

核准日期: 2006年06月18日  
修改日期: 2007年10月24日  
2011年06月27日  
2011年07月01日  
2011年08月05日  
2019年12月01日  
2022年10月13日  
2023年08月31日

## 氯喹那多-普罗雌烯阴道片说明书 外

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: 氯喹那多-普罗雌烯阴道片

英文名称: Chlorquinaldol Promestriene Vaginal Tablets

汉语拼音: Lūkuinaduo Puluocixi Yindaopian

### 【成份】

本品为复方制剂, 每片含氯喹那多200mg, 普罗雌烯10mg。

### 【性状】

本品为淡黄色片。

### 【适应症】

除淋球菌外, 各种感染性病因引起的白带异常。

### 【规格】

每片含氯喹那多200mg, 普罗雌烯10mg。

### 【用法用量】

将药片湿润后送至阴道深部, 每晚1片, 连续用18日, 在月经期也连续用药。剂量可根据医嘱调整。

### 【不良反应】

罕见不良反应。只有极少数病人在治疗期间, 尤其是在治疗初期, 有局部刺激、瘙痒、或烧灼感, 停药后症状自行消失。

### 【禁忌】

1. 虽然此药在应用过程中, 没有发现全身性效应, 但不提倡将此药应用于有雌激素依赖性疾病的患者。

2. 对本品过敏者禁用。

### 【注意事项】

有雌激素依赖性疾病的患者避免使用本药。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

虽然本药极少经皮肤及粘膜吸收进入机体, 也未见对孕妇及哺乳期妇女影响的临床报道, 但孕妇及哺乳期妇女使用本品前应咨询医生。

### 【儿童用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

### 【老年用药】

与成年人服用无差异。

### 【药物相互作用】

尚不明确。

### 【药物过量】

本品为局部外用药, 极少量活性成分进入循环系统, 在医嘱范围内, 不易发生药物过量。如确系由过量使用本品出现不良反应者, 应立即停药并及时寻求医生的指导。

### 【药理毒理】

本品是由氯喹那多和普罗雌烯组成的复方制剂。氯喹那多是一种广谱抗菌剂, 对多种病原菌具有抑制作用。普罗雌烯是一种合成的不对称雌二醇二醚, 研究显示, 与传统的局部用雌激素制剂比较, 普罗雌烯穿透阴道或表皮上皮细胞的能力较差, 全身吸收以及全身性刺激反应很小, 局部用药时普罗雌烯具有抗阴道或宫颈粘膜萎缩的作用。

### 【药代动力学】

氯喹那多是一种接触性抗菌剂, 由阴道粘膜部分吸收的成分很少, 在阴道内不被代谢。局部用药的普罗雌烯不在组织内聚集, 其生物半衰期小于24小时。在皮肤上施药后, 只有少于1%的普罗雌烯本药被吸收, 阴道用药后, 从未观察到全身的刺激效应, 尤其是距离阴道较远的雌激素敏感器官(如乳房和子宫)。

### 【贮藏】

遮光、密闭、在干燥处保存。

### 【包装】

铝塑包装, 2片/板, 1板/盒; 6片/板, 1板/盒、2板/盒、3板/盒。

### 【有效期】

24个月

### 【执行标准】

YBH16062006

### 【批准文号】

国药准字H20065500

### 【上市许可持有人】

名称: 北京斯利安药业有限公司

注册地址: 北京市北京经济技术开发区运成街3号1号楼

### 【生产企业】

企业名称: 北京斯利安药业有限公司

生产地址: 北京市北京经济技术开发区运成街3号

邮政编码: 100176

电话号码: 010-67868885

传真号码: 010-67860810