

核准日期：2007年05月25日 2022年06月30日
 修改日期：2019年01月30日 2025年04月15日
 2020年05月20日 2025年08月13日
 2021年11月24日

普罗雌烯阴道用软胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

外

【药品名称】

通用名称：普罗雌烯阴道用软胶囊

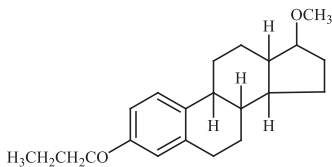
英文名称：Promestriene Vaginal Soft Capsules

汉语拼音：Puluocixi Yindaoyong Ruanjiaonang

【成份】 本品主要成份为普罗雌烯。

化学名称：17β-甲氧-3-丙氧雌甾-1，3，5（10）-三烯。

化学结构式：



分子式：C₂₃H₃₆O₂

分子量：328.5

【性状】 本品为淡黄色卵圆型软胶囊，内容为无色透明或半透明油状液体。

【适应症】 因雌激素不足引起的阴道萎缩；宫颈、阴道和外阴的粘膜部分因分娩、局部手术或物理疗法（如激光、冷冻或烧灼等）等引起损伤的迁延不愈，结痂延迟。

【规格】 10mg

【用法用量】 阴道内用药，通常每日1粒，一个疗程20天。将湿润过的软胶囊放入阴道深部。尽管外观为油状，但胶囊内为可清洗的乳化剂。除非医生特别提示，一般都不需要每天进行阴道冲洗，用水和肥皂冲洗一次即可。特殊情况下，如在治疗前就有较多分泌物时，可用月经纸。如病因持续（如绝经、卵巢切除、使用雌-孕激素避孕）或者影响因素持续存在（如放射治疗），则有必要进行持续治疗。

【不良反应】 和所有雌激素类药物一样，该品可致部分患者的不适反应，在个别病人中会出现刺激、瘙痒、过敏反应等。

【禁忌】虽然此药在应用过程中未发生全身性效应，但作为应用任何雌激素的一项预防性措施，不提倡将此药应用于有雌激素依赖性癌症史的患者。

【注意事项】请将本品置于儿童无法接触的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】怀孕期内禁止使用该药物，哺乳期内不推荐使用此药物。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】为避免药物间相互作用发生的可能性，必须把治疗期间正在使用的其它药物告知您的医生或药剂师。

【药物过量】本品为局部外用，仅有极少量活性成份进入循环系统。在医嘱范围内，不易发生用药过量。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】

药理作用

本品为化学合成的甾体类妇科用药。其主要成份普罗雌烯对女性生殖道底部粘膜处产生局部雌激素作用，从而恢复其营养机能。

毒理研究

本品是局部用药，在阴道内使用后，被吸收的少量药物不会对远离阴道的器官产生全身性的雌激素效应。

【药代动力学】在皮肤上用药后，只有少于1%的普罗雌烯进入全身。

【贮藏】密闭，在阴凉（不超过20℃）干燥处保存。

【包装】铝塑包装：（1）3粒/板×1板/盒；（2）6粒/板×1板/盒；（3）10粒/板×1板/盒；
（4）6粒/板×2板/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局标准YBH38582005

【批准文号】国药准字H20059607

【上市许可持有人】

名称：重庆海默尼制药有限公司

注册地址：重庆市北碚区方正大道16号

邮政编码：400700

电话号码：023-63086096

传真号码：023-68239295

网 址：www.hemony.com

【生产企业】

企业名称：北京金城泰尔制药有限公司

生产地址：北京市顺义区北务镇民泰路9号（科技创新功能区）

邮政编码：101300

电话号码：010-61425921 61425923

传真号码：010-61425921

网 址：www.jctrzy.com