

硝酸咪康唑阴道软胶囊说明书

外OTC
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》2025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
(6) 修订日期: 2025年10月01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

C

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	马建华 2025.08.02
包装材质		版本号	C		
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			