

核准日期:

米非司酮片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

司米安（用于紧急避孕）

【药品名称】

通用名称：米非司酮片

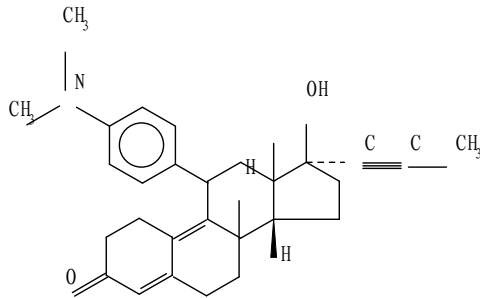
商品名称：司米安

英文名称：Mifepristone Tablets

汉语拼音：Mifeisitong Pian

【成份】本品主要成份为：米非司酮，其化学名称为 11-β [4- (N, N-二甲氨基)]-1-苯基-17β-羟基-17α- (1-丙炔基) -雌甾-4, 9-二烯-3 酮。

其结构式为：



分子式：C₂₉H₃₅N₂O₂

分子量：429.61

【性状】

本品为微黄色片，无臭无味。

【适应症】

用于无保护性（未采用任何避孕措施）性生活后或避孕失败后（如避孕套破损或滑脱，体外排精失败，安全期计算失误等）72 小时以内预防意外妊娠的补救措施。

【规格】

25mg。

【用法用量】

在无防护性生活或避孕措施失败 72 小时以内，服药越早，预防妊娠效果越好，空腹或进食 2 小时后口服 25mg（1 片），服药后禁食 1~2 小时。

【不良反应】

不良反应有恶心、乏力、下腹痛、头晕、乳房胀、头痛、呕吐等，但发生率低，症状较轻微，无需处理。

【禁忌】

1. 对本品过敏者。

2. 心、肝、肾疾病患者及肾上腺皮质功能不全者。

【注意事项】

1. 服用本品的妇女在本周期之前至少有过一次正常月经，本周期第一次无防护性生活时，才能使用此紧急避孕方法。

2. 服药后，本周期月经转经前，不能再有无防护性生活。若再有性生活必须采用有效的避孕措施。

3. 本品为紧急避孕药，不具流产的作用。

4. 该药不能作为常规避孕药每次性生活后或每月服用，只能用作避孕失败的补救措施。

5. 使用本品作为紧急避孕药，如避孕失败者，建议终止妊娠。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇禁用；米非司酮在乳汁中的含量和对婴儿的影响尚无结论，故不推荐哺乳期妇女使用。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

尚不明确。

【药物相互作用】

米非司酮在体内主要由肝脏的CYP3A4酶代谢，与酮康唑、伊曲康唑、红霉素等药物合用可能增加血清米非司酮水平。与利福平、肾上腺皮质激素和某些抗惊厥药（苯妥英钠、苯巴比妥、卡马西平等）合用，可诱导肝脏药物代谢酶活性，因而降低米非司酮血清水平。故本品不宜与上述药物同时使用。此外本品亦不能与灰黄霉素、非甾体抗炎药合用。

【药物过量】

摄入过大剂量时，应注意其抗糖皮质激素作用和肾上腺功能。

【药理毒理】

米非司酮为一种孕酮受体水平的抗孕激素药物，具明显抗黄体、抗着床、抗排卵与诱导月经作用。也可影响孕卵运行。本品无明显抗雌激素作用，也无雌激素和雄激素样活性，与糖皮质激素受体也有一定结合能力，具有一定的抗糖皮质激素作用。

毒理研究：

1. 一般药理试验：对大鼠心血管系统及呼吸系统未见有明显影响。对小鼠自发性活动和协调运动都无明显影响，只在大剂量米非司酮合并用戊巴比妥钠时，引起睡眠时间有所延长。

2. 致突变试验：包括Ames试验，小鼠微核试验及人工培养细胞染色体畸变试验，结果皆为阴性。

3. 生殖毒理试验：本品对大鼠致畸及胚胎毒性试验，结果无致畸作用。

4. 长期毒性作用：大鼠每天口服本品0.2g/kg，共给药一个月，猕猴每天口服本品80mg/kg，共给药一个月，均未出现明显毒性反应。

5. 急性毒性试验：大鼠口服LD₅₀大于5.0g/kg，大鼠腹腔注射给药LD₅₀大于2.5g/kg。

【药代动力学】

本品口服吸收迅速，约1.5小时达峰，血药峰值0.8mg，但有明显个体差异。体内消除缓慢，消除半衰期约为20小时。非孕妇一般达峰时间较快，血药浓度较高，消除半衰期较长。本品有明显的首过效应，口服1~2小时后

血中代谢产物水平已可超过母体化合物。

【贮藏】

遮光，密封保存。

【包装】

铝塑包装，每板 1 片。

【有效期】

60 个月


【执行标准】

《中国药典》2005 年版二部。

【批准文号】

国药准字 H10950003

【生产企业】

企业名称:  北京紫竹药业有限公司

地 址: 北京市朝阳区朝阳北路 27 号

邮政编码: 100024

电话号码: 010-62262389 010-62250419 (售后服务)

010-65483355-2221 (生产)

传真号码: 010-62219316

网 址: <http://www.zizhu-pharm.com.cn>



注: 原大, 成品尺寸: 135mm×150mm