GenSci
金赛药业

核准日期：2024年06月18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)

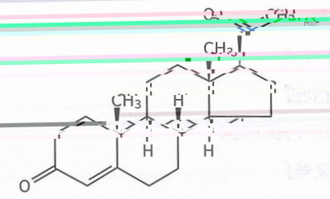
汉语拼音：Huangtitong Zhusheyye(II)

【成份】

本品活性成份：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 (≥1/10)	常见 (≥1/100,<1/10)	偶见 (≥1/1000,<1/100)
精神病类	/	/	情绪波动
各类神经系统疾病	/	头痛	头晕
胃肠系统疾病	/	腹胀、恶心、呕吐、腹泻、便秘、消化不良、胃肠道不适、腹痛	胃肠道出血
皮肤及皮下组织类疾病	/	/	皮疹、瘙痒
生殖系统及乳腺疾病	乳房胀痛	盆腔痛、阴道出血	盆腔痛、乳房疼痛、乳腺癌、乳腺纤维瘤、乳腺增生、外阴阴道瘙痒、外阴阴道念珠菌病、宫颈癌、宫颈发育不良(CIN)、宫颈上皮内瘤变(CIN)、宫颈原位癌(CIS)、宫颈癌(CIS)、宫颈发育不良、宫颈上皮内瘤变、宫颈原位癌、宫颈癌、宫颈发育不良(CIN)、宫颈上皮内瘤变(CIN)、宫颈原位癌(CIS)、宫颈癌(CIS)	宫颈疼痛
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、注射部位红斑、疲劳	注射部位疼痛、注射部位硬结、疲劳

*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期间有了以下不良反应：失眠、经前期综合征、抑郁、过敏、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、体重增加或减轻、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
- 潜留流产
- 宫外孕病史
- 重度肝功能不全或相关疾病
- 正在或曾经患有恶性肿瘤
- 怀孕血栓静脉炎、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
- 怀疑脑膜瘤或有脑膜瘤病史
- 怀孕期妊娠期间或哺乳期
- 有抑郁症史的患者使用本品治疗期间应密切观察，若症状再次出现或复发，应立即停药。
- 突然停用黄体酮可能会引起撤退出血和痛经加剧，可能会导致月经周期紊乱。
- 首次使用孕酮注射剂前，应排除妊娠。
- 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系统)，目前尚未确定。

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。因为总是需要与低剂量的孕酮注射剂相比，用药过量的症状包括嗜睡。

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位健康绝经期女性单次皮下注射25mg黄体酮注射液后，黄体酮浓度快速达到峰值，给药1小时后平均C_{max}为50.7±16.1 ng/mL，其体酮血清浓度总当指数下降，给药后12小时平均浓度为6.6±1.6ng/mL。36小时内可检测到黄体酮，平均T_{max}为1.7±0.3 hr，药代动力学分析显示一个皮下注射给药剂量(25mg、50mg和100mg)呈线性关系。

多次皮下注射黄体酮注射液(每日25mg)，第2天达到稳态。第11天时，C_{max}为41.5±7.1ng/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(57.4%)、皮质醇受体蛋白(43-48%)，其余部分游离在血液中。由于脂溶性，黄体酮通过被动扩散以血液扩散到组织。

代谢：黄体酮主要由肝脏代谢，产生一系列代谢物，主要是5β-和5α-四氢孕酮。孕二醇及孕酮醇会在肝脏中以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在结合位点水解，黄体酮会被肠道菌群进一步代谢。

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，具有孕激素的生物活性，并具有足够的雌激素性，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对孕卵着床接受性必不可少的成分，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，抑制垂体前叶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】

一支预充式玻璃注射剂(I型)，注射液用量为1.112ml，外生素瓶帽密封塞组合盖包装，7枚/盒。

【有效期】

24个月

【执行标准】

YBH11682024

【批准文号】

国药准字H20244090

【上市许可持有人】

名　　称：长春金赛药业有限责任公司

英文名称：Changchun GenSci Pharmaceutical Co., Ltd.

邮政编码：130012

电话号码：0431-85190109

传　　真：0431-85190108

网　　址：www.gensigroup.com

【生产企业】

企业名称：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：0431-85190109

网　　址：www.genpeg.com