

【核准日期】xxxx年xx月xx日

外

聚甲酚磺醛溶液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

本品为外用药，切忌内服。

【药品名称】

通用名称：聚甲酚磺醛溶液

英文名称：Policresulen Solution

汉语拼音：Jujiafenhuangquan Rongye

【成份】

本品活性成份为聚甲酚磺醛，为间甲酚磺酸和甲醛的聚合物。

【性状】

本品为红棕色的液体。

【适应症】

1.妇科：用于治疗宫颈糜烂、宫颈炎、各类阴道感染（如细菌、滴虫和霉菌引起的白带增多）、外阴瘙痒、使用子宫托造成的压迫性溃疡、宫颈息肉切除或切片检查后的止血，尖锐湿疣及加速电凝治疗后的伤口愈合；还可用于乳腺炎的预防（乳头皲裂的烧灼）。

2.外科与皮肤科：用于皮肤伤口与病变的局部治疗（如烧伤、肢体溃疡、褥疮、慢性炎症等），能够加速坏死组织的脱落，止血和促进愈合过程及用于尖锐湿疣的治疗。

3.口腔科：用于治疗口腔粘膜和牙龈的炎症，口腔溃疡及扁桃体切除后的止血。

【规格】

36% (g/g), 10ml

【用法用量】

妇科：用于阴道冲洗时，聚甲酚磺醛溶液应按 1：5 的比例以水稀释，而用于局部涂抹或敷贴时则无需稀释，通常烧灼每周进行 1~2 次。治疗前先彻底清洁宫颈及宫颈管，去除分泌物，为此可将浸有聚甲酚磺醛原液的棉签插入宫颈管，转动数次取出，然后再将浸有药液的纱布块轻轻敷贴于病变组织，持续 1~3 分钟。用于止血时，用浸有聚甲酚磺醛溶液（无需稀释）的棉片压于出血

部位 1~2 分钟，即可达到止血目的。

外科、皮肤科与口腔科：为了终止伤口出血，可将浸有聚甲酚磺醛溶液的纱布块压在出血部位 1~2 分钟，止血后最好擦干残留药液。治疗局部烧伤、褥疮和肢体溃疡也可采用同样方法，使其坏死组织易于脱落。这些病例若继续使用聚甲酚磺醛凝胶则疗效更佳，口腔粘膜与牙龈的病变，在使用聚甲酚磺醛溶液治疗后必须彻底漱口。

【不良反应】

- 1.本品有时出现局部刺激症状（如烧灼感或疼痛）。
- 2.本品为高酸性物质，治疗口腔病变时，可能损伤牙釉质。

【禁忌】

孕妇及哺乳期妇女禁用。

【注意事项】

- 1.本品为外用药，切忌内服。
- 2.本品应避免与眼睛接触。
- 3.本品会加速和增强修复过程，如果用药后出现坏死组织从病灶处脱落，有时甚至是大片脱落，无需惊恐。
- 4.经期停止治疗；治疗期间避免性生活。不要使用刺激性肥皂清洗患处。
- 5.棉织物及皮革与该药液接触后，须在制剂未干前立即用水洗净。
- 6.所有治疗用具使用后均应在水中浸泡（必要时加入 1%~2%的氢氧化钠）。
- 7.出现不良反应较严重时，应停药。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

怀孕期间，特别是妊娠晚期，任何宫颈内治疗均应避免，宫颈外和阴道烧灼只有在极特殊的情况下方可进行。聚甲酚磺醛亦不例外，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，但人体试验的结果尚未获得，人们还不清楚哺乳期妇女的乳汁内是否会含有此药的活性成份。

【儿童用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

聚甲酚磺醛只能局部应用，由于不能排除与其它药物的相互影响，故同一部位避免同时使用两种以上的药物。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

1. 药理

聚甲酚磺醛是由亚甲基连接的 m-甲酚磺酸聚合物，其链长短不一。疗效及作用机制为：

- (1) 抗细菌、真菌和原虫感染。
- (2) 选择性地作用于坏死组织和柱状上皮并使之变性，但对正常鳞状上皮无作用。
- (3) 通过使血浆蛋白凝固和显著的刺激血管收缩而起止血作用。

聚甲酚磺醛具有广谱的抗菌作用，包括革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌和某些真菌，尤其值得一提的是对加那氏菌、厌氧菌和滴虫有效。

本品无耐药性的报道。

2. 毒理

(1) 慢性毒性

对大鼠和狗分别以人类治疗剂量的 40 倍和 9 倍给药 3 个月，未发现相关的毒性作用。

对大鼠祛毛的背部做聚甲酚磺醛皮肤耐受试验。在 14 天观察中的前 10 天使用不同浓度的聚甲酚磺醛（4%，11%和 36%）涂抹，只引起一过性的皮肤发红，最多持续到第三次涂抹就会消失。

(2) 生殖毒性

对怀孕大鼠和兔的研究证明，聚甲酚磺醛无胚胎毒性或致畸作用。

(3) 致突变 / 致癌性

无本品致癌的相关研究，Ames 试验证明聚甲酚磺醛无致突变作用。

【药代动力学】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】

遮光，密封保存。

【包装】

棕色玻璃瓶包装，10ml/瓶

【有效期】

暂定 24 个月

【执行标准】

国家药品标准 YBH02132004

【批准文号】

国药准字 H20040228

【生产企业】

企业名称：北京双鹤药业股份有限公司

生产地址：北京市朝阳区双桥东路 2 号

邮政编码：100024

电话号码：(010) 85399188

传真号码：(010) 85390635

网 址：www.dcpc.com.cn