GenSci
金赛药业

核准日期：2024年[illegible]月[illegible]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)

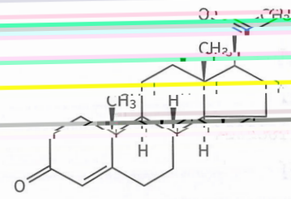
汉语拼音：Huangtitong Zhusheyi (II)

【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25毫克，通常持续到妊娠12周。

本品由患者本人在接受培训后可以进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	/	/	精神紊乱
心血管系统疾病	/	血栓	血栓静脉炎
胃肠系统疾病	/	腹胀、腹痛、恶心、呕吐、腹泻、便秘、消化不良、胃肠道不适	/
皮肤及皮下组织类疾病	/	/	皮疹、瘙痒
生殖系统及乳腺疾病	阴道出血	乳房胀痛、乳房疼痛、阴道分泌物、外阴阴道瘙痒、外阴阴道疼痛、盆腔疼痛、盆腔不适、外阴阴道瘙痒、卵巢囊肿、盆腔炎(PID)、宫颈癌	/
全身性疾病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、注射部位瘀斑、疲劳	注射部位感染、注射部位出血、注射部位硬结、疼痛

*注射部位反应，如刺激性、发痒、[illegible]

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期间报告了以下不良反应：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、[illegible]、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、类速发过敏反应。

【禁忌】

禁用于以下患者：

- 已知对黄体酮或本品的任何[illegible]过敏
- 不明原因的阴道出血
- 潴留流产
- 宫外孕病史
- 肝脏功能不全或相关疾病
- 已知或疑似乳腺癌或生殖器恶性肿瘤
- 活动期或既往血栓性疾病、血栓栓塞性疾病、或有与激素有关的血栓静脉炎，或有血栓栓塞性疾病史、脑卒中、脑出血或有相关病史的患者
- 卟啉病
- 妊娠期特发性黄疸、严重瘙痒症或妊娠期疱疹史（存在怀孕疱疹复发的风险）。

【注意事项】

- 在开始使用本品前应对患者进行全面的医学检查，并在治疗期间定期检查。
- 在开始使用本品前应排除妊娠，并在治疗期间定期检查。
- 特别注意检查乳腺和盆腔器官，并进行宫颈脱落细胞学检查。
- 如出现任何异常情况，应停止使用本品。心肌梗塞、脑血管疾病、肝脏功能性检查、血压、血脂、胰岛素或糖耐量。
- 使用性激素可能会增加视网膜血管病变的风险，因多以上吸烟者、有动脉粥样硬化风险因素的患者慎用。
- 若发生胆囊性疾病或胆结石、突然出现胸痛、突然出现胸痛、突然出现胸痛