

"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

須由醫師處方使用

版本日期 2024-06-04

服藥前，請先仔細閱讀仿單。

- 1.請妥善放置：你有時需要重複閱讀它。
- 2.如有任何問題，請與你的醫師或藥師聯絡。
- 3.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。
- 4.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。

1 性狀

1.1 有效成分及含量

主成分：Micronised Progesterone 100mg 微粒化黃體素100毫克

1.2 賦形劑

Lecithin, Sunflower Oil

明膠皮：Gelatin, Glycerin, Purified Water, Titanium Dioxide, Tartrazine

1.3 劑型

軟膠囊，口服或陰道給藥途徑。

1.4 藥品外觀

黃色、不透明的球形軟膠囊，含有均勻的乳白色乳劑。

2 適應症

2.1 口服途徑給藥

2.1.1 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。

2.1.2 產科

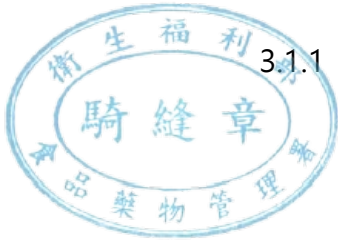
預防黃體期障礙造成習慣性流產。

2.2 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。

3 用法及用量

3.1 用法用量



3.1.1 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。

3.1.1.1 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。

3.1.1.2 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。

3.1.1.3 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。

3.1.2 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。

3.1.2.1 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。

3.1.2.2 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。

3.1.2.3 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。

3.1.2.4 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。

4 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。

5 警語及注意事項

依文獻記載

5.1 警語/注意事項

5.1.1 本療法不能用來避孕，不能當作避孕藥使用。

5.1.2 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。

5.1.3 經由陰道途徑給藥，病患必須將軟膠囊塞入陰道深處。

5.1.3.1 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。

5.1.3.2 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：(1)眼睛異常，例如視力喪失、複視、視網膜血管損害。(2)靜脈血栓性栓塞或血栓事件，不論發生於身上何處。(3)嚴重頭痛。

5.1.3.3 有血栓靜脈炎病史的病患用藥應密切留意。

5.1.3.4 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。

5.2 藥物濫用及依賴性

目前尚無資訊。

5.3 操作機械能力

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一問題。

6 特殊族群注意事項

依文獻記載

6.1 懷孕

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。

6.2 哺乳

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。

7 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。

(1) 誘發強力酵素的藥物，像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。

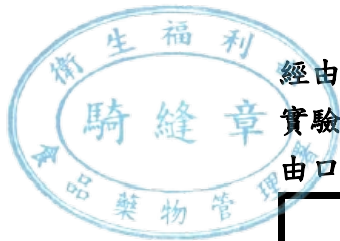
(2) 特定抗生素(ampicillin, tetracyclines)：腸內微生物差異可能導致肝腸循環脂醇發生改變，這些交互作用因人而異，臨床上不一定都可以預測到結果。

(3) Progestins黃體脂酮可能降低葡萄糖耐受性，使糖尿病患者對胰島素和其他抗糖尿病藥物需求量升高。

8 副作用/不良反應

依文獻記載

8.1 臨床重要副作用/不良反應



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(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 1/100；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。

9 過量

依文獻記載

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：

- (1) 夜晚就寢前服用，每個週期連續使用10天。
- (2) 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)。
- (3) 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。

10 藥理特性

依文獻記載

Progestin Group黃體脂酮類。

10.1 作用機轉

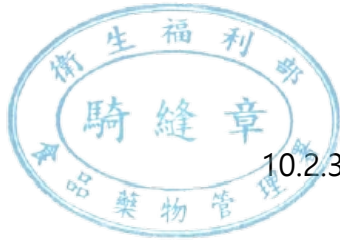
目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

10.2.1 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。

10.2.2 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。

10.2.3 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。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

依文獻記載

11.1 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。

11.2 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-alpha-hydroxy-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)。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

4-1000顆塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包裝所示。

13.3 儲存條件

請儲存於25°C以下，避免冰凍。

製造廠

培力藥品工業股份有限公司

台中市西屯區工業區六路11號

藥商

培力藥品工業股份有限公司

台中市西屯區工業區六路11號