GenSci
金赛药业

核准日期：2024年06月28日

金赛欣®

黄体酮注射液(II)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)

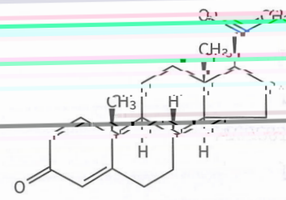
汉语拼音：Huangtitong Zhusheye (II)

【成份】

本品主要成分为黄体酮

化学名称：孕甾-4-烯-3，20-二酮

化学结构式：



分子式：$C_{21}H_{30}O_2$

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：270~330mOsmol/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2.3毫克，通常持续到妊娠10周。

本品由患者本人在接受指导后自行给药或由其他人员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。

SOC	非常常见	常见	偶见
精神病类	/	/	情绪波动
各类神经系统疾病	/	头痛	/
胃肠系统疾病	/	腹胀、腹痛、恶心、呕吐、便秘、胃肠不适	/
皮肤及皮下组织类疾病	/	/	皮疹
生殖系统及乳腺疾病	/	盆腔痛、乳房疼痛、阴道分泌物、外阴阴道瘙痒、外阴阴道念珠菌病、过度刺激综合征(OHSS)	/
全身性反应及给药部位各种反应	注射部位反应	注射部位血肿、注射部位疼痛、疲劳	发热、不适

*注射部位反应：如刺激性、疼痛、瘙痒和硬结。

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过程中了以下不良反应：失眠、经前期综合征、乳腺触痛、荨麻疹、痤疮、皮肤色素变化、黄褐斑、多毛症、脱发、水肿，水钠潴留，体重增加或降低，视力模糊，视力偏弱，突然短视或完全丧失视力，眼睛肿胀，突发过敏反应。

【禁忌】

禁用于以下患者：

- 已知对黄体酮或本品的任何成分过敏
- 不明原因的阴道出血
- 糖尿病
- 营养不良
- 重度肾功能不全或相关疾病
- 正在接受抗凝治疗或有出血倾向
- 急性血栓静脉炎、血栓性栓塞性疾病、或有与激素有关的血栓静脉炎，或有血栓栓塞性疾病
- 脑卒中、脑出血或有脑卒中病史的患者
- 肝脏疾病

- 妊娠期禁止使用本品，在开始使用本品前，应排除妊娠(存在怀孕疱疹复发的风险)。
- 在开始使用本品前，应由临床医生评估患者是否存在血栓形成风险，并考虑到妊娠和产后期间的风险。
- 特别注意检查乳腺和盆腔器官，并进行宫颈脱落细胞涂片检查。
- 如果患者以前曾使用本品后心脏病、中风、脑血管疾病、动脉或静脉血栓栓塞、血栓性静脉炎或动脉血栓。
- 使用性激素可能会增加视网膜血管病变的风险，发生以下一项或多项危险因素的患者慎用。
- 有发生血栓栓塞事件、突然出现剧烈头痛或者与视觉变化如或视网膜出血相关的视觉障碍，应停用药物。
- 出现黄体酮治疗后能导致"适应性抑制"，在治疗期间应密切观察。
- 有抑郁症史的患者使用本品治疗期间应密切观察。
- 若出现肝功能异常，应立即停药。
- 实验室测试结果可能会受到黄体酮的影响。
- 黄体酮可能会影响糖耐量。
- 应警告司机和机械操作者，使用本品可能会引起嗜睡和眩晕。

【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畸形，包括男性或女性幼儿生殖异常，目前没有足够的证据来确定。

在临床试验期间观察到的先天性异常、自然流产和异位妊娠的发生率与一般人群中的事件发生率相当。因为总暴露量与任何不良结局之间没有关系。

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，因此不推荐哺乳期妇女使用。

【儿童用药】

本品不适用于儿童。

【老年用药】

本品不适用于老年人。

【药物相互作用】

已知会诱导肝脏细胞色素P450 3A4代谢的药物(CYP3A4诱导剂)如利福平、卡马西平、灰黄霉素、格列本脲、苯巴比妥、苯妥英或含有圣约翰草(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、红霉素等可能会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胰岛素的使用需求量(见【注意事项】)。

孕激素可能抑制环孢素的代谢，导致血液环孢素浓度升高，产生中毒风险。

尚未评估合并其它注射药品对黄体酮疗效的影响，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】

药代动力学

吸收：22位健康绝经后女性单次皮下注射22mg黄体酮注射液后，黄体酮在给药后约1小时达到药后平均C_{max}为50.7±16.1 ng/mL，其中位血清浓度是单剂数天降，给药后12小时平均浓度为6.6±1.6 ng/mL。36小时达到最低血药浓度。[illegible]

分布：在人体中，96-99%的黄体酮与血清蛋白结合，如白蛋白(约80%)和皮质类固醇结合球蛋白(13-19%)，其余部分游离在血液中。黄体酮通过被动扩散从血液扩散到组织。

代谢：黄体酮主要由肝脏代谢为[illegible]

排泄：黄体酮经由肾脏及胆汁排泄。

【药理毒理】

黄体酮是由卵巢、胎盘和肾上腺分泌的一种天然类固醇激素，具有孕激素效应。当有足够的雌激素时，黄体酮使子宫内膜增殖期改变为分泌期。黄体酮是增加[illegible]性必不可少的成分，在受精卵着床后，黄体酮还起到维持妊娠的作用。在与雌激素共同作用时，黄体酮可促使乳房发育，为产乳做准备。黄体酮还可通过对下丘脑的负反馈，抑制垂体[illegible]

注射给药剂量为(25mg、50mg和100mg)[illegible]系。

多次皮下注射黄体酮注射液(22.125mg)[illegible]天达到稳态。第11天时，C_{max}为41.1 ng/mL，AUCs为346.9±41.9 ng*hr/mL。

分布：在人体中，96-99%的黄体酮与血清蛋白结合，如白蛋白(约80%)和皮质类固醇结合球蛋白(13-19%)，其余部分游离在血液中。黄体酮通过被动扩散从血液扩散到组织。

代谢：黄体酮主要由肝脏代谢为[illegible]

排泄：黄体酮经由肾脏及胆汁排泄。

【药理毒理】

黄体酮是由卵巢、胎盘和肾上腺分泌的一种天然类固醇激素，具有孕激素效应。当有足够的雌激素时，黄体酮使子宫内膜增殖期改变为分泌期。黄体酮是增加[illegible]性必不可少的成分，在受精卵着床后，黄体酮还起到维持妊娠的作用。在与雌激素共同作用时，黄体酮可促使乳房发育，为产乳做准备。黄体酮还可通过对下丘脑的负反馈，抑制垂体[illegible]

【贮藏】

避光，密闭，不超过25℃保存。避免冷藏或冷冻。

【包装】

[illegible]

【有效期】

2年

【执行标准】

YBHI1682024

【批准文号】

国药准字H20244994

【上市许可持有人】

名　称：长春金赛药业有限责任公司

注册地址：[illegible]

电话号码：400-8200-[illegible]

传　真：400-8200-[illegible]

网　址：www.gensengroup.com

【生产企业】

生产地址：[illegible]

电话号码：0431-[illegible]

网　址：www.genpag.com