GenSci
金赛药业

核准日期：2024年8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)

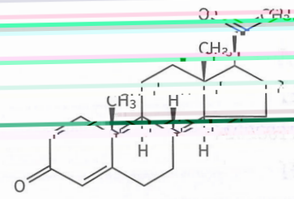
汉语拼音：Huangtitong Zhusheye (II)

【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：$C_{21}H_{30}O_2$

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：270~330mOsm/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25毫克，通常持续到妊娠12周。

本品由患者本人在接受指导后自行皮下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
胃肠系统疾病		腹胀、腹痛、恶心、便秘	
皮肤及皮下组织类疾病			皮疹、皮炎
生殖系统及乳腺疾病	阴道出血	盆腔痛、乳房胀痛、阴道分泌物、外阴阴道瘙痒、外阴阴道念珠菌病、阴道炎	盆腔不适
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、注射部位瘀伤、注射部位疼痛、疲劳	发热、疼痛

*注射部位反应：如肿胀、发红、瘙痒和疼痛

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、月经紊乱、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
- 瘤留流产
- 营养不良
- 重度肝功能不全或相关疾病
- 血栓静脉炎、血栓性静脉炎、或有与激素有关的血栓静脉炎，或有血栓栓塞性疾病史、脑卒中、脑出血或有相关病史的患者
- 动脉炎

- 妊娠期糖尿病、重度子痫前期或妊娠期肝病史（存在怀孕疱疹复发的风险）

【注意事项】

- 在开始使用本品前，应由临床医生详细询问患者的既往病史和家族史，并进行全面的体格检查，包括特别注意检查乳腺和盆腔器官，并进行宫颈细胞学筛查（如适用）。
- 如果怀疑患者可能有妊娠，应停止使用本品。心肌梗塞、脑血管疾病、动脉或静脉血栓栓塞、血栓性静脉炎或肺栓塞患者。
- 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。
- 有家族史者慎用本品，突然出现部分或完全视力丧失或视网膜出血的视觉障碍，应停用本品。
- 出现类似偏头痛的头痛、意识模糊、癫痫发作、视力、听力、嗅觉、味觉或感觉异常、步态不稳、肢体无力或麻木、共济失调、精神抑郁症状、记忆力减退、认知障碍、语言障碍、人格改变、睡眠障碍、异常运动等神经系统症状时，应停用本品。
- 肾脏疾病、心脏病或癫痫患者慎用。
- 在联合使用雌激素和黄体酮的患者中，观察到少数患者出现精神抑郁症状，其发生率略高于单用雌激素者。此现象的机制尚不清楚。糖尿病患者使用本品治疗期间应密切观察，若出现异常应及时调整治疗方案。
- 有抑郁症史的患者使用本品治疗期间应密切观察，若出现抑郁复发，应立即停药。
- 突然停用黄体酮可能会导致月经周期紊乱和/或突破出血。
- 首次应用本品可能引起过敏反应，包括过敏性休克、血管性水肿、皮疹、瘙痒、荨麻疹、呼吸困难、心悸、低血压或晕厥。
- 应警告司机和机械操作者，使用本品可能会引起神经系统

【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、包含男性或女性幼儿生殖异常等，目前现有数据尚不确定。

在临床试验期间观察到的低于性早熟、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。因为总是需要对妊娠进行确认。

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）例如利福平、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抑制剂例如酮康唑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[药物相互作用]和[注意事项]）。

孕激素可能抑制环孢素的代谢，导致血中环孢素浓度升高，产生中毒风险。

尚未评估合并其它注射药品对黄体酮药理学的影响，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22.5mg黄体酮注射液后，黄体酮迅速吸收，给药1小时后平均C_{max}为50.7±16.1 ng/mL，黄体酮血清浓度呈单指数下降，给药后12小时仍可检测到。6.6±1.6 ng/mL。96小时达到最低血药浓度。2.1±0.8 ng/mL的代谢分析显示二个及下注射给药剂量(25mg、50mg和100mg)呈线性关系。

多次皮下注射黄体酮注射液，每日25mg给药，天达到稳态。第7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(50-54%)或皮质激素运载蛋白(43-48%)，其余部分游离在血液中。由于黄体酮黄体酮通过被动扩散从血液扩散到细胞。

代谢：黄体酮主要由肝脏代谢为二羟孕酮和孕醇酮。孕二醇及孕烯醇酮会与肝脏产生的葡萄糖醛酸和硫酸盐结合物，释放到胆汁中的黄体酮代谢物可能会去结合化并重新吸收到肠道中，或排泄在粪便中。黄体酮的代谢物

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，具有孕激素作用，当具有足够的雌激素时，黄体酮可使子宫内膜由增殖期改变为分泌期。黄体酮是增加子宫内膜容受性所必不可少的成分，在受精卵着床后，黄体酮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。

【贮藏】

避光，密闭，不超过25°C保存。避免冷藏或冷冻。

【包装】

1.112ml：25mg/支，5支/盒

【有效期】

2年

【执行标准】

YBH11682024

【批准文号】

国药准字H20244001

【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：吉林省长春经济技术开发区

邮政编码：130012

电话号码：400-8318-555

网　　址：www.gensci.com

【生产企业】

生产企业：长春金赛药业有限责任公司

生产地址：吉林省长春经济技术开发区

邮政编码：130012

电话号码：400-8318-555

网　　址：www.gensci.com