

性呈现逐渐减弱的上升趋势。该危险的上升趋势可能起因于早发诊断，或者起因于HRT 的疗效，或者起因于两个因素的结合。该危险随治疗的期限增加，HRT 治疗停止5年后，该危险以发展的方式恢复正常。在这些妇女中，观察到的乳房癌的类型更容易确定部位，比未经过HRT治疗的妇女有更好的预示征兆。

未进行HRT治疗者50-70岁之间妇女，45例/1 000能出现乳房癌，该比例随年龄的增长而不断增加。在这个年龄段，经过5-15年HRT治疗的妇女中，确诊的乳房癌患者的增补数能为2-12例/1000。

— 激素替代疗法（HRT）能增加静脉血栓疾病的发生，每年发生率从1例/10, 000（普通女性）到2-3例/10, 000（HRT组）。

注意事项：

雌激素治疗前和治疗中应定期进行必要的体检：检测内容包括：乳房，子宫，血压和体重。

— 只有在对病人进行了心血管和代谢功能进行评估后才能进行激素替代治疗，同时应仔细监测下列情况：

- 动脉粥样硬化引起的缺血性脑血管意外；
- 随出血；
- 视网膜静脉闭塞；
- 肥胖，静脉血栓形成的危险因素；
- 不能下床或进行手术（建议计划手术前一个月停止用药）；

• 有并发症的糖尿病（特别是出现微血管病变）；

• 高血压。

— 有下列疾病的人，使用此药治疗时应权衡利弊并仔细监测：

- 子宫内膜异位；
- 子宫内腺增生，子宫纤维瘤；
- 良性乳房肿瘤；
- 播散型乳腺癌栓；
- 垂体乳素瘤（Prolactin-secreting hypophyseal tumor）；
- 卟啉病。

有下列疾病的病人应仔细监测：怀孕时反复发生的胆汁郁积或瘙痒，肾功能衰竭，癫痫，乳糖不耐受史，肝脏疾病和胆硬化症。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品对孕妇无适应症，不应使用。

临床方面，迄今为止，若干流行病学研究结果表明，怀孕初期单独使用或其它药物同时使用雌激素均不会造成胎儿畸形的危险。

因此，如果本品使用时发现患者已怀孕则不必要停止妊娠。

如果意外使用了此药物，停止用药即可，并向医生说明情况。

哺乳期妇女不应使用本品。

【儿童用药】尚缺乏本品儿童用药的安全性研究资料。

【老年用药】尚缺乏本品老年患者用药的安全性研究资料。

【药物相互作用】

为避免发生药物间的相互作用，尤其是与抗惊厥药物（卡马西平，苯巴比妥，苯妥英钠，扑米酮），巴比妥类药，

灰黄霉素，利福平等药物间的相互作用。 请问医生或药剂师报告是否在服用其它药物。

【药物过量】

若过量使用本药物，通常出现乳房或腹部肿胀，焦虑不安和易怒现象。治疗停止后减少剂量，上述症状消失。若出现以上症状，请向医生报告。

【药理毒理】

药理作用：本品为雌激素药物，药理学分类为泌尿生殖系统和性激素。天然雌激素经皮给药治疗具有下列优点：应用卵巢分泌的天然雌激素，即，17β-雌二醇，避免了肝脏首过效应，该效应能影响对血管紧张素原，极低密度脂蛋白和某些凝血因子合成，这些因素被认为可产生心血管，血栓栓塞以及代谢性不良反应。

【药代动力学】

本品经皮给药吸收约为用药剂量的10%：一计量尺，即2.5g凝胶，相当于吸收1500 μg的雌二醇。药物在表皮角质层有短暂的贮存。药物自给药部位经皮内毛细血管缓慢扩散进入全身血液循环。绝经妇女每天一计量尺给药，即2.5g凝胶，用后17-β-雌二醇的血浆浓度平均为80pg/ml。雌酮/雌二醇比值与绝经前妇女比值相仿。

【贮藏】

密闭，在阴凉处(不超过20℃)保存。

【包装】

铝管包装， 30g/支/盒， 80g/支/盒

【有效期】

36个月

【执行标准】进口药品注册标准：JX20110252

【批准文号】进口药品注册证号：H20171236

【上市许可持有人】

名称：BESINS HEALTHCARE BENELUX

注册地址：Avenue Louise 287,1050 Bruxelles - BELGIUM

网址：http://www.besins-healthcare.com

电话号码：+32 (2) 629 43 00

传真号码：+32 (2) 334 89 98

【生产企业】

企业名称：Besins Manufacturing Belgium

生产地址：Groot-Bijgaardenstraat, 128, 1620 Drogenbos (BELGIUM)

邮政编码：1620

电话号码：32 2 334 95 70

传真号码：32 2 377 52 21

【境内联系机构】

名称：博赞管理咨询（上海）有限公司

地址：上海市静安区长寿路1111号20F08室

邮政编码：200042

电话号码：（021）60751198

传真号码：（021）60751328

药物警戒邮箱：chinaqv@besins-healthcare.com