核准日期：2007 年 04 月 09 日　修改日期：2007 年 05 月 28 日
修改日期：2010 年 07 月 06 日　修改日期：2014 年 02 月 24 日
修改日期：2020 年 04 月 15 日

达那唑栓说明书

外

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：达那唑栓

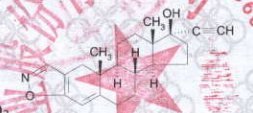
英文名称：Danazol Suppositories

汉语拼音：Danazuo Shuan

【成份】本品活性成份为达那唑。

化学名称：17α－孕甾－2，4－二烯－20－炔并[2,3－d]异恶唑－17β－醇

化学结构式：



分子式：$C_{22}H_{27}NO_2$

分子量：337.46

【性状】 本品为白色至淡黄色鱼雷形栓。

【适应症】 用于治疗痛经症状明显，但体征较轻的子宫内膜异位症。

【规格】 50mg。

【用法用量】 阴道给药，每次 1 粒，每日 1～2 次，月经期停用 3～4 天，3～6 个月为一疗程，或遵医嘱。

【不良反应】 偶有外阴瘙痒或轻度体重增加。

口服制剂曾有下列不良反应：

雄激素样作用，包括体重增加，痤疮、皮脂溢出，轻度的多毛症、水肿、脱发。声音改变，如音调嘶哑、不稳定、低沉，停药后可持续，阴蒂增生罕见。其它可能的内分泌作用，包括月经周期改变，闭经。停药后 60～90 天，周期性出血和排卵可以恢复，但报道偶见持续性闭经。

潮红、出汗、阴道干燥、刺激感和乳房减小、反映雌激素下降。精神和情绪不安已有报道。

有报道每天 400mg 或更高剂量，引起血清转氨酶升高或黄疸性肝功能损害，故口服治疗期间需进行实验室检查和临床观察，以对患者肝功能监测；曾报道有严重肝毒性包括胆汁郁积性黄疸，紫癜性肝炎等。

实验室检查异常，包括 CPK，葡萄糖耐量、糖原、甲状腺结合球蛋白、性激素结合球蛋白。

【禁忌】 下列患者禁用本品：

1. 诊断不明的阴道异常出血患者。
2. 肝、肾、心功能明显损害患者。
3. 孕妇及哺乳期妇女。
4. 卟啉症患者。
5. 血栓病患者。
6. 雄激素依赖性肿瘤患者 。

【注意事项】

1. 本品对会阴部结节无效。
2. 用药期间应严格避孕；若发现怀孕应中止妊娠。
3. 服用达那唑口服制剂的注意事项如下：

因本品可引起某种程度的体液潴留，而影响癫痫，偏头痛、肝、肾功能紊乱，要求仔细观察。有报道服用本品可引起血清转氨酶一定升高的肝功能紊乱，故治疗期应作肝功能检查。有报道服用达那唑可引起急性间隙性卟啉病加重。

药物相互作用 对用华法林的病人，可延长凝血酶的时间；同时服用卡马西平，达那唑可增加卡马西平水平。

实验室检查，可干扰睾丸素，雄烯二酮和去氢表雄酮的实验室测定。

4.运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】 对用华法林的病人，可延长凝血酶的时间；同时服用卡马西平，达那唑可增加卡马西平水平。

实验室检查，可干扰睾丸素，雄烯二酮和去氢表雄酮的实验室测定。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品为合成的甾体激素，有降低雌激素水平，使正常和异位子宫内膜萎缩的作用，同时有弱的雄激素活性。

本品作用机制为抑制垂体－卵巢轴，抑制绒毛膜促性腺激素和黄体生成素的分泌和释放，并通过与生殖激素受体结合，在性腺靶器官部位产生直接抑制作用。

【药代动力学】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】 遮光，密封，阴凉处保存（不超过 20℃）。

【包装】

1. 铝塑(药品包装用铝箔，聚氯乙烯固体药用硬片)包装。每盒 1 板，每板 6 粒。
2. 双塑(聚氯乙烯/低密度聚乙烯药品包装用复合硬片)包装。每盒 1 板，每板 6 粒。
3. 双塑(聚氯乙烯/低密度聚乙烯药品包装用复合硬片)包装。每盒 3 板，每板 6 粒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】WS_1-（X-022）-2007Z

【批准文号】国药准字 H19990236

【药品上市许可持有人及生产企业】

药品上市许可持有人及生产企业名称：江苏联环药业股份有限公司

药品上市许可持有人及生产企业地址：江苏省扬州市扬州生物健康产业园健康一路 9 号

邮政编码：225127

电话号码：0514-87814842

传真号码：0514-87815079

网　　址：www.lhpharma.com