

素女潔陰道用凝膠

Sutrol Gel-Vaginal

成分： 每公克含 Metronidazole.....7.5 mg

藥理作用： ◆ 本製劑係一種透明水性凝膠劑，經陰道吸收迅速，易於穿透皮膚侵入使用部位的組織內，而發揮抗炎及殺原蟲作用，且無一般傳統乳膏帶給人不舒服的油膩感。

- ◆ Metronidazole 凝膠劑有外用及陰道用二種，其 pH 值不同，故外用凝膠劑不可與陰道用互換。
- ◆ 本劑殺菌之機轉尚未完全明白，但其代謝物 5-Nitro-metronidazole 能降低厭氧菌作用。
- ◆ 本劑具有體外之殺菌作用，尤其對陰道細菌有效如 Bacteroides spp, Gardnerella vaginalis, Mobiluncus spp, Peptostreptococcus spp。
- ◆ 對陰道細菌感染使用酸性 pH 之凝膠可消除魚腥味的特性，因在最短時間將多胺類轉為不揮發性鹽類。又陰道內酸性 pH 環境上對乳酸桿菌存在最有利。

藥動學： ◆ 以 12 位婦人使用單一陰道凝膠 5 公克 (相當 37.5 mg Metronidazole)，得平均血中濃度為 237 ng/ml，又口服單一劑量 (500 公絲) 血中平均濃度約 2% (即平均 Cmax = 12,785 ng/ml；範圍 10,013-17,400 ng/ml)。

- ◆ 比較於口服製劑在 1-3 小時達到最高血中濃度，凝膠劑於使用後 6-12 小時。
- ◆ 陰道與口服製劑 Metronidazole 同量對比，全身血中濃度陰道用劑量約為口服用一半。
- ◆ 4 位病患帶有細菌陰道炎使用單一或多種 (5 公克) 陰道凝膠，第一天平均最高血中濃度 214 ng/ml，在第五天為 294 ng/ml (228-349 ng/ml)。另外口服劑量 400-500 mg，一天 2 次時其穩定狀況血中濃度為 6,000-20,000 ng/ml。

適應症： 治療細菌陰道炎。

如 Haemophilus vaginitis, Gardnerella vaginitis, Nonspecific vaginitis, Corynebacterium vaginitis 或 Anaerobic vaginosis。

細菌陰道炎之臨床診斷：pH 大於 4.5、混合 10% KOH 溶液放出魚腥味、顯微鏡下有 clue cells。

用法用量： 建議劑量為一次 5gm，一天一次或兩次塗於陰道內，連續 5 天，若一天一次使用者，應於就寢時使用。

禁忌： 曾對本劑、Parabens 或其他 Nitroimidazole 等衍生物有過敏者。

- 警告：
1. 如口服 Metronidazole 患者有引起痙攣性發作或麻痺現象之週邊性神經病變，應停止使用本凝膠。
 2. 口服 Metronidazole 同時配酒精成分飲料引起胃痛、嘔吐、頭痛、皮膚發紅等現象，或 disulfiram 引起精神症反應現象，口服 disulfiram 有兩週內之患者禁止使用本凝膠。
 3. 嚴重肝病者降低 Metronidazole 之代謝作用，造成 Metronidazole 堆積，使用本凝膠時需特別注意。
 4. 致癌性：動物實驗報告中，高劑量口服使用 Metronidazole 對鼠產生慢性致癌性。
 5. 妊娠期：口服 Metronidazole 無畸胎顯示。陰道用凝膠無研究報告。
 6. 授乳期：使用本藥物時應決定不繼續授乳或停止用藥。
 7. 小孩：安全、有效性尚未評估。

注意事項： 1. 陰道念珠菌：使用時有明顯地陰道念珠菌病徵狀應立刻停止使用本凝膠。

2. 限陰道用，避免與眼睛接觸，本凝膠含有成分可引起眼睛灼傷或刺激，萬一接觸時，用大量冷水清洗。

- 藥物交叉作用：
1. Metronidazole 與抗凝血劑-口服劑加強抗凝血作用，延長凝血時間。
 2. Metronidazole 與 Disulfiram-Disulfiram-like 反應。(參閱警告)
 3. Metronidazole 與酒精-Disulfiram-like 反應。
 4. 使用本劑陰道用凝膠應考慮可能有上列藥物交叉作用。

實驗室交叉作用： Metronidazole 干擾下列數據，如 AST、SGOT、ALT、LDH、Triglycerides 及 Glucose herokinase 或 NAD+NADH。

副作用： 一天 1-2 次在臨床實驗中

-由 800 位非孕婦，使用本凝膠之臨床實驗顯示無死亡及嚴重副作用。又 505 位非孕婦，隨機單盲比對臨床試驗，有 2 位可能與藥物有關的不適現象而終止使用，一位因輕微的胃痙攣、下瀉。另一位因輕度對陰道灼燒現象。每天使用本凝膠，病患 39% (195/505) 判定與此醫學結果相關或可能相關。個別副作用之發生率在兩組間並無明顯不同。除非特別指明，下列個別副作用之發生率均小於 1%。

- 生殖：陰道不適 (12%)、念珠菌陰道炎 (10%)、陰道刺激 (9%)、骨盆不舒 (3%)
 - 胃腸：胃腸不適 (7%)、噁心/嘔吐 (4%)、不良味道 (2%)、下瀉 (1%)、胃口不適 (1%)、胃脹氣、口乾。
 - 神經：頭痛 (5%)、頭暈 (2%)、憂鬱。
 - 皮膚：一般癢或紅腫，其他無特別癢 (1%)、疲勞、尿暗色。
- 其他 Metronidazole 處方：外用處方可能產生皮膚刺激，暫時性皮膚紅腫、輕微皮膚乾燥或灼燒。
- 本凝膠使用於陰道為一種全身性低量濃度，不排除產生口服或注射之下列副作用之徵兆：
- 心肌：在心電圖之 T-wave 變平。
 - 中樞：頭痛、頭暈、失調、精神感亂、痙攣、週邊神經炎、憂鬱、無力、失眠。
 - 胃腸：胃腸不適、噁心/嘔吐、下瀉、金屬不良味道、胃口不良、上腹不適、胃痙攣、便秘、舌苔、胃炎、脾炎。
 - 生殖：陰道念珠菌過度繁殖、性感不快、性趣減退、直腸炎。
 - 過敏反應：蕁麻疹、紅斑性癢、鼻塞、口乾、陰道乾燥、發燒、關節炎。
 - 腎：排尿困難、膀胱炎、多尿、尿暗色。

過量： 陰道用凝膠對人體過量還無報告，過量使用本凝膠會產生全身性效能 (參閱警告)。

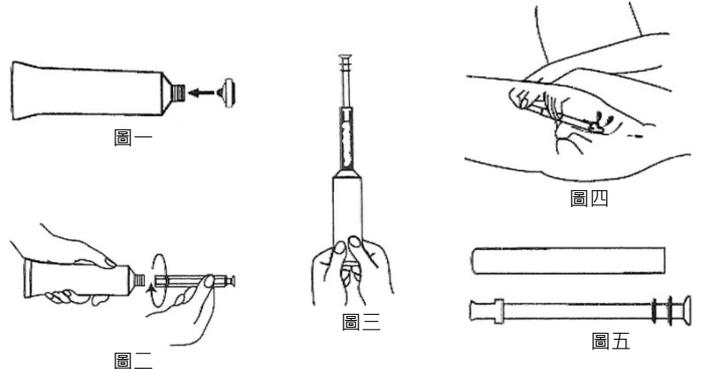
醫療提示： 使用本凝膠治療期間應告知不能飲酒，可停藥後一天以上恢復飲用 (參閱警告)。

賦形劑： Propylene Glycol、Methylparaben、Propylparaben、Disodium Edetate、Carbomer、Sodium Hydroxide、Purified Water。

包裝： 1000 公克以下鋁管裝。

儲存： 於 25°C 以下儲存。

- 施藥器使用方法：
1. 施藥器之充填
 - *取鋁管外蓋的尖端刺破鋁管封口(圖一)。
 - *將施藥器旋上鋁管口(圖二)。
 - *拉開施藥器之壓縮管，再將凝膠擠入施藥器內，直至施藥器全滿為止。(圖三)。
 2. 施藥器之使用
 - *採舒適坐姿或仰臥，握住施藥器外管輕塞入陰道深處。
 - *輕推壓縮管導入凝膠至使用完畢後取出(圖四)。
 3. 施藥器之清理
 - *取出施藥器後繼續推擠壓縮管至與外管分離(圖五)。
 - *分別以溫水清洗後，再次安裝以便使用。



衛署藥製字第 045386 號 GMP G-7877。

本藥須由醫師處方使用。

藥商：寶齡富錦生技股份有限公司

地址：台北市南港區園區街 3 號 16 樓

製造廠：寶齡富錦生技股份有限公司 平鎮廠

廠址：桃園市平鎮區興隆路 266 號