

核准日期:2007.10.17
修改日期:2016.01.06
修改日期:2020.09.30

雌二醇凝胶说明书

外

外用药品

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：雌二醇凝胶

商品名：爱斯妥 oestrigel

英文名：Estradiol Gel

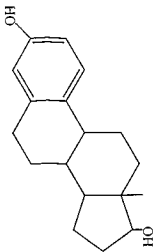
汉语拼音：Cierchun Ningjiao

【成份】

本品主要成份为雌二醇，

化学名称为：雌-1，3，5（10）-三烯-3，17β-二醇

其化学结构式为：



分子式：C₁₈H₂₄O₂

分子量：272.386

本品含辅料：卡波姆，三乙醇胺，乙醇。

【性状】

本品为无色透明的凝胶，具有乙醇气味。

【适应症】

适用于治疗雌激素缺乏引起的各种症状，尤其是用于与绝经有关的症状（潮热、盗汗、泌尿系统症状、阴道干燥等）。

【规格】

0.06%

【用法用量】

本品为管装凝胶，平均剂量为每天一计量尺，即2.5g凝胶（以雌二醇计1.50mg），每个月使用24-28天。如果感到本药物作用太强或太弱，请向医生或药剂师报告，医生可以根据个体情况，略为调整给药方案。若医生建议与激素药物（孕激素）联合使用，至少最后12天联用，请勿忘记。治疗过程中停止用药阶段可能出现与月经相似阴道出血，此少量出血属于正常情况。若出现大量或不规则出血，请向医生报告。

本品经皮给药：将药物涂抹于较大面积的皮肤上（胳膊，臀部的上部，下腹部，腰部，大腿上部...）。药物不应该涂抹在乳房或粘膜区域。涂抹后无需揉搓，本药品不污染衣物。本药品可以在早晨，晚上或任何其它时间使用。本品疗程为每个月24-28天，医生可以对疗程做适当调整。若忘记使用，请勿私自增加剂量以补偿遗漏的剂量，按照处方剂量继续治疗，或遵医嘱。

【不良反应】

· 大多数报告的严重不良反应主要与应用人工合成的雌激素以及口服应用有关，使用经皮吸收天然雌激素的不良反应十分罕见。当然，为慎重起见，若出现下列任何一种情况，最好停止用药：
- 心血管或血栓栓塞性意外；
- 胆汁郁积性黄疸；

· 良性乳房疾病，子宫肿瘤（例如：纤维瘤体积增加）；
- 肝腺瘤：可增加腹腔出血的危险性；
- 乳头溢液：若出现此症状，应检查是否有垂体腺瘤。
· 下列反应常见，如较轻微，通常不需停药，但可根据症状或体征所提示是否雌激素过量或不足而调整剂量：
雌激素不足体征：

- 潮热症状持续存在；
- 单纯头痛，偏头痛；
- 阴道干燥；
- 隐形眼镜引起的眼刺激症。
雌激素过量的体征：

- 恶心，呕吐，腹部痉挛和胃肠道胀气；
- 乳房胀感；
- 易激惹；
- 水肿，腿脚沉重；
- 子宫颈分泌物增加
· 其他不良反应
- 子宫出血，通常提示存在与之相关的疾病，特别是子宫内膜异位；
- 癫痫症状加剧；
- 黄褐斑或持续性老年黑斑。
若出现以上不良反应或出现上述未记载的不良事件和/或不良反应，请向医生咨询， he 可以对治疗剂量做适当调整。治疗停止阶段若阴道出血，请向医生报告。

【禁忌】

- 血栓性疾病的患者（血栓性静脉炎，肺部血栓闭塞，心肌梗塞，与血栓相关的脑血管障碍）；
- 某些肝脏疾病；
- 已确诊或可疑的与雌激素相关的恶性肿瘤（某些乳房和子宫恶性肿瘤）；
- 未确诊的阴道出血；
- 孕妇和哺乳期妇女；
- 对凝胶某一些成份有过敏者。

【注意事项】

警告：
- 有些病人雌二醇透皮吸收不完全，若病人出现雌激素不足的症状，可提高剂量，改用其他剂型药物或通过其他途径给药；
- 长期单独使用雌激素，可增加发生子宫内腺瘤的危险性，因此，特别建议每个月治疗周期中至少12天联合使用孕激素。
- 开始或调整绝经激素替代疗法（HRT）前，必须进行完整的妇科临床检查（包括家族既往史），考虑禁忌症和使用时注意事项。在整个治疗期间，必须进行定期体检，每个患者有自己的检查项目和检查频率。根据每个患者的具体情况，必要时进行乳房检查或乳腺造影检查。51项流行病学研究结果表明，正在进行HRT治疗或最近完成了HRT治疗的患者，患乳房癌的可能