

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微黄色混悬型软膏。

【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】

0.4克

【用法用量】

阴道给药，洗净后将本品置于阴道深处。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，在月经期间应持续使用。

【不良反应】

- 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。
- 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】

- 孕妇及哺乳期妇女慎用。
- 避免接触眼睛，切忌口服。
- 严重感染者请在医师指导下使用。
- 无性生活史的女性应在医师指导下使用。
- 用药期间注意个人卫生，防止重复感染，避免房事。
- 给药时应洗净双手或戴指套或手套。
- 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。
- 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 本品性状发生改变时禁止使用。
- 请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 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】

- 应避免与某些乳胶产品接触，如阴道避孕隔膜或避孕套。
- 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。
- 使用本品时应慎用口服抗凝药(如华法林)，并监测抗凝效应。
- 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。3粒/板×1板/盒，3粒/板×2板/盒，3粒/板×3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】项下含量均匀度、有关物质、【贮藏】项按YBH03012017执行。

【批准文号】国药准字H20173399

【说明书修订日期】

- 核准日期：2018年07月30日
- 修订日期：2018年10月15日
- 修订日期：2021年01月19日
- 修订日期：2023年02月17日
- 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

品名规格	硝酸咪康唑阴道软胶囊 0.4 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			

马建华 2024.07.15