GenSci
金赛药业

核准日期：2024年06月28日

金赛欣®

黄体酮注射液(II)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：黄体酮注射液(II)

英文名称：Progesterone Injection(II)

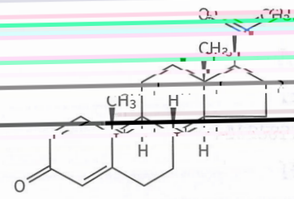
汉语拼音：Huangtitong Zhusheye(II)

【成份】

本品主要成份为黄体酮

化学名称：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：314.47

辅料：羟丙基倍他环糊精、注射用水

pH值：6.0~8.0

渗透压摩尔浓度：270~330mOsmol/kg

【性状】

本品为无色的澄明液体。

【适应症】

用于辅助生殖技术(ART)中黄体酮的补充治疗。

适用于不能使用或不能耐受阴道制剂的女性。

【规格】

1.112ml：25mg

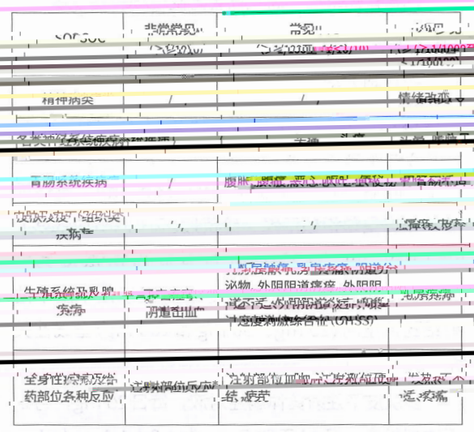
【用法用量】

皮下或肌肉注射。从取卵当天开始每日注射一次25毫克，通常持续给药至妊娠12周。

本品由患者本人在接受指导后可以进行皮下注射或前往医院进行肌肉注射。

【不良反应】

下表展示了在临床试验期间接受黄体酮注射液报告的主要不良反应。数据以系统器官分类(SOC)和频率表示。



*注射部位反应：如局部刺激性、疼痛、压痛和肿胀

此外，临床使用水溶性黄体酮注射液治疗的患者未报道以下不良反应，但在其他孕激素治疗过程中报道了以下不良反应：失眠、经前期综合征、月经紊乱、荨麻疹、痤疮、皮肤色素变化、黄褐斑、多毛症、脱发、水肿、水钠潴留、体重增加或降低、视力模糊、视力偏弱、突然短视或完全丧失视力，眼睛肿胀，突发过敏反应。

【禁忌】

禁用于以下患者：

- 已知对黄体酮或本品的任何辅料过敏
- 不明原因的阴道出血
- 瘤留流产
- 宫外孕病史
- 重度肾功能不全或相关疾病
- 已知或疑似乳腺癌或生殖器恶性肿瘤
- 急性血栓静脉炎、血栓栓塞性疾病、或有与激素有关的血栓静脉炎，或有血栓栓塞性疾病史、脑卒中、脑出血或有相关病史的患者
- 卟啉病史

- 妊娠期或怀疑妊娠（存在怀孕胞疹复发的风险）

【注意事项】

- 在开始使用本品前，应由临床医生详细了解特别注意检查乳腺和盆腔器官，并进行宫颈脱落细胞涂片检查
- 如果发现有以下情况，应停止使用本品：心肌梗死、脑血管疾病、动脉或静脉血栓栓塞、阿斯综合征或视网膜血栓
- 使用性激素可能会增加视网膜血管病变的风险，应考虑对一般吸烟者或有高血压危险因素的患者慎用。
- 有先兆性偏头痛或视觉障碍、突然出现剧烈头痛或者与视觉紊乱伴随或视网膜出血相关的视觉障碍应停药检查。
- 由于其作用机理与抗孕激素相同，建议在使用本品一旦怀疑妊娠，应停药检查。
- 有抑郁症史的患者使用本品治疗期间应密切观察，若出现抑郁复发，应立即停药。
- 突然停用黄体酮可能会引起月经出现意外阴道出血，即