18cmx26cm

"培力" 婦安蒙軟膠囊 100毫克
Promone 100mg soft capsules "P.L."

衛署藥製字第057107號

服藥前，請先仔細閱讀仿單。
■請妥善放置：你有時需要重複閱讀它。
■如有任何問題，請與你的醫師或藥師聯絡。
■此藥品專屬你個人使用，請不要提供給他人使用，即使你們症狀相同，也可能對他們有害。
■如有任何副作用趨嚴重或有人發現仿單未列出的副作用，請跟醫師或藥師聯繫。

[主成分及含量]
micronised progesterone 100mg 微粒化黃體素100毫克
[膠囊成分與賦型劑]
peanut oil, lecithin, gelatin, glycerin, titanium dioxide, food color yellow No.4
[劑型]
軟膠囊，口服或陰道給藥途徑。
[藥理分類]
progestin group黃體脂酮類。
[適應症]
口服途徑給藥
■婦科：黃體素不足造成失調(主要為經前症候群，因異常排卵或停止排卵引起的經期不規則)、良性乳腺病、停經前期症狀、更年期治療(雌激素療法的輔助藥品)、黃體期障礙造成不孕。
■產科：預防黃體期障礙造成習慣性流產。
陰道途徑給藥
因黃體期障礙引起初級或次級不孕(主要用於排卵困難，做為人工受孕或卵子捐贈時的黃體期補充)、預防黃體期障礙造成習慣性流產。
[用法與用量] 本藥需由醫師處方使用
口服途徑給藥
一日標準用量為200mg到300mg，分1到2次服用，例如夜晚就寢前服用200mg，必要時可在早晨服用100mg。
■黃體素不足(經前症候群、經期不規則、停經期前、良性乳腺病)，每個生理循環週期至少使用黃體素10天，通常從第17天到第26天使用。
■更年期療法：不建議單獨使用雌激素，可以在連續使用 3週雌激素療法的最後兩週併用，接下來這一週則停止所有用藥，而在停藥的這一週中可能會發生陰道出血。
■可能發生早產：根據急性時期的臨床診斷結果而定，每6到8小時吞服400mg，之後則採維持劑量(例如：一次200mg一天3次)直到懷孕三十六週止。
陰道途徑給藥
每顆軟膠囊必須塞入陰道深處，一天普通劑量為200mg，可使用給藥器。早晚從陰道深入塞進一顆100mg膠囊，可以根據個別病患的反應提高劑量。
■黃體期黃體素分泌不足障礙(排卵困難、經期不規則)：一天劑量為200mg，每個週期使用10天，通常從經期第17天開始到第26天使用。
■黃體期無法分泌黃體素所導致不孕(卵子捐贈)；初始劑量為一天100mg，從移植期的第13天與第14天使用；接著第15天起到第25天止，早晚各使用一顆100mg膠囊；從第26天起，如果已經懷孕，以週為間隔單位，隔週增加100mg膠囊，每日最大劑量可達600mg，分成3劑，此劑量持續至第60天止。
■人工受孕的黃體期補充療法：建議劑量為每天600mg，分成早、午、晚三劑，並從移植後當天晚上開始使用。
■發生流產或預防因黃體素分泌不足引起的習慣性流產：一天劑量為200mg到400mg，分兩劑並維持劑量至懷孕12週。

[禁忌]依文獻記載
嚴重肝功能障礙、對藥品主成分或其他賦型劑容易過敏者不適合給藥。
[警語和注意事項]依文獻記載
1.本療法不能用來避孕，不能當作避孕藥使用。
2.如果當月療程開始太早，尤其早於第十五天，經期可能縮短或發生出血。
3.經由陰道途徑給藥，病患必須將軟膠囊塞入陰道深處。
(1)如果發生子宮流血，最好檢查子宮內膜，先確定清楚原因後才能開本藥品。
(2)不能完全排除發生血栓及新陳代謝的風險，如果發生下列任何一種情況，應該暫停治療：
A.眼睛異常，例如視力喪失、複視、視網膜血管損害。
B.靜脈血柱性栓塞或血栓事件，不論發生於身上何處。
C.嚴重頭痛。
(3)有血栓靜脈炎病史的病患用藥應密切留意。
(4)治療期間如果月經沒來，病患應該進行懷孕檢查。
超過半數以上的早期自發性流產都是由於遺傳基因問題造成，感染和習慣性紊亂失調也可能造成早產。使用黃體素可能延緩排出死亡卵子，應該只針對黃體素分泌不足的病例才使用黃體素。
使用雌激素的荷爾蒙替代療法時，強力建議每個週期至少使用黃體素12天。
純化之花生油，可能含有花生蛋白質，歐洲藥典中沒有分析殘留蛋白質的方法。
[交互作用]依文獻記載
與其它藥物併用可能會使黃體素的代謝速度加快，而改變它的作用。
■誘發強力酵素的藥物，像barbiturates，抗顛癇藥物phenytoin, rifampicin, phenylbutazone, Spironolactone和Griseofulvin，這些藥物會使肝臟內的新陳代謝變快。
■特定抗生素(ampicillin, tetracyclines)：腸內微生物差異可能導致肝腸循環脂醇發生改變，　這些交互作用因人而異，臨床上不一定都可以預測到結果。
■Progestins黃體脂酮可能降低葡萄糖耐受性，使糖尿病患對胰島素和其他抗糖尿病藥物需求量升高。
[懷孕和哺乳]
懷孕期間包括剛懷孕的前幾週，使用本藥品並不會產生禁忌。
黃體素是否會通過母乳並沒有做過詳細研究，哺乳期應儘量避免使用黃體素。
[注意事項]
口服本藥品可能感到嗜睡或暈眩，請勿開車與操作機器，睡前服用膠囊可避免此一問題。
[可能副作用]
經由陰道途徑給藥，可能出現局部刺激反應(因為含黃豆卵磷脂和花生油)。在不同的臨床實驗中都沒有發現局部不適反應(灼熱、搔癢或油脂洩漏)。
由口服途徑給藥，曾經發生下列副作用：

全身系統方面	常見副作用 大於1/l00；小於1/10	罕見副作用 大於1/1000；小於1/100
生殖方面	經期改變、停經、間歇性出血	
神經方面	頭痛	嗜睡、短暫暈眩
肝膽方面		膽汁鬱滯黃疸、搔癢、腸胃不適

和低劑量雌激素併用時，明顯出現嗜睡、短暫暈眩現象。一但降低黃體素劑量或提高雌激素的劑量，副作用就會自動消失，不影響療效。當太早開始一個療程，尤其早於一個月經週期的第15天，經期可能縮短或者間歇性出血。
使用progestin黃體脂酮一般副作用為經期改變、停經、間歇性出血。
[過量]
經由陰道途徑給藥，還沒有出現過量報告，經由口服途徑給藥，副作用通常都是因為過量造成，一旦降低用量，副作用就會自動消失。有些人對普通劑量，也可能會出現過量反應，因為這些人體內持續不斷分泌黃體素，對產品特別敏感或同時出現血液內低量oestradiol動情激素。可採取下列措施：
■夜晚就寢前服用，每個週期連續使用10天。
■如果發生出血或經期循環縮短，將療程開始時間延後(例如從第19天代替第17天)。
■接近更年期或者接受荷爾蒙替代療法的婦女，應該測試血液內的動情激素量是否足夠。

[藥理特性]依文獻記載
■藥效特性：生殖泌尿系統和性荷爾蒙系統。微粒化黃體素經口服和陰道給藥後，會提高血漿中黃體素濃度，可以補充黃體素不足。
■藥動特性：用藥後一個小時，血中黃體素濃度開始升高，用藥後1到3小時內血漿中黃體素濃度達到最高。
■新陳代謝：血漿和尿液中代謝物都和生理的黃體分泌物相同。血漿中它的主要代謝物包括20-alphahydroxy-delta-4-pregnenolone和 5-alpha-dihydroprogesterone。Glucuronide-conjugated代謝物95%都經由尿液排除。尿液中它的主要代謝物為3-alpha-5-beta pregnanediol (pregnandiol)。
■口服給藥途徑：由於荷爾蒙會滯留組織一段時間，謹慎做法為間隔12小時分成兩劑，以確保24小時含量都飽滿。
■陰道給藥途徑：按照標準劑量用藥，可以達成和維持血漿中黃體素穩定，和一般正常排卵週期的黃體期類似。Progesterone經由陰道途徑給藥可誘使子宮內膜成熟，因而適合胚胎植入。使用較高劑量，逐漸釋放進入體內的方式，可使血液中黃體素濃度達到與懷孕前三個月的情況類似。

[包裝] 4-1000顆塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。

[儲存] 請儲存於25℃以下，避免冰凍。

培力藥品工業股份有限公司
地 址：407台中市西屯區工業區六路11號
電 話：04-23592576(代表號)
傳 真：04-23590992

PRP–D_01