劑量，也不可連續服用一日最大劑量兩週以上。

(2)制酸劑不得併用其他藥品。

(二)如有慢性胃痛、胃部不適或灼熱感，應先就醫確定診斷後再行服用。

(三)消化道潰瘍患者應先就醫，不要自行服藥。

(四)含鋁之制酸成分增列下述警語：

1、本藥含鋁之制酸成分可能會引起便秘，偶有噁心、嘔吐。

2、腎衰竭病患長期服用含鋁胃藥可能導致或加重透析治療引起之透析性骨軟化症（**Dialysis Osteomalacia**）、透析性腦病變（**Dialysis encephalopathy**）及低磷血症，應謹慎小心使用。

(五)含鎂之制酸成分增列下述警語：

本藥含鎂之制酸成分可能會引起腹瀉。

(六)含鈣之制酸成分增列下述警語：

本藥含鈣之制酸成分，可能引起便秘或腹瀉；長期服用可能有高血鈣、腎衰竭、鹼中毒、噁心、嘔吐、頭痛、意識不清、厭食等現象。

(七)含碳酸鹽或碳酸氫鹽之制酸成分增列下述警語：

本藥含碳酸鹽（或碳酸氫鹽）之制酸成分，可能引起腹脹、打嗝。

(八)含碳酸氫鈉之本類製劑增列下述警語：

本藥含碳酸氫鈉會引起腹脹、打嗝；如長期與鈣質牛奶併用，會引起高血鈣、腎衰竭、鹼中毒、噁心、嘔吐、頭痛、意識不清、厭食等現象；腎臟病患者使用高劑量會引起鹼中毒；會加重高血壓、心衰竭、腎衰

竭、水腫、腹水。有高血壓、心臟病、腎疾、腹水、水腫之患者禁止使用。

二、含止瀉成分（表一E欄）之本類製劑加入下述警語：

（一）除非有醫師藥師藥劑生指示，請遵循下列情況服用：

1、賦形劑中含有乳糖，且每日最大建議劑量乳糖超過5g者，增列下述警語：

**本藥每日最大建議劑量之乳糖含量超過5g，對於牛奶或乳製品耐受度低者應小心服用或請諮詢醫師藥師藥劑生。**

2、急性腹瀉不得使用超過48小時。

3、6歲以下小孩、或有發燒及全身症狀者、最近使用過抗生素者、有潰瘍性結腸炎或類似疾患者不得自行使用。

4、含收斂成分增列下述警語：

本藥含收斂成分，不得自行使用於帶有嘔氣、腹痛、腹部膨脹等症狀之急性下痢。

（二）本藥含止瀉成分可能引起便秘。

（三）含Kaolin成分增列下述警語：

1、除非有醫師藥師藥劑生指示，12歲以下小孩、或有發燒及全身症狀者、最近使用過抗生素者、有潰瘍性結腸炎或類似疾患者不得自行使用。

2、血便或黑便的病患請勿使用。

3、便中帶有黏稠液體的病患請詢問醫師後使用。

4、服用其他藥物的病患，請詢問醫師或藥師後使用，本藥物與其他藥物至少間隔三小時服用。

5、若有病情加重或腹瀉超過兩天以上的現象發生，請立刻停用並詢問醫師。

(四) 含 Polycarbophil 增列下述警語：

本藥含 Polycarbophil，偶有腹脹現象。

(五) 止瀉劑增列下述警語：

1、腹瀉最重要的治療是水份與電解質的補充，止瀉劑只能做為輔助性治療。

2、不嚴重的腹瀉，不吃藥也可能自行痊癒。

三、含消化酵素成分（表一 C 欄 1 項）之本類製劑加入下述警語：

(一) 賦形劑中含有乳糖，且每日最大建議劑量乳糖超過 5g 者，增列下述警語：

本藥每日最大建議劑量之乳糖含量超過 5g，對於牛奶或乳製品耐受度低者應小心服用或請諮詢醫師藥師藥劑生。

(二) 有些病人可能對酵素過敏，偶有過敏現象。

(三) 含Pancreatic enzymes成分增列下述警語：

本藥含Pancreatic enzymes成分，使用後若有腹痛、胃痛、下痢、便秘、皮膚過敏、癢疹等症狀時，請立刻停用並詢問醫師。

四、含整腸活菌成分（表一 D 欄 1 項）之本類製劑加入下述警語：

(一) 禁用於對牛乳或乳製品耐受度低者。

(二) 除非有醫師藥師藥劑生指示，請遵循下列情況服用：

1、3 歲以下之嬰幼兒不建議自行使用。

2、有發燒症狀時，使用不得超過 48 小時。

(三) 本藥含整腸活菌成分，偶有脹氣現象。

五、含 Oxethazaine（表一 G 欄）之本類製劑加入下述警語：

- （一）有些病人可能對 Oxethazaine 過敏，偶有過敏現象。  
過敏症狀如：皮膚發疹、搔癢症、舌炎、血管水腫。
- （二）Oxethazaine 服用過量，有些病人可能會有眩暈昏厥，嗜睡的情形。
- （三）含 Oxethazaine 之胃腸製劑，只建議在成人使用，孕婦、授乳婦及未滿 12 歲小孩不建議使用。

表二、配合規則

有效成分		製劑名		制酸劑	健胃劑	消化劑	整腸劑	綜合胃腸劑	止瀉劑	備註
A欄	制酸	1項	無機性制酸 (二十種成分)	◎	○	○	○	A、B、C、D欄至少二欄為◎，其他為○	○	
		2項	胺基酸 (二種成分)		○	○	○		○	
B欄	健胃	1項	生藥 (四十三種成分)	○	◎	○	○		○	
		2項	l-Menthol	○		○	○		○	
		3項	Carnitine chloride	○		○	○		○	不可與H欄成分配合
		4項	乾燥酵母	○		○	○		○	
C欄	消化	1項	(a) <b>Pancreatic Enzymes</b> (b) <b>其他消化酵素</b>	○	○	◎	○		○	成分Beta-Galactosidase及 <b>Pancrelipase</b> 限為單方製劑；Pancreatin不得與Pepsin合用
		2項	利膽 (五種成分)	○	○		○		○	
D欄	整腸	1項	整腸活菌 (十二種成分)	○	○	○	◎		○	成分 Bacillus coagulans、Bacillus mesentericus、Lactobacillus lactis 及 Lactobacillus rhamnosus 限為單方製劑
		2項	生藥 (二種成分)	×	○	○	○		○	不可作為必須配合成分
E欄	止瀉	1項	殺菌 (四種成分)	×	×	×	×	×	◎	成分 Berberine chloride 及 Berberine tannate 不可與黃柏或黃連配合
		2項	收斂 (一種成分)	×	×	×	×	×		
		3項	吸著 (五種成分)	○	○	○	○	○		
		4項	被覆 (一種成分)	○	○	○	○	○		
		5項	Attapulgate Calcium polycarbophil	×	×	×	×	×		限為單方製劑
		6項	生藥 (六種成分)	×	△	△	△	△		△為表一中標有“△”成分方可配合
F欄	抗脹氣	Simethicone Dimethicone	○	○	○	○	○	○	×	最多配合一種成分，可為單方製劑
G欄	局部麻醉	Oxethazaine	×	×	×	×	×	×	×	可為單方製劑，或僅與A欄成分作複方配合
H欄	其他	Scopolia extract Belladonna extract	○	○	○	○	○	○	○	最多配合一種成分，不可與B欄3項成分配合

◎：必須配合成分      ○：可配合成分      △：部分可配合成分      ×：不可配合成分

表三、配合係數

欄	項	有效成分	同類成分配合一種		同類成分至少配合二種 (n: 同類配合成分數)			備註
			必須配合成分 (◎)	可配合成分 (○/△)	必須配合成分 (◎)	可配合成分 (○/△)	各成分一日配合量之下限	
A、制酸	1 2	無機性制酸 胺基酸	1 ≥ 150ml	1 ≥ 75ml	2 ≥ 150ml	2 ≥ 75ml	無設定	不作為有效成分配合時，該成分配合係數應小於 1/5；若不小於 1/5 時，該製劑每日劑量之 0.1N HCl 消耗量應少於 75ml
B、健胃	1 2	生藥 l-Menthol	1 ≥ 1/2	1 ≥ 1/10	2 ≥ 1/2 (n=2)	2 ≥ 1/10 (n=2)	無設定	不作為有效成分配合時，該成分配合係數應小於 1/10
	3	Carnitine chloride	1 ≥ 1/2	1 ≥ 1/5	/	/		
	4	乾燥酵母	1 ≥ 1/2	1 ≥ 1/5	/	/		
C、消化	1	<b>(a) Pancreatic Enzymes</b>	<b>依表一規定</b>	<b>依表一規定</b>	<b>依表一規定</b>	<b>依表一規定</b>	<b>依表一規定</b>	
		<b>(b) 其他消化酵素</b>	<b>依表一規定</b>	<b>依表一規定</b>	<b>依表一規定</b>	<b>依表一規定</b>	<b>依表一規定</b>	
	2	利膽	1 ≥ 1/2	1 ≥ 1/5	1 ≥ 1/2	1 ≥ n/5	1/5	
D、整腸	1	整腸活菌	≥ 10 <sup>6</sup>	≥ 10 <sup>6</sup>	≥ 10 <sup>6</sup>	≥ 10 <sup>6</sup>	無設定	
	2	生藥	/	1 ≥ 1/10	/	2 ≥ n/10	1/10	
E、止瀉	1	殺菌	1 ≥ 1/2	1 ≥ 1/5	1 ≥ 1/2	1 ≥ n/5	1/5	
	2	收斂	1 ≥ 1/2	1 ≥ 1/5	1 ≥ 1/2	1 ≥ n/5	1/5	
	3	吸著	1 ≥ 1/2	1 ≥ 1/5	1 ≥ 1/2	1 ≥ n/5	1/5	Medicinal carbon 計算配合係數下限及一日配合量之下限時，其一日最大配合量以 2g 為準
	4	被覆	1 ≥ 1/2	1 ≥ 1/5	1 ≥ 1/2	1 ≥ n/5	1/5	
	5	Attapulgite Calcium polycarbophil	1 ≥	/	/	/	/	
	6	生藥	1 ≥ 1/2	1 ≥ 1/10	2 ≥ 1/2	2 ≥ n/10	1/10	
F、抗脹氣		Simethicone Dimethicone	1 ≥ 1/5	1 ≥ 1/5	/	/	/	
G、局部麻醉		Oxethazaine	1 ≥ 1/5	/	/	/	/	
H、其他		Scopolia extract Belladonna extract	/	1 ≥ 1/5	/	/	/	