

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 Ruanjiaonang

【成份】

本品每粒含主要成份硝酸咪康唑 0.4 克。辅料为液状石蜡、白凡士林。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】

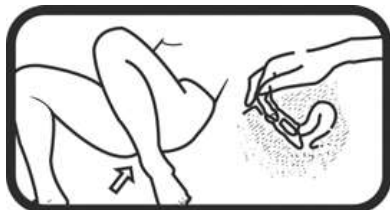
局部治疗念珠菌性外阴阴道病和革兰阳性细菌引起的双重感染。

【规格】

每粒 0.4 克

【用法用量】

阴道给药，洗净后将软胶囊置于阴道深处。每晚 1 次，一次 1 粒，连用 3 日为一疗程。即使症状迅速消失，也要完成治疗疗程，在月经期应持续使用。



【不良反应】

1. 临床试验数据

对于硝酸咪康唑阴道软胶囊（每粒 1.2 克）阴道单次给药的 2 个临床试验中 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：阴道灼烧感、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。

2. 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。

3. 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。

4. 上市后报告的非常罕见的不良反应还包括：超敏反应（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成份过敏者禁用。

【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. 曾有在使用本品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，应采用适当的对症处理。
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. 虽然本品经阴道吸收有限，但在妊娠前三个月，只在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分泌。哺乳期妇女使用本品应谨慎。

【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. 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。
3. 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。口服抗凝剂（如：华法林）的患者应慎用，并监测抗凝效应。咪康唑类药物与一些其他药物如口服降血糖药或苯妥英同时使用，可增加其他药物的作用及副作用，应慎用。

【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℃干燥处保存。

【包装】

铝塑泡罩板，3粒/盒。

【有效期】

24 个月

【执行标准】

进口药品注册标准 JX20200002

【批准文号】

国药准字 HJ20160007

【说明书修订日期】

2020 年 11 月 17 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.

生产地址：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