

核准日期：2012 年 10 月 30 日
修改日期：2014 年 04 月 01 日
修改日期：2016 年 03 月 14 日
修改日期：2016 年 04 月 11 日
修改日期：2019 年 12 月 01 日
修改日期：2020 年 10 月 23 日
修改日期：2020 年 12 月 30 日
修改日期：2021 年 03 月 19 日

外

人干扰素 $\alpha 2b$ 阴道泡腾片说明书

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：人干扰素 $\alpha 2b$ 阴道泡腾片

英文名称：Human Interferon $\alpha 2b$ Vaginal Effervescent Tablets

汉语拼音：Ren Ganraosu $\alpha 2b$ Yindao Paotengpian

【成份】

本品成份有：人干扰素 $\alpha 2b$ 、硼酸、L-酒石酸、玉米淀粉、糊精、预胶化淀粉、碳酸氢钠、羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁、聚山梨酯 80、聚维酮 K30。

【性状】本品为白色或类白色椭圆型片剂，外观应完整光洁，色泽均匀。

【适应症】宫颈糜烂。

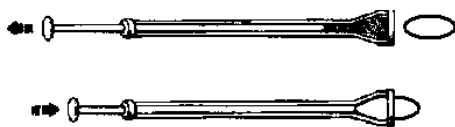
【规格】50 万 IU/片

【用法用量】

将本品置于阴道后穹隆处，睡前使用。每次 1 片，隔日一次，9 次为一个疗程。

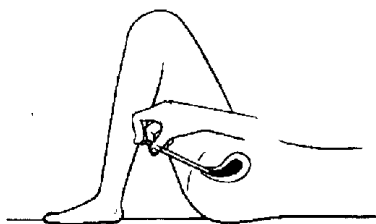
方法一：使用投药器的方法

(1) 洗净双手及会阴部，取出药片，从包装盒内取出投药器，拉开投药器的拉杆，将阴道片的一半放入投药器内。（见图一）



图一

- (2) 投药时，最好采用仰卧位，仰卧床上，曲起双膝，使投药器能够轻易插入。
- (3) 小心地将投药器置于阴道后穹窿，压下拉杆，把药片推入阴道深处。（见图二）



图二

- (4) 使用后，将投药器取出并丢弃。

方法二：使用卫生指套放入阴道片的方法

- (1) 清洗双手及会阴部，把卫生指套套在指头上，取出药片，用戴指套的手指慢慢将其尽量深的推进阴道，置于阴道后穹窿。（见图三）



图三

- (2) 投药时，最好采用仰卧位，仰卧床上，曲起双膝。
- (3) 使用后将卫生指套丢弃。

【不良反应】少数患者用药后出现外阴阴道红肿、灼热不适、痒和阴道刺痛，可自行缓解。

【禁忌】

- 1、对人干扰素 $\alpha 2b$ 类制剂有过敏史者。
- 2、对本处方其他成份过敏者。

【注意事项】

- 1、本品只限外用。
- 2、月经期间停止用药。
- 3、用药期间禁止性生活。
- 4、用药期间禁止坐浴。
- 5、请将药品置于儿童不易触及的地方。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇、哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】 儿童禁用。

【老年用药】 老年患者用药同成人。

【药物过量】 本品局部给药，一般不会药物过量。如发生药物过量，应立即停止使用。尚无本品过量的研究。

【药物相互作用】 尚不明确。

【药理毒理】

药理作用：

干扰素通过与细胞表面的特异性膜受体相结合而产生作用。多项研究提示，干扰素一旦与细胞膜受体结合，便可以启动一系列复杂的细胞内过程，其中包括对某些酶的诱导。据认为，这一过程至少在某种程度上导致了干扰素的各种细胞反应，包括抑制病毒感染和细胞中病毒的复制、抑制细胞增殖及一系列免疫调节作用，如增强巨噬细胞的吞噬作用、增强淋巴细胞对靶细胞的细胞毒性和天然杀伤细胞的功能。干扰素的治疗作用可能涉及以上某种或全部作用机制。

毒理研究：

生殖毒性：

文献显示：干扰素可能损伤生育力。在灵长类动物研究中观察到，使用干扰素的动物月经周期出现异常。据报道，使用人白细胞干扰素进行治疗的妇女体内血清雌二醇和黄体酮的浓度降低。

国外恒河猴研究的文献资料表明，在剂量为人用肌肉或皮下注射推荐剂量

(2MIU/m²) 的 90~180 倍时有堕胎作用。虽然各剂量组 (7.5MIU、15MIU 和 30MIU/kg) 均出现流产, 但与对照组相比, 仅在中剂量和高剂量组 (相当于人用肌内或皮下注射推荐剂量 2MIU/m² 的 90~180 倍) 具有统计学意义。已知高剂量的其他类型的干扰素 α 或 β 可使恒河猴产生剂量相关的排卵停止和流产。

本品临床上一般不易达到上述毒性剂量。

【药代动力学】本品经阴道给药, 可通过阴道粘膜上皮吸收, 直接在局部发挥抗病毒作用, 进入体内的干扰素一部分经蛋白水解酶水解, 另一部分经尿液原型排出体外。

【贮藏】 2°C ~ 8°C 避光保存和运输。

【包装】冷成型复合铝泡罩包装, 1 片/盒; 3 片/盒; 7 片/盒; 9 片/盒。(内附投药器或卫生指套)

【有效期】 24 个月。

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准 YBS10252020、《中华人民共和国药典》2020 年版三部

【批准文号】 国药准字 S20120019

【药品上市许可持有人】

企业名称: 北京凯因科技股份有限公司

注册地址: 北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号 3 号楼

邮政编码: 100176 医学咨询热线: 4006-610-910

传真号码: 010-67872896 电话号码: 010-87120888

网 址: www.kawin.com.cn

【生产企业】

企业名称: 北京凯因科技股份有限公司

生产地址: 北京市北京经济技术开发区荣京东街 6 号