

## 硝酸咪康唑阴道软胶囊说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

### 【药品名称】

通用名称：硝酸咪康唑阴道软胶囊

商品名称：达克宁®

英文名称：Miconazole Nitrate Vaginal Soft Capsules

汉语拼音：Xiaosuan Mikangzuo Yindao Ruan Jiaonang

### 【成份】

本品每粒含主要成份硝酸咪康唑 1.2 克。辅料为液状石蜡、白凡士林、大豆卵磷脂。囊壳含有明胶、甘油、二氧化钛、羟苯乙酯钠和羟苯丙酯钠。

### 【性状】

本品为乳白色卵圆形软壳胶囊剂，内容物为脂溶性基质制成的白色软膏。

### 【作用类别】

本品为妇科用药类非处方药药品。

### 【适应症】

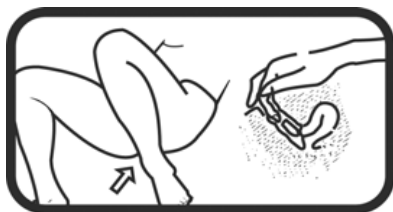
局部治疗外阴阴道念珠菌病和革兰阳性细菌的双重感染。

### 【规格】

每粒 1.2 克

### 【用法用量】

将本品置于阴道深处。最好以仰卧姿势或其他舒适的姿势用药。睡前 1 粒，1 粒一疗程。一般用药一次即可。



### 【不良反应】

1. 不良反应是基于对现有不良事件信息的全面评估，认为与使用硝酸咪康唑/咪康唑有合理相关性的不良事件。在个体病例中，不能可靠地确定与硝酸咪康唑/咪康唑的因果关系。而且，

由于临床试验是在各种不同的条件下进行的，因此在临床试验中观察到的一种药物的不良反应发生率不能与临床试验中观察到的另外一种药物的不良反应发生率进行直接比较，并且可能无法反映在临床实践中观察到的不良反应发生率。

#### 2. 临床试验数据：

对本品经阴道单次给药的 2 个临床试验中的 272 名受试者进行安全性评价，报告率大于或等于 1% 的不良反应有：阴道烧灼感、女性生殖器瘙痒、外阴阴道不适、头痛、阴道分泌物、痛经、腹痛、阴道疼痛、上腹痛、恶心、下腹痛、阴道出血、尿道感染、皮疹、排尿困难；报告率小于 1% 的不良反应有：面肿、酒渣鼻、荨麻疹。

3. 偶见过敏反应，多数较轻微。常见的不良反应是局部刺激、瘙痒和灼热感，尤其在治疗开始时。盆腔痉挛、荨麻疹、皮肤丘疹也有发生。

4. 非常罕见的不良反应有：血管神经性水肿、湿疹、阴道刺激、阴道分泌物和给药部位不适。

5. 上市后报告的非常罕见的不良反应还包括：超敏性（包括速发过敏反应和类速发过敏反应）和血管性水肿。

#### 【禁忌】

已知对咪康唑/硝酸咪康唑、本品其他成份或其他咪唑类衍生物过敏者禁用。

#### 【注意事项】

1. 孕妇及哺乳期妇女慎用。
2. 避免接触眼睛，切忌口服。
3. 严重感染者请在医生指导下使用。
4. 无性生活史的女性应在医师指导下使用。
5. 用药期间注意个人卫生，防止重复感染，避免房事。
6. 给药时应洗净双手或戴指套或手套。
7. 用药部位如有烧灼感、瘙痒、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。
8. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
9. 本品性状发生改变时禁止使用。
10. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
11. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
12. 当性伴侣被感染时也应给予适当的治疗。

- 13.本品不会沾染皮肤或衣服。
- 14.曾有在使用硝酸咪康唑阴道软胶囊或其他咪康唑类局部治疗药物时，出现重度超敏反应的报告，包括速发过敏反应和血管性水肿（详见【不良反应】）。出现敏感或过敏反应，应立即停药并及时咨询医生。
- 15.本品为局部用药，不得口服。如意外地大量口服后，应采用适当的支持疗法。
- 16.尚未研究 18 周岁以下儿童和青少年使用本品的安全性和有效性。
- 17.同时使用乳胶避孕套（或隔膜）和阴道抗感染产品可能会降低乳胶避孕产品的功效，因此本品不应与乳胶避孕套或乳胶隔膜同时使用。由于本品的成份可使乳胶制品破损，也应避免本品与避孕隔膜、避孕套等乳胶产品接触。
- 18.虽然本品在阴道内的吸收有限，但在妊娠前三个月，只在经医生判断潜在获益大于可能的风险时方可使用本品。
- 19.尚未知硝酸咪康唑是否经人乳汁排出。哺乳期妇女使用本品应谨慎。
- 20.请按贮藏条件在干燥处保存，避免受潮；请与食品分开储存。

#### 【药物相互作用】

1. 应避免与某些乳胶产品接触，如阴道避孕隔膜或避孕套。
2. 若与香豆素衍生物、口服降糖药或苯妥英同时使用，可增加这些药物的作用及不良反应。
3. 使用本品时应慎用口服抗凝药（如华法林），并监测抗凝效应。
4. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。
5. 已知咪康唑的全身给药制剂可抑制 CYP3A4 和 CYP2C9。鉴于本品阴道给药的全身吸收有限，因此具有临床意义的药物相互作用非常罕见。

#### 【药理作用】

本品为广谱抗真菌药，对多种真菌，尤其是念珠菌有抗菌作用，对某些革兰阳性细菌也有抗菌力。其作用机制是抑制真菌细胞膜的合成，以及影响其代谢过程。

#### 【贮藏】

15~30°C干燥处保存。

#### 【包装】

铝塑泡罩板，1粒/盒。

#### 【有效期】

24 个月

#### 【执行标准】

进口药品注册标准JX20190079

**【进口药品注册证号】**

H20140488

**【分装批准文号】**

国药准字 J20140135

**【说明书修订日期】**

2020 年 06 月 19 日

**【药品上市许可持有人】**

名称：Janssen-Cilag N.V.

注册地址：Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse, Belgium

**【生产企业】**

企业名称：Catalent France Beinheim S. A.

地址：74, rue Principale, 67930 Beinheim, France

电话号码：33 03 88633131

传真号码：33 03 88862428

**【分装企业】**

企业名称：西安杨森制药有限公司

生产地址：陕西省西安市高新区草堂科技产业基地草堂四路 19 号

邮政编码：710304

电话号码：400 888 9988

传真号码：(029) 82576616

网址：<http://www.xian-janssen.com.cn>

如有问题可与生产企业联系

**念珠菌性阴道炎常识**

• **什么是念珠菌性阴道炎？**

念珠菌性阴道炎俗称“霉菌性阴道炎”，是阴道及外阴被真菌感染，主要是由念珠菌感染引起的。实际上，几乎每个人体内都带有念珠菌，在一般情况下，不会对身体产生危害；但当阴道内自然酸性环境发生变化，念珠菌就会异常增多而引起麻烦。

• **念珠菌性阴道炎有哪些主要症状？**

最明显的症状是外阴瘙痒，并伴有白带增多呈“豆腐渣”样。有的病人还会有外阴疼痛、肿胀及灼烧感等，尤其在性行为及小便时。

- **念珠菌性阴道炎是性病吗？**

念珠菌性阴道炎不属于性病，因为女性即使没有发生性行为也可以患病。当然，念珠菌性阴道炎也可以通过性行为传染。

- **哪些原因容易引起念珠菌性阴道炎？**

引起念珠菌性阴道炎的原因非常多，如

- 怀孕
- 经期
- 口服避孕药、抗生素
- 不注意个人卫生
- 内裤与袜子没分开洗
- 摄糖过多
- 穿紧身或不透气裤子
- 糖尿病
- 免疫力低下

- **如何预防念珠菌性阴道炎？**

- 每天坚持用温水清洗外阴部
- 避免穿紧身化纤的内衣或衣服
- 减少高糖食物的摄入
- 大小便后从前往后清洁下部
- 避免在不干净的公众泳池游泳，或穿着湿游泳衣随便乱坐