

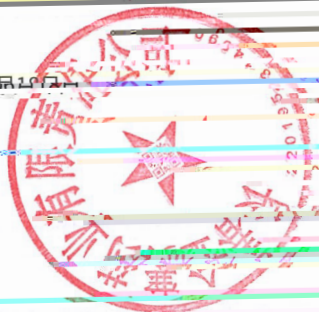


核准日期:2023年06月12日

金赛药业

黄体酮注射液(I)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)

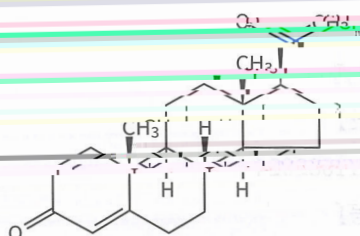
汉语拼音:Huadtongzhuozheye(II)

【成份】

本品活性成份为黄体酮

化学名称:孕甾-4-烯-3,20-二酮

化学结构式:



分子式: C₂₁H₃₀O₂

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: 270~330mOsm/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,通常持续到妊娠12周。

本品由患者本人在接受指导后可以自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。

系统器官分类	不良反应	频率
生殖系统疾病	阴道出血	常见(10-20%)
生殖系统疾病	子宫出血	常见(10-20%)
生殖系统疾病	经痛	常见(10-20%)
生殖系统疾病	月经紊乱	常见(10-20%)
生殖系统疾病	子宫内膜炎	少见(1-10%)
生殖系统疾病	宫颈炎	少见(1-10%)
生殖系统疾病	盆腔炎	少见(1-10%)
生殖系统疾病	附件炎	少见(1-10%)
生殖系统疾病	卵巢囊肿	少见(1-10%)
生殖系统疾病	黄体破裂	罕见(0.1-1%)
生殖系统疾病	异位妊娠	罕见(0.1-1%)
生殖系统疾病	流产	罕见(0.1-1%)
生殖系统疾病	早产	罕见(0.1-1%)
生殖系统疾病	死胎	罕见(0.1-1%)
生殖系统疾病	胎儿畸形	罕见(0.1-1%)
生殖系统疾病	新生儿并发症	罕见(0.1-1%)
生殖系统疾病	其他	罕见(0.1-1%)

*注射部位反应,如潮热性、疼痛、瘙痒和肿胀

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患者

了以下不良反应:失眠、经前综合征、头痛、荨麻疹、瘙痒、皮肤色素沉着、红疹、

水肿、水肿滞留、体重增加或降低、视力模糊、视力

力减弱、突然短视或完全丧失视力、眼睛肿胀、突

速过敏反应

【禁忌】

禁用以下患者:

• 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

• 葡萄胎

• 宫外孕

• 严重肝功能不全或胆道疾病

• 患有血栓性静脉炎、血栓性栓塞性疾病、或有与激

素有关的血栓性静脉炎,或有血栓性栓塞性疾病

史、高血压、高脂血症或高尿酸血症的患者

• 哺乳期

• 妊娠期妇女使用本品存在流产或早产风险

(存在怀孕疤痕复发的风险)

• 在开始使用本品前,应进行全面的体格检查,包括

特别关注乳房检查,以确定是否存在乳腺增生

• 如患者既往有血栓病史,应谨慎使用本品,并密切

观察,如有血栓形成,应立即停药并就医

• 使用性激素可能会增加视网膜血管阻塞的风险

• 对于50岁以上、吸烟或患有动脉粥样硬化的患者,应

谨慎使用

• 有妇科疾病、心脏病史、高血压患者慎用

• 在联合使用雌激素和黄体酮的患者中,观察到

少数患者出现血栓形成或栓塞,导致严重后果

• 对于此现象的机制尚不清楚。糖尿病患者使用本品

应密切监测血糖

• 突然停用黄体酮可能会导致戒断症状,如头痛、

恶心、呕吐、腹痛、潮热、出汗、失眠、抑郁、

应警告司机和机械操作者,使用本品可能会引

起嗜睡或头晕

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

本品适用于辅助生殖技术(ART)中黄体酮的补充

治疗。

妊娠期间宫内暴露是否会造成先天性畸形或男

性或女性胎儿生殖异常,目前尚无明确证据可确

定。

在临床试验期间观察到与自然流产、自然流

产和异位妊娠的发生率与一般人群中的发生率

相当。因为总暴露量与低剂量黄体酮注射液相

当。

哺乳

可在乳汁中检测出黄体酮。尚未确认对哺乳期

婴儿的影响,因此不建议哺乳期妇女使用。

【儿童用药】

本品不适用于儿童。

【老年用药】

本品不适用于老年。

【药物相互作用】

已知会诱导肝细胞色素P450-3A4代谢的药物

(CYP3A4诱导剂):例如利福平、卡马西平、灰黄

霉素、格列本脲、苯巴比妥、苯妥英或含马钱子

草(或称金丝桃、贯叶连翘)的草药制品等,可能会

加速黄体酮的消除而降低其生物利用度。

CYP3A4抑制剂如酮康唑可能降低黄体酮的消

除而增加其生物利用度。

由于黄体酮会影响糖尿病的控制,因此糖尿病

患者须与医师讨论调整胰岛素剂量(见注意事项)。

孕激素可能抑制环孢素的代谢,导致血中环孢

素浓度升高,产生中毒风险。

尚未评估合并其它注射药物对黄体酮的代谢和

影响,不建议与其他药物合用。

【药物过量】

如果用药过量,应停用本品并进行对症治疗。

【临床药理学】

药代动力学

吸收: 25mg黄体酮注射液在皮下注射后,黄体酮

药1小时后平均C_{max}为50.7±16.1ng/mL,黄体酮

血清浓度呈双峰分布,给药后12小时达峰浓度为

6.6±1.6ng/mL,96小时达峰浓度为1.2±0.6ng/mL

对药代动力学分析显示,皮下注射

给药剂量为(25mg、50mg和100mg)呈线性性

质。

多次皮下注射黄体酮注射液(25mg、50mg、

100mg)在第11天达到稳态,第11天C_{max}为6.6±1.6ng/mL

AUCs为346.9±41.9ng·hr/mL。

分布: 在人体中,96.99%的黄体酮与血清蛋白

结合,其中蛋白P450-3A4和黄体酮结合蛋白

(43-49%),其余部分游离在血液中,由于黄体酮

黄体酮通过被动扩散从血液扩散到组织。

代谢: 黄体酮主要通过肝脏代谢,主要代谢途径

为2-酮孕酮和孕酮,孕酮是黄体酮的主要代谢

产物。孕酮和孕酮结合物,经肾脏从尿中排泄。

排泄: 黄体酮经血和胆汁排泄。

【药理毒理】

黄体酮是孕激素,由卵巢黄体分泌,属于类固醇

激素。具有孕激素活性,能作用于子宫平滑肌,促

进子宫收缩,使子宫平滑肌兴奋性增加,引起子宫

收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起

子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,

引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴

奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌

的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平

滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子

宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增

加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮

可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄

体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩

。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫

收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起

子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,

引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴

奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌

的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平

滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子

宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增

加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮

可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄

体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩

。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫

收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起

子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,

引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴

奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌

的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平

滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子

宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增

加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮

可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄

体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩

。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫

收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起

子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,

引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴

奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌

的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平

滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子

宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增

加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮

可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄

体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩

。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫

收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起

子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,

引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴

奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌

的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平

滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子

宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增

加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮

可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄

体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩

。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫

收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起

子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,

引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴

奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌

的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平

滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子

宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增

加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮

可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄

体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩

。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫

收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起

子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,

引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴

奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌

的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平

滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子

宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增

加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮

可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄

体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩

。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫

收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起

子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,

引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴

奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌

的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平

滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子

宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增

加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮

可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄

体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩

。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫

收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起

子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,

引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴

奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌

的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平

滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子

宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增

加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮

可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄

体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩

。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫

收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起

子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,

引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴

奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌

的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平

滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子

宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增

加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮

可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄

体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩

。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫

收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起

子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,

引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴

奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌

的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平

滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子

宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增

加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮

可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄

体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩

。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫

收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起

子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴奋性,

引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌的兴

奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平滑肌

的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子宫平

滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增加子

宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮可增

加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄体酮

可增加子宫平滑肌的兴奋性,引起子宫收缩。黄