

外

人干扰素α2b凝胶说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用



【药品名称】

通用名：人干扰素α2b凝胶
商品名：尤靖安
英文名：Human Interferon α2b Gel
汉语拼音：Ren Ganraosu α2b Ningjiao

【成份】人干扰素α2b

分子量：19.2KD ± 1.9KD

【性状】

本品为透明水凝胶剂。

【适应症】

1、治疗宫颈糜烂。
2、治疗尖锐湿疣，也可用于治疗带状疱疹、口唇疱疹及生殖器疱疹。

【规格】(1)5g/支(1.0×10^5 IU/g) (2)10g/支(1.0×10^5 IU/g)

【用法用量】

1、治疗宫颈糜烂：月经干净后第3天开始用药，隔日一次，一次1克，6-10次为一个疗程或遵医嘱。具体使用方法：建议患者晚睡前使用，清洁外阴后，取妇科给药器，套上胶套，将内芯向外拉至刻度线，使妇科给药器竖直向上，将尤靖安凝胶滴满妇科给药器上端(1克)，保持妇科给药器竖直向上，患者取自然平卧位，臀部垫高，将妇科给药器轻轻送入阴道深处至穹窿部，推进管栓将凝胶全部注入后，取出妇科给药器，脱下胶套，弃之。妇科给药器的使用和清洁方法详见包装所附的妇科给药器使用说明书。

妇科给药器使用图示：



2、治疗病毒性皮肤病：涂患处，每日4次。每次涂药后按摩患处2-3分钟以帮助药物吸收。
尖锐湿疣连续用药6周，带状疱疹连续用药10天，口唇疱疹及生殖器疱疹连续用药1周。

【不良反应】

1、治疗宫颈糜烂：个别患者偶可出现轻度瘙痒，下腹部坠胀，分泌物增多，停药后自行消失。未见其它明显不良反应。

2、治疗病毒性皮肤病：用药期间偶见轻度瘙痒、灼痛，不需要终止治疗可自行缓解。未见其它明显不良反应。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】

- 1、对干扰素有过敏史者慎用。
- 2、治疗宫颈糜烂，月经期间停止用药。
- 3、治疗宫颈糜烂，用药期间禁止性生活及坐浴。
- 4、治疗口唇疱疹及生殖器疱疹，本品为非首选药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】目前尚未在孕妇中进行充分的严格对照临床研究，只有医生确实认为本品的潜在利益大于胎儿的潜在危险才可使用。

【儿童用药】儿童用药经验仍有限，对此类病例应小心权衡利弊后遵医嘱用药，其他尚不清楚。

【老年用药】正常使用。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】本品为小剂量局部给药，一般不会造成药物过量所带来的毒副反应。对于极个别不遵医嘱用药造成药物过量的患者，应立即停止用药。本品尚无药物过量的研究。

【临床试验】

临床试验采用多中心、随机、盲法设计，以安慰剂为对照，评价了本品用于宫颈糜烂的疗效和安全性。研究中试验药的给药方法为月经干净后，睡前阴道给药1g，隔日1次，共10次。入选标准为宫颈糜烂患者。疗效观察指标为糜烂面积和症状体征(白带和腰酸)，其中糜烂面积以占整个宫颈的百分比表示。根据糜烂面积的变化计算有效率。共完成临床试验235例，其中试验组119例，对照组116例。结果显示，在治疗结束时，按照临幊上常用的判断宫颈糜烂疗效标准，试验组的治愈率、显效率和有效率分别为7.56%、31.09%和46.22%，总有效率84.84%。试验组糜烂面积减少值为17.83%(95%可信区间15.64%~20.01%)，明显高于安慰剂7.44%(95%可信区间9.63%~5.25%)。两组临床症状和糜烂类型的改善也显示本品明显优于安慰剂。不良反应方面，本品的耐受性较好，观察到的不良反应为下腹坠胀和阴道分泌物增多，未特殊处理自行缓解。

【药理毒理】

药理作用 人干扰素α2b具有广谱抗病毒、抑制细胞增殖以及调节免疫等作用。干扰素通过与细胞表面的特异性膜受体结合而产生上述作用。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影响生育力，在灵长类动物研究中观察到注射给予干扰素的动物出现月经周期异常。另外文献资料显示其它类型的干扰素α和β在注射给予高剂量的情况下(相当于正常用药量90、180、360倍)可使恒河猴产生剂量性的排卵停止和流产。

【药代动力学】尚缺乏资料。

【贮藏】0~20℃避光保存。

【包装】

- 1、5g/支、10g/支、30g/支
- 2、软质铝管包装，1支/盒(每盒含人干扰素α2b凝胶1支)。
- 3、治疗宫颈糜烂，软质铝管包装，1支/盒(每盒含人干扰素α2b凝胶1支，5g配1支妇科给药器；10g配2支妇科给药器；30g配6支妇科给药器)。

【有效期】18个月

【执行标准】《中华人民共和国药典》2020年版三部

【批准文号】(1)国药准字S20010054 (2)国药准字S20020079

【上市许可持有人】

名称：兆科药业(合肥)有限公司

注册地址：安徽省合肥市高新技术产业开发区

【生产企业】

企业名称：兆科药业(合肥)有限公司

地址：合肥市高新技术产业开发区天智路30号

电话：0551-65310808 传真：0551-65311222

邮编：230088 网址：www.leespharm.com

产品安全服务热线：400-008-0950

ZHAOKE 兆科®