核准日期：2011年08月25日
修改日期：2020年01月02日

外

# 聚甲酚磺醛凝胶说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：聚甲酚磺醛凝胶

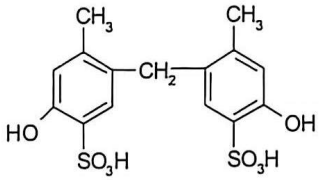
英文名称：Policresulen Gel

汉语拼音：Jujiafenhuangquan Ningjiao

【成份】

化学名称：聚甲酚磺醛

化学结构式：



分子式：$C_{13}H_{16}O_8S_2$

分子量：388.42

辅料：聚乙二醇4000，聚乙二醇400。

【性状】本品为类白色至红棕色的凝胶。

【适应症】用于治疗宫颈糜烂。

【规格】25g:0.45g。

【用法用量】月经干净第3天开始治疗。睡前清洗外阴后，将5g凝胶用阴道给药器推入阴道深部，隔日1次。6次为1疗程。

【不良反应】

聚甲酚磺醛的用药初期，有时会产生局部刺激症状，但很快自行消失。

【禁忌】

对本品及成份之一过敏。

【注意事项】

聚甲酚磺醛仅局部使用。

治疗期间避免使用肥皂冲洗患处。月经期间停止用药。

本品可引起食道糜烂。如意外吞食，应立即饮用大量水。

避免与眼睛接触。如眼睛接触，用水冲洗直到完全洗净，或咨询眼科医师。

如果棉织物及皮革与聚甲酚磺醛接触后，必须在制剂未干前立即用水洗净。使用后应立即将仪器放于盛水（可含1～2%的碳酸氢钠）容器中。

聚甲酚磺醛加热时会产生强烈的刺激性。假如感染区域坏死组织脱落无需担忧，这是药物作用的结果。必须去除凝结细胞避免局部刺激。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

怀孕和哺乳期间，聚甲酚磺醛仅在绝对需要的情况下方可使用，此时应充分考虑药物对母婴的潜在危害，尽管动物试验表明此药无任何致畸作用，但人体试验结果尚未获得。

尚不清楚哺乳期妇女的乳汁内是否会含有此药活性成分。

【儿童用药】

不适用。

【老年用药】

老年患者使用本品无限制或特殊说明。

【药物相互作用】

为了避免药物间的相互作用，同一部位不宜同时使用其他药物。

【药物过量】

尚缺乏资料。

【药理毒理】

（一）药理学

药理机制为：

（1）通过高酸和蛋白凝固作用破坏细菌、霉菌和滴虫。

（2）选择性地引起坏死或病变组织及柱状上皮蛋白变形。

（3）引起血管收缩和血浆蛋白凝固而止血。

聚甲酚磺醛具有广谱抗菌作用，包括常见的革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、霉菌和病毒，其中Gardnerella Vaginatis、厌氧菌滴虫和念珠菌对之尤为敏感。但DoderleinVaginal flore（阴道乳酸杆菌菌丛）却基本不受影响。目前此药尚无引起抗药性的报道。

聚甲酚磺醛对坏死或病变组织具有选择性的凝固排除作用，能够促进组织再生和上皮的重新覆盖。健康的磷状上皮则不受其影响，而柱状上皮的胞浆和细胞核却可能在接触此药后发生肿胀，随后几秒钟皱缩。

（二）毒理学

多年的经验表明，聚甲酚磺醛局部应用不产生毒性。

急性毒理实验

小鼠静脉和口服此药后的$LD_{50}$分别为360mg/kg和2400mg/kg，大鼠则分别为400mg/kg和3500mg/kg。

小鼠$LD_{50}$值为人类剂量的200倍，大鼠则为300倍。

慢性毒理实验

小鼠使用人类剂量的40倍治疗3个月，或狗使用人类剂量的9倍治疗3个月，均未发现中毒症状。

使用小鼠的背部切片皮肤研究显示真皮对聚甲酚磺醛有耐受性。

妊娠毒性实验

通过对怀孕小鼠及妊兔的试验研究表明，聚甲酚磺醛无胚胎毒性和致畸作用。

诱变与致癌性

未进行致癌性研究。

Ames试验结果表明，本品无致突变作用。

聚甲酚磺醛已在临床上应用多年，关于其致癌或诱发突变的可能性尚无报道。

【药代动力学】

聚甲酚磺醛通过子宫内膜吸收，主要从肾排出。

代谢产物不可知，未对血浆半衰期进行研究。

【贮藏】遮光，密封，在阴凉处（不超过20℃）保存。

【包装】高密度聚乙烯预灌装阴道用给药器，5g/支，5支/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH02992011

【批准文号】国药准字H20110099

【上市许可持有人】四川明欣药业有限责任公司

【上市许可持有人地址】成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园青啤大道1069号

【生产企业】

企业名称：四川明欣药业有限责任公司

生产地址：成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园青啤大道1069号

邮政编码：611130

电话号码：028-82762664

传真号码：028-82762685

网　　址：http://www.scmx.cn