核准日期：2008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05日
2019年12月01日
2022年10月13日
2023年08月21日

外

氯喹那多-普罗雌烯阴道片说明书

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：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，各种感染性病菌引起的白带异常。
【规格】
每片含氯喹那多200mg，普罗雌烯10mg。
【用法用量】
将药片湿润后送入阴道深部，每晚1片，连续用18日，在月经期间停止用药。
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系统，一般不会发生药物过量。如使用过量或用药后出现异常情况，请及时向医生咨询。
【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，对多种病原菌具有抗菌作用。[illegible]示，与传统的局部用雌激素[illegible]较差，全身吸收以及全身性副反应很小。局部用药时普罗雌[illegible]颈和阴道缩的作用。
【药代动力学】
氯喹那多是一种接触性抗菌剂，由阴道给药后仅有很少量被吸收，在体内迅速不被代谢。局部用药的普罗雌[illegible]在组织内聚集，其半衰期不长。皮肤上施药后，只有少于1%的普罗雌烯本药被吸收，即使[illegible]全身的刺激反应，尤其是阴道黏膜的刺激[illegible]。
【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】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