รุ่น TW.(SPO)
Old code : 991-546-048
New code : 991-546-141

B.S.P.A. LIMITED
Tel: (034) 900488-91 Fax: (034) 900499 Email: office@bspahd.com
Leaflet - TW.
Dimension 210x297 mm
Paper Weight: 60 gsm
Print 2 Colors

9/04/2019
18/04/2019
23/04/2019
26/04/2019

優潔通 軟膠囊 100 毫克、200 毫克

Utrogestan Soft Capsule 100 mg, 200 mg

本藥須由醫師處方使用
衛署藥輸字第 025923 號 (100 毫克)
衛署藥輸字第 026064 號 (200 毫克)

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：micronised progesterone（微粒化黃體素）
膠囊成分：gelatin, glycerol, titanium dioxide
賦形劑：sunflower oil, soybean lecithin

1. 產品資訊與適應症：
- ■ 劑型及包裝：軟膠囊，口服或陰道給藥途徑，每盒 90 粒（100 毫克）、15 粒（200 毫克）PVC-ALU 鋁箔盒裝。
- ■ 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：
- 預防因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，作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。

用法用量：
口服途徑給藥：
一日標準用量為 200 mg 到 300 mg，分一到二次服用，例如：夜晚就寢前服用 200 mg，必要時可在早晨服用 100 mg。
- ■ 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 2 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：根據急性時期當時臨床診斷結果而定，每 6 到 8 小時吞服 400 mg，之後則採維持劑量（例如：一次 200 mg，一天三次）直到懷孕 36 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 200 mg。可使用給藥器，早、晚從陰道深入塞進一顆 100 mg 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 200 mg，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 100 mg，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 100 mg 膠囊。從第 26 天起，如果已經懷孕，以週為間隔單位隔週增加 100 mg 膠囊，每日最大劑量可達 600 mg，分成三劑。此劑量持續至第 60 天止。
- ■ 做人工生殖技術的黃體期補充療法：建議劑量為每天 600 mg，分成早、午、晚三劑，並從移植後當天晚上開始使用。
- ■ 可能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 200 mg 到 400 mg，分__劑，可維持這個劑量至懷孕 12 週。

2. 禁忌：依文獻記載
嚴重肝功能障礙和對藥品主成分或其它賦形劑容易過敏者不適合給藥

3. 警語和注意事項：依文獻記載
本療法不能用來避孕，不能當作避孕藥使用。
如果當月療程開始太早，尤其早於第 **15** 天，經期可能縮短或發生出血。

經由陰道途徑給藥，病患必須將軟膠囊塞入陰道深處。
- 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使用藥品。
- 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：
  - 眼睛異常，例如：視力喪失，複視，視網膜血管損害
  - 靜脈血栓性栓塞或血栓事件，不論發生於身上何處
  - 嚴重頭痛
- 有血栓靜脈炎病史的病患用藥應密切留意
- 治療期間如果發生月經沒來，病患應該去做懷孕檢查
- 懷孕開始 **4** 個月內及可能懷孕之婦人應避免使用本劑。

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，強力推薦每個週期至少使用黃體素 **12** 天。

4. 與其它藥物併用及交互作用：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，如：**barbiturates,** 抗癲癇藥物 **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)**：腸內微生物變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它抗糖尿病藥物需求量升高。

5. 懷孕和哺乳：
懷孕期間包括剛懷孕的前幾週，使用本藥品並不是禁忌。
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。

6. 影響開車與操作機器的能力：
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問題。

7. 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）。在不同的臨床實驗中都沒有發現局部不適反應（如：灼熱感、搔癢或油脂洩漏）。

經由口服途徑給藥，曾經發生下列副作用：

全身系統方面	常見副作用 大於 **1/100**；小於 **1/10**	罕見副作用 大於 **1/1,000**；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。一旦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，經期可能縮短或者產生間歇性出血。
使用 **progestin** 黃體脂酮一般副作用為月經週期改變、無月經、間歇性出血。

8. 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
- ■ 如果發生出血或月經週期循環縮短，將療程開始時間延後（例如：從第 **19** 天開始而不是第 **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。

9. 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，會大幅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 1 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：
由於荷爾蒙會滯留在組織一段時間，謹慎做法為間隔 12 小時分成二劑，以確保 24 小時含量都飽滿。

陰道給藥途徑：
按照標準建議劑量用藥，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充分成熟，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頭 3 個月的情況類似。

10. 其它事項：
保存期限：鋁箔未經開封可保存 3 年。
貯藏方式：請以原包裝存放，置放於 30°C 以下。
請遠離兒童視線並放在兒童無法拿取之處。

製造廠 ： OLIC (THAILAND) LIMITED
廠 址 ： 166 MOO 16 BANGPA-IN INDUSTRIAL ESTATE, UDOMSORAYUTH ROAD, BANGKRASON, BANGPA-IN, AYUTTHAYA 13160, THAILAND.
藥 商 ： 香港商博貴醫藥有限公司台灣分公司
地 址 ： 台北市大安區信義路四段235號5樓

991546141