

核准日期：2006年05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01日
2019年12月01日
2022年10月13日
2023年08月27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 Yindao Pian

【成份】

本品为复方制剂，其组成为：

【性状】

本品为淡黄色片。

【适应症】

除淋球菌外，各种敏感性细菌引起的日常异常。

【规格】

每片含氯喹那多200mg，普罗雌烯1.0mg。

【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，在月经期时停药。

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】

有雌激素依赖性症状的患者应慎用本品。

【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的临床报道，但孕妇及哺乳期妇女使用本品前应告知医生。

【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，未见其他不良反应。生药物过量。如发生不良反应，应立即停药，并咨询医生。

【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，与传统的广谱抗菌剂相比，其抗菌谱较广，与传统的广谱抗菌剂相比，其抗菌谱较广。普罗雌烯是一种雌激素，具有局部作用，能引起阴道粘膜萎缩的作用。

【药代动力学】

氯喹那多是一种接触性抗菌剂，由阴道局部吸收，不被代谢。局部用药的普罗雌烯在组织内聚集，其生物半衰期为74天。皮肤上施药后，只有少于1%的普罗雌烯被吸收。口服普罗雌烯的生物半衰期为12天。

【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。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

YRH16062006

【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：100476

电话：010-67388885

传真号码：010-67388810