愛 斯 妥 凝 膠

OESTROGEL GEL

衛署藥輸字第 013116 號
本藥需由醫師處方使用

成分：每公克雌二醇(estradiol) 0.6 毫克

賦形劑：Carbomer, Trolamine, Ethanol, Purified Water

包裝型式
10 公克, 30 公克或 80 公克凝膠，裝於盒內軟管，用以經皮投與，並附有一小尺，可來量取一次劑量 2.5 公克之凝膠。
80 公克, 2 x 80 公克, 3 x 80 公克 or 2 x 100 公克凝膠，塑膠瓶裝，並附計量閥一次擠壓劑量為 1.25 公克之凝膠，即 0.75 毫克的雌二醇(estradiol)。

藥理分類
天然生理性的動情素，治療女性荷爾蒙缺乏而引起的各種不適。

適應症
女性由於自然停經或手術所引起之女性荷爾蒙缺乏症的荷爾替代療法
—更年期時的熱潮紅或生理不適
—無法分泌女性荷爾而引起之陰道或泌尿道之不適。

用法用量
—一般建議每天 2.5 公克凝膠（即軟管一計量尺/塑膠瓶壓二次計量閥），儘可能地塗開於前臂，手臂，兩肩，或者完整大面積的皮膚上。勿塗抹於乳房、陰部或陰道黏膜。
—本品連續使用三星期，然後停藥一星期，並有在第 8 天至第 21 天口服黃體素。
—必要時，可在每月的第 1 至第 25 天使用本品，並在第 10 天至 25 天口服黃體素。停藥的一星期可能發生月經困難現象。
—連續使用動情素而不併用黃體素，容易使子宮內膜增生，除非患者已沒有子宮。
—如果每月停藥期動情激素缺乏症狀再出現時，可調整使用法，即連續使用動情素，而在第 10 天至第 14 天口服黃體素。

使用方便
—婦女自己塗抹
—早或晚沐浴後，每天同一時間敷用
若敷用三分鐘後仍黏著，表示塗敷面積太小，下次使用時應塗較大面積。

投與路徑
用於經皮膚敷用。

過量
若乳房有不舒適的感覺（疼痛），出血，刺激感，即可能是劑量太高的關係，此時通常需要減量使用，但是應經過醫生的同意。

注意事項
—如使用其它性荷爾蒙治療一樣，使用之前應先執行詳細的婦科檢查，如長期治療則須一年做一次檢查。
—在規律的醫療控制下依適應症而持續治療。
—具完整的子宮之停經後的婦女，若僅長期的補充動情素而不併用黃體素，會有子宮內膜增生的危險，因此，每個月須補充幾天的黃體素才能提供對子宮的保護。
—對下列之患者須謹慎：高血壓，吸菸者，葡萄糖不耐症，膽囊病變，血栓症，嚴重的頭痛，癲癇，心臟畸形，腎或肝功能礙。
—有可能會使高血壓或吸菸者之心血管，冠狀動脈和／或腦血管疾病之危險性增加。
—假如發現懷孕或疑似懷孕及高血壓或黃疸情況惡化應立即停藥。
—如發現在不正常的陰道出血（於每月停止治療範圍外），胸部的觸覺改變（乳房脹痛），頭痛或視覺障礙應通知醫師。
—要注意動情激素有可能會干擾某些實驗室之檢測值（如：甲狀腺測定等）。而對血脂肪（膽固醇和三酸甘油脂），凝血因子，腎素（與高血壓有關）或性爾蒙結合球蛋白（肝負荷過甚之警訊）則無不良影響。

絕對配合禁忌
—已知或懷疑患有和女性荷爾蒙有關的癌症（尤其是乳癌）
—子宮內膜異位
—由於急性凝血狀況或隨後引起阻塞的血管疾病
—活動性肝臟疾患
—不明原因之陰道出血
—懷孕期間或可能懷孕

相對配合禁忌
—嚴重高血壓，血脂過高，葡萄糖不耐性，膽囊病變，心臟或腦部血液循環相關疾病：如癲癇，嚴重頭痛或偏頭痛，子宮肌瘤，鐮狀細胞性貧血，比咯紫質沉著病。
—若併服黃體素，則還須考慮黃體素的禁忌，包括懷孕時黃體素使胎兒男性化，乳癌，使子宮或卵巢產生動情激素的作用。

相互作用
併服某些藥物：barbiturates，carbamazepine，meprobamate，hydantoin 和其衍生物，phenylbutazone，rifampicin，都可能降低動情素的活性，雖然經皮投與劑型尚未被證實有此作用，但仍應小心使用。

懷孕或哺乳時
已知懷孕或懷疑已懷孕者必須立即停止使用此藥，動情素治療之適應症不包含流產及抑制泌乳。

過量
若乳房有不舒適的感覺（脹痛），出血，刺激感，即可能是劑量太高的關係，此時減少用量症狀即會消失。減量使用應經過醫師的同意。

不良反應
每天使用過量的動情激素可能會有下列的情形發生：
—在治療期間或停藥期會有月經週期延長或輕微點狀出血
—子宮纖維瘤的體積增加
—噁心，嘔吐，頭痛，體重改變
—體液滯留或乳房脹痛，此為動情素過量的象徵，應減少劑量
—下腹腫脹、痙攣、劇烈疼痛、引起需立即就醫檢查之嚴重的肝功能障礙是極為罕見的狀況。然而經皮投與劑型並未曾發生此種不良反應。
—長期持續使用動情素替代療法，又沒有併用黃體素時，可能使子宮內膜增生的危險性增加。
—荷爾蒙替代療法可加速動情素依賴性癌的生長。
—和一般的黃體素不同的是，更年期時於動情素替代療法中併用天然的黃體素並不會改變脂質平衡，因此也不會使葡萄糖不耐性惡化。
—目前並未有報告指出每天使用此凝膠而產生任何局部的副作用。
—任何黃體素所引起的副作用是隨其所併用的黃體素種類而有所不同。

貯存
—30℃以下，保存三年。
本產品通過 30℃安定性試驗，業已報備在案。塑膠瓶裝原廠包裝係依照英國(zone II 區域)規定，標示為 25℃。
—避免兒童接觸。
—有效期限標示於包裝上 EX.處，以 01-12 表示月份，後兩碼表示年度。

比雅大藥廠
Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128, 1620 Drogenbos, Belgium
香港商博賞醫藥有限公司台灣分公司
台北市大安區信義路四段 235 號 5 樓