

硝酸咪康唑阴道软胶囊说明书

外用药品 甲类

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
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1.2克,辅料为液状石蜡、白凡士林、大豆磷脂。囊壳含有明胶、甘油、二氧化钛、羟苯乙酯和羟苯丙酯。

【性状】

本品为软胶囊,内容物为油脂性基质制成的白色至类白色混悬型软膏。

【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】

1.2克

【用法用量】

阴道给药,洗净后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.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。
2.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。

【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.严重感染者请在医师指导下使用。
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。

【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。

【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】

密封,在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。

【包装】

铝塑泡罩。1粒/板x1板/盒,1粒/板x2板/盒,1粒/板x3板/盒

【有效期】

24个月

【执行标准】

《中国药典》2020年版二部,【性状】、【检查】项下有关物质、【规格】、【贮藏】项按YBH03132017执行。

【批准文号】国药准字H20173400

【说明书修订日期】

(1)核准日期:2018年07月30日
(2)修订日期:2018年10月15日
(3)修订日期:2021年01月19日
(4)修订日期:2023年02月17日
(5)修订日期:2024年06月13日

【上市许可持有人】

名称:山东新华制药股份有限公司
注册地址:淄博市高新技术产业开发区化工区
邮政编码:255000
电话号码:0533-2166666
传真号码:0533-2184991
网 址:www.xhzy.com

【生产企业】

企业名称:江苏万高药业股份有限公司
生产地址:江苏省南通市海门区常乐锦石路12-8号(303车间外用软胶囊、栓剂生产线)
邮政编码:226100
电话号码:0513-82116300 82190509
传真号码:0513-82190522 82190013
网 址:www.wangao.com.cn
如有问题可与上市许可持有人联系

马建华 2024.07.15

品名规格	硝酸咪康唑阴道软胶囊 1.2 说明书	改版项目	说明书	签字及日期	
包装材质		版本号			
成品尺寸	125mm×165mm	印刷颜色	(印刷与提供色样有偏差,以最后印刷稿为准。)		
修订日期		字体			