

琪宁/来婷/安琪坦/益玛欣（黄体酮软胶囊）

药物 词条

misaka4e21 御坂0x4e21 limelight sysadmin

Jan '19

基本信息

商品名称：琪宁

通用名称：黄体酮胶丸 / 黄体酮软胶囊（Progesterone Soft Capsules）

生产企业：浙江爱生药业有限公司

等效品名：安琪坦（Utrogestan）、益玛欣、来婷



药物类别

孕激素

有效成分

孕酮（Progesterone）

分子式：C₂₁H₃₀O₂

分子量：314.46 g/mol

包装规格

蓝色包装：1板/盒，6粒/板，100mg/粒

绿色包装：2板/盒，6粒/板，100mg/粒

益玛欣：胶囊，50mg/粒

给药途径

口服给药

每日用量

推荐用量	资料来源
100-200 mg	University of California, San Francisco
100-200 mg	University of Iowa
100-400 mg	Vancouver Coastal Health
100-200 mg	Callen Lorde Community Health Center
200 mg	Anne Lawrence

说明书

【核准日期】2007年03月30日
【修改日期】2011年06月28日

黄体酮胶丸

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

琪宁

【药品名称】通用名称：黄体酮胶丸
商品名称：琪宁
英文名称：Progesterone Soft Capsules
汉语拼音：Huangtītóng jiāowǎn

【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：C₂₁H₃₀O₂

分子量：314.5

【性状】本品为软胶囊，内容为类白色或淡黄色稠乳状物。

【适应症】先兆流产和习惯性流产、经前期紧张综合征、无排卵型功血和无排卵型闭经、与雌激素联合使用治疗更年期综合症。

【规格】100mg

【用法用量】与雌激素(如结合雌激素、倍美力)联合使用：倍美力片：口服，1.25mg，每日一次，共22天；服用倍美力片第13天起服用本品，口服，200mg (2粒)，每日2次，共10天。用于先兆流产和习惯性流产、经前期紧张综合征、无排卵型功血和无排卵型闭经，常规剂量为每日200mg-300mg (2粒-3粒)，1次或2次服用。每次剂量不得超过200mg (2粒)，服药时间最好远隔进餐时间。

【不良反应】突破性出血，阴道点状出血，体重增加或减少，宫颈鳞柱交界改变，宫颈分泌物性状改变，乳房肿胀，恶心，头晕，头痛，倦怠感，发热，失眠，过敏伴或不伴瘙痒的皮疹，黑斑病，黄褐斑，阻塞性黄疸，肝功能异常。

【禁忌】以下患者禁用：
对黄体酮或本品中其他成分过敏者；
阴道不明原因出血；
血栓性静脉炎、血管栓塞、脑中风或有既往病史者；
乳腺肿瘤或生殖腺肿瘤。

【注意事项】
肾病、心脏病水肿、高血压的患者慎用。
一旦出现血栓性疾病(如血栓性静脉炎、脑血管病、肺栓塞、视网膜血栓形成)的临床表现，应立即停药。
出现突发性部分视力丧失或突发性失明、复视或偏头痛，应立即停药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品在动物实验中未发现对胎儿不良影响，但孕妇只有在医生同意下才可使用本品。黄体酮微量会分泌到母乳，到目前为止还未发现对婴儿的不良影响。

【儿童用药】尚缺乏资料

【老年用药】尚缺乏资料

【药物相互作用】
苯巴比妥、苯妥英钠、利福平等药物由于对细胞色素P450具有诱导作用，可以削弱本品的药效。
酮康唑是细胞色素P450酶的抑制剂，因此，酮康唑或其它细胞色素酶的抑制可能增加黄体酮的血药浓度。

【药物过量】尚缺乏资料，如服用量超过应服剂量，应咨询医生。

【临床试验】对18名健康受试者单剂量空腹口服浙江爱生药业有限公司生产的黄体酮胶丸与已上市的法国生产的黄体酮胶丸生物等效性试验结果表明，两种制剂在人体具相似的体内消除过程和药代动力学特性，以AUC_{0-12h}计算相对生物利用度F为97.6±27.0%，AUC_{0-12h}和C_{max}90%可信限均落在等效

范围内，由此说明浙江爱生药业有限公司生产的黄体酮胶丸与法国生产的黄体酮胶丸在人体生物等效。

【药理毒理】黄体酮是卵巢、胎盘和肾上腺分泌的一种类固醇激素。在充足雌激素存在时，黄体酮能使子宫内膜由增殖期改为分泌期，为孕卵着床提供有利条件。在受精卵着床后，胎盘形成，可减少妊娠子宫的兴奋性，保持妊娠状态；可促进乳房发育，为哺乳做准备。本品可通过对下丘脑的负反馈，抑制垂体前叶促黄体生成激素的释放，使卵泡不能发育成熟，抑制卵巢的排卵过程。

本品小鼠灌胃的半数致死量为62869 (5.2154-7.5785) g/kg，相当于临床用量的388倍。

【药代动力学】口服后在肝内代谢，约12%代谢为孕烷二醇，代谢物与葡萄糖醛酸结合随尿排出。口服100mg后，2-3小时血药浓度达峰，以后逐渐下降，约72小时消失，半衰期为 2.5小时左右。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑包装，每板6粒，每盒1板；2板铝塑包装，每板5粒，每盒2板；3板；6板

【有效期】24个月

【执行标准】国家药品标准试行YBH07132003

【批准文号】国药准字H20031099

【生产企业】企业名称：浙江爱生药业有限公司
生产地址：杭州市经济技术开发区二号线8号
邮政编码：310018
电话号码：0571-86917999-1
400-705-1919
传真号码：0571-86910104
网 址：www.asen-pharm.com

 浙江爱生药业有限公司

Sep 2017

1 / 1

Sep 2017

Sep 2017