



008303

薇詩婷 陰道錠

Esvatin Vaginal Tablets

衛部藥製字第 059868 號

本藥須由醫師處方使用

1. 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠含有 Estriol.....0.5mg.

1.2 賦形劑

Lactose Monohydrate, Corn Starch, Povidone K-30, Magnesium Stearate.

1.3 劑型

陰道錠。

1.4 藥品外觀

白色至淡黃色橢圓形錠劑，單面標記 SYN 036 字樣。

2. 適應症

陰道炎、子宮頸管炎及子宮腔部糜爛。

3. 用法及用量

本藥須由醫師處方使用。

通常成人 1 天 1 次 1~2 錠 (0.5~1.0mg)，應在晚間睡前置入陰道中。

可視年齡與症狀適度增減。

本藥劑為塞入陰道內使用。

用藥時請避免影響月經的生理週期。

4. 禁忌〈依文獻記載〉

請勿用藥於以下患者：

(1) 受雌激素影響的惡性腫瘤 (例如：乳癌、子宮內膜癌) 及有此疑慮的患者 (會促使腫瘤惡化或顯性化)。

(2) 曾對本藥劑成分過敏的既往病症患者。

(3) 孕婦或疑似已懷孕的女性 (參見「6.1 懷孕」)。

5. 警語及注意事項〈依文獻記載〉

5.1 警語 / 注意事項

對以下患者應謹慎用藥

(1) 有乳癌病史的患者。

(2) 高度乳癌家族病史的患者、乳房結節的患者、乳腺結節患者或乳房攝影出現異常的患者。

(3) 患有子宮內膜增生症而未治療的患者。

(4) 子宮肌瘤患者。

(5) 子宮內膜症患者。

(6) 骨骼成熟尚未完全的患者、青春期前的患者 (參見「6.4 小兒」)。

重要基本須知

定期實施婦科檢查 (含乳房) 等。

其他須知

(1) 有報告指出，根據流行病學調查結果顯示，長期 (約 1 年以上) 使用雌激素的更年期後女性，其發生子宮內膜癌的風險高於對照組的婦女，且風險的上升與使用期間、使用量有關連。

(2) 有報告指出，在將雌激素投與妊娠動物 (小鼠) 的情形下，當幼兒成長後，出現子宮頸上皮及子宮內膜癌變的結果。此外，另有報告指出，在將雌激素投與新生兒的情形下，當新生兒成長後，觀察到子宮頸上皮癌變。

6. 特殊族群注意事項〈依文獻記載〉

6.1 懷孕

請勿對孕婦或疑似已懷孕的女性用藥。

懷孕期間用藥的安全性尚未確立，在經口投與的動物實驗 (大鼠) 中，觀察到著床障礙。

6.4 小兒

使用雌激素劑會使骨骺板提早閉鎖，導致性早熟，因此對骨骼可能尚未完全發育的患者或青春期前的患者用藥時，請充分觀察、謹慎用藥。

7. 交互作用

目前尚無資訊。

8. 副作用 / 不良反應 (依文獻記載)

8.1 臨床重要副作用 / 不良反應

本藥尚未針對使用後的副作用發生頻率進行調查。

重大副作用 (頻率不明)

(1) 休克、類過敏反應

由於會出現休克、類過敏反應，請仔細觀察，若發現出疹、潮紅、呼吸困難、血壓降低等異常情況時，請立即停止用藥，並採取適當處置。

(2) 血栓症

曾有報告指出，長期連續使用雌激素劑會引起血栓。

其他副作用

出現以下副作用時，請視症狀採取適當處置。

	頻率不明
過敏症狀	出疹等 ^(註)
乳房	乳房痛、乳房緊脹感等

(註) 出現上述症狀時，請停止用藥。

9. 過量

目前尚無資訊。

10. 藥理特性 (依文獻記載)

10.1 作用機轉

卵巢分泌的雌激素經由血液進入標的細胞，與雌激素受體產生特異結合並聚集於標的細胞。與雌激素受體結合的物質在細胞質內激活後進入細胞核內，激活細胞核合成 m-RNA，緊接著產生出特定蛋白，因而發現作為女性荷爾蒙的作用。

10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

10.3 臨床前安全性資料

(1) Estriol 對子宮體的作用遠弱於 Estradiol (大鼠)，相對於此，其對於子宮頸管黏液的分泌增加或子宮口擴大等作用較強，因此 Estradiol 主要作用於子宮體，而 Estriol 則是選擇性地對子宮頸部及陰道作用 (人體)。

(2) Estradiol 有助於恢復因雌激素分泌不足而導致陰道自體淨化作用的下降、促進陰道黏膜細胞角化、加強陰道對發炎的抵抗力。

(3) Estriol 與其他雌激素均具有 anti-estrogenic 的作用 (小鼠)，也就是少量使用即有抑制雌激素的作用。

11. 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12. 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

2-1000 錠 ALU-ALU 鋁箔盒裝、PVC/PVDC-ALU 鋁箔盒裝。

13.2 效期

如外包装所示。

13.3 儲存條件

請貯存於 25°C 以下、乾燥、避光處。

13.4 儲存注意事項

請置於兒童伸手不及之處。

製造廠：健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠

303 新竹縣湖口鄉工業一路6號

藥商：健喬信元醫藥生技股份有限公司

303 新竹縣湖口鄉工業一路6號

本頁為文件說明頁, 請勿印刷

VERSION NUMBER	SLT0083H-03-ESVATIN-CI-2022.04.07
REVISION DATE YYYY.MM.DD	2022.04.07
DIMENSIONS (MM) WIDTH * HEIGHT	120*200