

黄体酮软胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称:黄体酮软胶囊

商品名称:来婷®

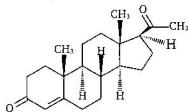
英文名称:Progesterone Soft Capsules

汉语拼音:Huangtong Ruan Jiaonang

【成份】

本品活性成份为黄体酮,其化学名称为孕甾-4-烯-3,20-二酮。

化学结构式:



分子式: $C_{21}H_{30}O_2$

分子量: 314.5

【性状】 本品内容为淡黄色稠乳状物。

【适应症】 先兆流产和习惯性流产、经前期紧张综合征、无排卵型功血和无排卵型闭经、与雌激素联合使用治疗更年期综合征。

【规格】 0.1g

【用法用量】 与雌激素(如结合雌激素、倍美力)联合使用:

倍美力片:口服,1.25mg,每日1次,共22天;服用倍美力片第13天起服用本品,口服,200mg(2粒),每日2次,共10天。

用于先兆流产和习惯性流产、经前期紧张综合征、无排卵型功血和无排卵型闭经,常规剂量为每日200mg~300mg(2粒~3粒),1次或分2次服用。每次剂量不得超过200mg(2粒),服药时间最好远离进餐时间。

【不良反应】 突破性出血、阴道点状出血、体重增加或减少、宫颈鳞柱交界改变、宫颈分泌物性状改变、乳房肿胀、恶心、头晕、头痛、倦怠感、发热、失眠、过敏伴或不伴瘙痒的皮疹、黑斑病、黄褐斑、阻塞性黄疸,肝功能异常。

【禁忌】 以下患者禁用:对黄体酮或本品中其他成分过敏者;阴道不明原因出血;血栓性静脉炎、血管栓塞、脑中风或有既往病史者;乳腺肿瘤或生殖腺肿瘤。

【注意事项】 ①肾病、心脏病水肿、高血压的患者慎用。②一旦出现血栓性疾病(如血栓性静脉炎、脑血管病、肺栓塞,视网膜血栓形成)的临床表现,应立即停止用药。③出现突发性部分视力丧失或突发性失明、复视或偏头痛,应停止用药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 本品在动物实验中未发现对胎儿不良影响,但孕妇只有在医生同意下才可以使用本品。黄体酮微量会分泌到母乳,到目前为止还未发现对婴儿的不良影响。

【儿童用药】 尚缺乏儿童服用本品的资料。

【老年用药】 老年妇女用药参照适应症及用法用量。

【药物相互作用】 苯巴比妥、苯妥英钠、利福平等药物由于对细胞色素P₄₅₀酶具有诱导作用,可以削弱本品的药效。酮康唑是细胞色素P₄₅₀酶的抑制剂,因此,酮康唑或其它细胞色素酶的抑制可能增加黄体酮的血药浓度。

【药物过量】 尚缺乏资料。如服用量超过应服剂量,应咨询医生。

【药理毒理】 黄体酮是由卵巢、胎盘和肾上腺分泌的一种类固醇激素,在充足雌激素存在时,黄体酮能使子宫内膜由增殖期改为分泌期,为孕卵着床提供有利条件,在受精卵着床后,胎盘形成,可减少妊娠子宫的兴奋性,保持妊娠状态;可促进乳房发育,为哺乳做准备。本品可通过对下丘脑的负反馈,抑制垂体前叶促黄体生成激素的释放,使卵泡不能发育成熟,抑制卵巢的排卵过程。

【药代动力学】 口服后在肝内代谢,约12%代谢为孕烷二醇,代谢物与葡萄糖醛酸结合随尿排出。口服100mg后,2~3小时血药浓度达峰,以后逐渐下降,72小时后消失,半衰期为2.5小时左右。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【包装】 塑料瓶装,6粒/瓶;12粒/瓶;30粒/瓶。

【有效期】 36个月

【执行标准】 WS₃-XG-037-2016

【批准文号】 国药准字H20040982



持有人:浙江医药股份有限公司
生产企业:浙江医药股份有限公司新昌制药厂
电话:0575-86026388 传真:0575-86026388

持有人地址:浙江省绍兴滨海新城致远中大道168号
生产地址:浙江省新昌县城关镇新昌大道东路98号
网址:www.zmc-china.com 邮编:312366