

敏定偶 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/313/2021_2022__E6_95_8F_E5_AE_9A_E5_81_B6_c22_313792.htm 药品名称敏定偶 英文名称Minulet 类别短效避孕药制剂每片白色片剂 炔雌醇 ethinyloestradiol 30 μg, 孕二烯酮 gestodene 75 μg 分子式成分本药的铝塑包装内有一个周期的用药量，包括21片白色的活性药片，每片含有炔雌醇30 μg和孕二烯酮75 μg；7片红色的药片无药理学活性。炔雌醇是一种雌激素，为白色至乳白色的结晶状粉末，无臭、无味，不溶于水而溶于酒精、氯仿、乙醚、植物油、以及氢氧化物的碱溶液。炔雌醇的化学名为17α乙炔-雌甾-1,3,5(10)-三烯-3,17β-二醇，其化学分子式为C₂₀H₂₄O₂，分子量为296.41，熔点为181-185。孕二烯酮是一种孕激素，甾烷的衍生物，外观为白色或类白色的结晶状粉末，易溶于氯仿和二氧乙烷，溶于丙酮和甲醇。孕二烯酮的化学名为17α乙炔-13-乙基-17β-羟基-4,15-雌烯-3-酮，化学分子式为C₂₁H₂₆O₂，分子量为310.44，熔点为196-202。一个月用药包装含一板铝塑包装药片，两个月用药含两板铝塑包装药片，三个月用药含三板铝塑包装药片，四个月用药含四板铝塑包装药片。药理毒理本药中的激素成分通过抑制促性腺激素的释放而抑制卵巢排卵。作为避孕药，其避孕的次要机理包括改变子宫颈粘液的性状（使精子难以穿透），以及改变子宫内膜的时相（使受精卵着床的可能性减小）。本药的Pearl指数为0.06。非以避孕为目的的药物学作用：除了具有避孕作用之外，据报道，口服避孕药尚有下列有益的药理作用：降低良性乳腺疾病的发病率，减少缺铁性贫血的发生，减少子宫内膜癌、异位妊娠、盆腔感染、卵巢囊肿、痛经

的发生率，减轻痤疮的严重程度，还可能使卵巢癌的发生率减低。适应症女性口服避孕。不良反应最常见的不良反应是恶心与呕吐，两种症状随着继续用药，发生率会下降。不太多见的是胃肠道症状（胃肠道痉挛、疼痛、饱胀）、阴道突发性大出血、阴道滴血、月经经血量改变、痛经，以及在服药后出现的闭经、水肿、皮肤出现持续的色素沉着。乳房胀痛（压痛、肿胀以及分泌）、体重增加或减轻、子宫颈发生糜烂和分泌的改变。在产后服用时有可能使乳汁分泌减少。胆汁淤积型黄疸、瘙痒、偏头痛、子宫平滑肌瘤增大、过敏性皮疹、抑郁症、糖耐量下降、外阴/阴道白色念珠菌病。下列副作用见于使用其它口服避孕药的妇女中，应考虑为本药可能出现的副作用：对隐形眼镜不能耐受、角膜曲率改变（变陡）、白内障、光过敏、紧张不安、倦睡、类经前紧张综合征、阴道炎、血卟啉病、类膀胱炎综合征、结节性红斑、多形性红斑、舞蹈病、腿痉挛、头发脱落、背痛、多毛症、肾功能受损、头痛、眩晕、食欲改变、性欲改变。对实验室检查的影响：含雌激素的制剂可影响很多实验室检查的结果。例如：凝血酶原和凝血因子VII、VIII、IX和X水平可增高，抗凝血酶水平下降，加强去甲肾上腺素诱导的血小板集聚。使甲状腺结合球蛋白（TBG）水平增高，导致循环中的总甲状腺素水平增加，这可通过测定蛋白结合碘（PBI）、用放射免疫法测定T4而获得。树脂摄取游离T3水平下降，这反映了TBG水平的增高，游离T4水平没有变化。由于检测垂体功能的甲吡丙酮试验反应下降。因此，在口服避孕停药1-2个月前，这些实验室检查的结果不应视为是可靠的。实验室结果异常时，以后应复查。用中性磷酸碱活性诊断早孕时，口服

避孕药可使之出现假阳性反应。相互作用会引起避孕失败的药物：可影响口服避孕药的药物包括抗惊厥药（苯妥英、扑痫酮、巴比妥类）、利福平、抗生素（氨苄青霉素、氯霉素）和可能有影响的非类固醇抗炎药（保泰松）。已报道，这些药物导致避孕的失败，据推测是由于诱导了肝药酶和/或由于肠道菌群失调，致使性激素的肠肝循环减少的缘故。据报道，与呋喃坦啶、苯氧甲基青霉素和新霉素合用时会产生经期出血。

受口服避孕药影响的药物：降糖药 - 口服避孕药可降低葡萄糖耐量，偶然可略微增加胰岛素或口服降糖药的需求量，对患糖尿病的妇女应密切观察。抗凝剂 - 口服避孕药可能降低双羟基香豆素的药理作用（口服避孕药禁用于患有某种形式的凝血障碍的病人）。雌激素可能抑制三环抗抑郁药，譬如丙米嗪和脱甲基丙米嗪的代谢导致该类药物血浆水平的升高和在体内的积聚。口服避孕药可干扰安定和利眠宁的氧化代谢导致药物原形在血浆内积聚。对长期服用苯二氮类药物类的妇女应注重监察其镇静作用有无增强。雌激素可增强糖皮质激素的作用。缓和缓泻剂不会降低本药的效力，但是假如在服用本药期间或服用后不久发生呕吐或腹泻，会减低削弱避孕的可靠性。不应中断服药以防止提前出现的药物撤退性出血。在发生呕吐或腹泻期间以及症状消失后的7天应采用非激素的避孕措施（不包括猜测排卵时间或测量体温避孕法）。如在这7天中，将用红色无活性药片，则应在服下包装中的最后一片活性药片（即废弃7片红色无活性药片）后的次日即开启新的一盒药片服用。这意味着该妇女将到两盒药片服完后，才出现行经期。假如降低本药效能的情况持续存在，应考虑采用其它避孕措施。

说明吸烟: 吸烟者使用口服避

孕药可增加发生心血管疾病的危险性，这种危险性与吸烟的多少、年龄的大小呈正相关，这在35岁以上的妇女中尤为显著。必须强调，服用口服避孕药的妇女不得吸烟。

血栓栓塞性血管疾病：应用口服避孕药可能与一些严重疾患的发生危险性增加有关，这些严重疾患包括血栓栓塞、中风、心肌梗塞、肺梗塞和深静脉血栓形成。假如某一妇女直系亲属中的任一成员曾患有血栓栓塞性疾病（如：深静脉血栓形成、中风、心肌梗塞），必须考虑该妇女存在凝血系统的障碍。应警惕血栓栓塞疾患先兆症状的出现。先兆症状包括首次发生偏头痛、或出现比以往严重且频繁的头痛、非凡感觉功能出现突发性的功能障碍（如视觉和听觉障碍）、血栓性静脉炎或血栓栓塞的首发症状（例如，腿部出现异乎平常的疼痛或肿胀、原因不明的呼吸或咳嗽时出现的胸部刺痛感）、胸部出现的疼痛或紧缩感。一旦出现或疑有上述任一情况必须立即终止雌激素的治疗。流行病学的调研已提示，口服避孕药的使用者发生静脉或动脉的血栓栓塞性疾病和血栓形成现象（包括血栓性静脉炎、肺栓塞、脑血管功能不全、中风、冠状动脉阻塞、肾脏血栓形成、肠系膜血栓形成），很可能较不用药者多2-11倍。这种危险性随着年龄的增大而增高，大约在30岁以后危险性增高。危险性进一步增高的因素有吸烟、高血压、肥胖、糖尿病、高胆固醇血症、或先兆子痫、妊娠中毒症。心肌梗塞的危险性在40岁及40岁以上的妇女中明显增高，尤其在合并存在其它危险因素时，非凡在吸烟的妇女中，含100 mg或100 mg以上雌激素的口服避孕药制剂所带来的危险性较含50-80 mg的制剂更大。然而，雌激素的用量可能并非是决定危险唯一的因素。对于剂量低于50 mg雌激素

的制剂，或仅含孕激素的药品，并不能推测这类制剂没有危险性，因为没有获得足够的流行病学资料。已知诱发静脉血栓栓塞的危险因素包括肥胖、静脉曲张以及一些罕见的累及血液凝血系统的遗传性疾病。应用所有复方的口服避孕药所带来的静脉血栓栓塞的危险性显著低于妊娠时。血压升高：血压升高在服用口服避孕药的妇女中已见报道，在一些妇女中，在开始服药的数月内证实出现了高血压，随着服药期的延长和妇女年龄的增大，发生率增加。以前妊娠时发生过高血压的妇女，在应用口服避孕药时，血压升高的可能性更大，应定期测定血压，在给患高血压的妇女服用这些制剂时，应更加谨慎小心。血压明显升高是立即停用口服避孕药的指征。偏头痛：偏头痛发作或加重，或出现其它持续严重的头痛者应停用口服避孕药，而后进行全面的检查。糖代谢和脂肪代谢：糖耐量降低（糖耐量反映了高糖负荷，尤其是口服糖负荷后血浆胰岛素的反应）在相当一部分口服避孕药的妇女中观察到。这种变化在停药后一般是可逆的。由于口服避孕药对糖代谢的影响是不可猜测的。对患临床前期的隐性糖尿病和糖尿病的妇女在接受本品时，应密切监察。对胰岛素或口服降糖药的需求，既可能增加，也可能减少。在已引起血管改变的严重的糖尿病，口服避孕药是禁忌的。通常在临床前期糖尿病和糖尿病病人在用药之前，以及用药的6个月期间检查尿糖水平。在口服避孕药服用者中，已有报告脂蛋白水平和血清甘油三酯发生改变。口服避孕药对存在脂代谢障碍的妇女有何作用尚不明确。因此，不应将口服避孕药给这类妇女服用。不规则阴道出血：在用药的头几个周期中，很可能发生月经间期的阴道出血。突发性阴道大出血、阴道滴

血以及闭经是妇女停用口服避孕药常见的原因。突发性阴道大出血时，就象所有的阴道不规则出血的病例，应考虑非功能性病因。在没有明确诊断的阴道持续或复发性出血，应采用合适的诊断措施以排除妊娠或恶性肿瘤。假如病理原因已被排除，继续服用本药或改用另一种制剂可解决问题。改用雌激素含量较高的方案治疗可能有助于减少不规则的月经出血。

择期手术：假如可能，在进行某种与血栓栓塞相关的择期外科手术至少六周前，以及在长期卧床不起者如与大创伤有关，应停止使用口服避孕药，因为手术与长期卧床不起可使血栓栓塞的危险性增加。

视神经炎：视神经炎以及视网膜血管病变，据报道与应用口服避孕药有关系。假如出现不能解释的突发性的部分或完全的视力减退、突发的突眼、复视或偏头痛，应停用药物进行有关检查。假如检查发现视乳头水肿或视网膜血管损伤，应停止用药。

对生育力暂时性的损害：在停用口服避孕药后，第一次自发性排卵的时间可能推迟。在一些停用口服避孕药的妇女中，有证据表明用药对生育力暂时性的损害，而且与用药时间的长短无关。已观察到这在曾有月经过少或继发性闭经病史的妇女中更为多见。随着时间的推移，这种损害逐渐减少，但在未曾经产的妇女中，有证据证实停用口服避孕药后，这种损害的表现可达30个月。因此，建议决定预备怀孕的妇女，采用其它避孕措施直到来第一个月经，这样怀孕后估评预产期就会更正确。

胆囊：据早期的流行病学研究报告，口服避孕药和雌激素可使用药者在有生之年发生胆囊疾病而施行外科手术的机会增多，但最近的研究结果表明，患胆囊疾病的危险性可能是很小的。

肝脏：已观察到在使用激素替代疗法以后，在罕见的良性

肝脏肿瘤，以及在更为罕见的恶性肝脏肿瘤中，导致了零星的威胁生命的腹腔内大出血。假如病人有严重的上腹部不适，肝脏肿大或发生腹部内出血的征象，鉴别诊断时应考虑存在肝脏肿瘤。口服避孕药不能防止人类免疫缺陷病毒（HIV）的感染（艾滋病 AIDS）和其它性病，应告知妇女需要用其它措施预防性病。由于许多静脉血栓栓塞患者的症状不明显，在病人服用口服避孕药时，如怀疑存在血栓形成，在进行诊断学检查的同时，应停用口服避孕药，并且更换避孕方法。在诊断未明的静脉血栓栓塞病例，应与病人讨论更换避孕方法，因为这种情况可能意味着是与口服避孕药相关的血栓形成的先兆迹象。如出现以下情况，应立即停止服用本药：首次发生偏头痛，或发生较以往严重的头痛且发作更为频繁；急性视觉、听觉障碍或其它感觉器官的疾患；血栓性静脉炎或血栓栓塞的先兆症状；发生黄疸（胆汁瘀积型）、无黄疸性肝炎或全身瘙痒；癫痫频繁发作；血压明显增高；妊娠（明确的或怀疑的）。用法用量为了获得最大避孕效能，必须按规定每日服用本药，两次服药间隔不超过24小时，必须指导妇女天天在同一时间服药，最好在上床时服用。第一个周期：在月经周期的第一天，即出经血的第一天，应从药盒中取出粉红色药板，按照相应的星期天数服用其中白色的活性药片。随后，根据包装上标记的箭头方向，天天服用1片白色活性药片，直到粉红色药板上的21片药片全部服完。此后，按照盒上标记的箭头所示，在以后的7天里每日服用1片红色无活性药片。撤退性出血通常发生在最后一片白色活性药片服下后2-4天，应告知妇女，在她（们）服用本药后的第一个月经周期将比往常的周期短一些，一个周期大约23-24天。

以后，月经周期的天数将会接近28天。假如不发生撤退性出血，而确是按规定服用，应排除有损于避孕效能的种种情况（如呕吐或腹胀、以及与其它药物的相互作用），但妇女已经受孕这种情况是不可能的。应指导妇女在以后该服药的日子里开始服用第二个疗程。假如在这第二个周期结束时仍不发生阴道出血，应按诊断步骤排除妊娠可能性后方可服用。随后的周期：下一个及所有后继的疗程，在上一周期的药片服完后的次日开始服用，无论当时是否仍有撤退性阴道出血。这样，每一个服药期如同第一个周期一样，在某期的同一天开始，总是先服白色的药片。假如按如上所述开始服用药片，服药的当天（服药期的第一天）即生效。由服用其它避孕药改服本药：假如原先服用另一种28天用药的口服避孕药，现改用本药，此时应将现存按28天包装的所有药片服完，在次日开始使用本药，服用1片相应于该星期的天数的白色药片。在服用的第一个周期，应采用非激素避孕措施（不包括猜测排卵时间或测量体温避孕法），直至连续7天服用了白色活性药片。在此交替期间，行经期持续时间缩短或没有明显的行经期。假如原先服用另一种用药21天的口服避孕药，现改用本药，在原包装最后一片活性药片服下后，应等待7天，随后在第8天开始服用本药，从包装中取出粉红色药板，服下1片与该天星期的天数相一致的白色活性药片。在不用药的间隙期以及头7天中，除了天天服用有活性的白色药片外，均需采用非激素避孕措施（不包括猜测排卵时间或测量体温避孕法）。假如出现暂时性的阴道滴血或突发性大出血，由于这类出血通常没有临床意义，因此应指导妇女按治疗方案继续服药。假如阴道出血持续不止，应采取适当的诊治措施。

本药也可用于产后不进行哺乳或流产后的妇女，在正常的双相周期之后，来第一个正常的月经时即可用药。假如出于临床考虑，不答应再发生妊娠，使用的方案应在产后第12天（但不早于第7天）或流产后立即开始（最晚不超过流产后的第5天）。在产后/流产后立即服用口服避孕药时，必须熟悉到发生血栓栓塞性疾病的风险可能增加。

漏服药片：假如妇女漏服了1片白色有活性的药片，但离规定时间不足12小时，此时，应立即服下这片药片，此后在规定的时间内服用下一片药。假如妇女漏服1片白色有活性的药片，晚于规定时间12小时以上，不管漏服了1片还是多片药片，应继续按规定天天服药，但必须同时采取其它的避孕措施（不包括猜测排卵时间或测量体温避孕法）7天。假如在这7天中，将用到红色无活性的药片，在服下了包装中的最后一片白色活性药片（即废弃7片红色无活性药片）后的次日开启新包药片服用。这意味着这位妇女将到两盒药片服完方可能出现行经期。然而，假如漏服了1片或几片红色无活性药片，只要在适当的日子服用下一个周期的活性药片，仍能达到避孕的目的。假如妇女没有按处方规定坚持用药（漏服1片或数片活性药片或晚于要求服药的时间），应考虑到在重新开始服用该药片前，第一次漏服药片的几天内可能发生了妊娠。连续服用两盒本药的活性药片的个例，行经期将发生在两盒药片服完后。假如没有出现行经期，应在再服本药片前，排除妊娠的可能性。

与其它药片同时服用：假如妇女正服用其它有可能与本药发生相互作用的药片，那末应该照常继续服用这些药片，但在服用可能有影响的药物期间，以及在该药停用后的连续7天里同时采用非激素的避孕措施（不包括猜测排卵时间或测量体温避

孕法)。假如在这7天中已将用到红色无活性的药片，在服下了包装中的最后1片白色活性药片（即废弃7片红色无活性药片）后的次日即开启新包药片服用。这意味着将到两盒药片服完后方可能出现行经期。假如妇女需要长期服用对口服避孕药有影响的药物，应考虑采用其它形式的避孕措施。用药过量未见过量服用口服避孕药导致短期或长期不良反应的报道。过量服用的症状是恶心、伴有或不伴呕吐，以及药物撤退性出血。处理方法仅需支持疗法。注重事项患有或曾有血栓性静脉炎、血栓栓塞病史以及存在这类疾病易感因素或原发疾病时（如凝血系统障碍并具有血栓形成和某种心脏病，例如瓣膜型心脏病）禁用。患有或曾有脑血管/冠状动脉病变禁用。确诊或疑患乳腺癌或子宫内膜癌禁用。诊断未明的阴道出血禁用。严重的肝功能不全，存在胆汁瘀积型黄疸；妊娠瘙痒症；曾患或现患肝脏肿瘤、慢性特发性黄疸

（Dubin-Johnson综合征，又名先天性非溶血性黄疸直接胆红素增高I型）、先天性非溶血性黄疸直接胆红素增高II型

（Rotor综合征）禁用。明确或怀疑已妊娠，有妊娠疹的病史，有在妊娠时耳硬化症加重的病史禁用。并发血管改变的糖尿病。脂肪代谢异常。镰状红细胞性贫血禁用。在服避孕药处方前，应采集完整的病史，包括家庭史和体格检查，非凡注重检查血压、乳房、腹部和盆腔脏器。应进行阴道（子宫颈）涂片脱落细胞巴氏染色法检查，以及尿常规检查。一般而言，没有进一步的体格检查，不应连续服用口服避孕药一年以上。口服避孕药可引起情绪抑郁，对具有抑郁症病史的妇女应细致观察，假如抑郁症复发且程度严重时，应停药。口服避孕药可引起一定程度的体液潴留。对于患有心功能

不全、肾功能不全或支气管哮喘的妇女需要仔细观察，因为这些疾患可因使用口服避孕药而引起的体液潴留而加重。口服避孕药可降低血清叶酸的水平，在停用这类药物后不久怀孕的妇女发生叶酸缺乏及其并发症的机会很大。因此，假如妇女在停止服药后不久妊娠时，需要补充叶酸。用药妇女应警惕外阴/阴道念珠菌病的发生和复发，发生时必须进行合适的治疗。青春期少女：雌激素可使骨骺提前关闭。因此，在规则月经建立之前最好不用雌激素类药物，慎重对待直至骨骼发育完全。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com