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：Lükuinaduo 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，研究提示，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

L 1 03