

核准日期:2007年04月23日

修改日期:2008年01月30日,2009年08月03日,2010年08月26日,
2015年12月01日,2016年04月15日,2019年06月11日,
2020年12月30日,2021年02月07日,2021年11月02日

乐仕®

十一酸睾酮软胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

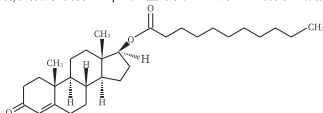
通用名称:十一酸睾酮软胶囊

英文名称:Testosterone Undecanoate Soft Capsules

汉语拼音:Shiyisuangaotong Ruanjiaonang

【成份】本品活性成份为十一酸睾酮,其化学名称为:17β-羟基雄甾-4-烯-3-酮十一烷酸酯。

化学结构式:



分子式: $C_{30}H_{48}O_3$

分子量:456.71

【性状】本品内容为淡黄色至淡棕黄色油状液体。

【适应症】1、原发性或继发性睾丸功能减退;2、男孩体质性青春期延迟;3、乳腺癌转移的姑息性治疗;4、再生障碍性贫血的辅助治疗;5、中老年部分性雄激素缺乏综合征。

【规格】40mg

【用法用量】口服,必须在专科医生指导下使用。开始剂量按每日120~160mg(3~4粒),用药二周后,每日40~120mg(1~3粒)的剂量维持。早晚两次,饭后口服,若每天服用的胶囊成单数,可在早上多服1粒,或遵医嘱。

【不良反应】1、多毛、痤疮、阴茎异常勃起、精子减少、精液量减少、水钠潴留。2、青春期前男孩性早熟或骨骼早闭。3、偶见胃肠不适或过敏反应。

【禁忌】确诊及可能前列腺癌、乳腺癌患者禁用。

【注意事项】1、发生严重不良反应时,应立即停止治疗,待症状消失后,再从较低的剂量重新开始。2、病人如有心力衰竭(包括无症状型)、肾功能衰竭、前列腺肥大、高血压、癫痫或三叉神经痛(或有上述疾病史者)慎用,应严密观察,因雄激素可能引起水、钠潴留。3、青春期前男孩应慎用,以免骨骼早闭或性早熟。4、有水肿倾向的肾脏病、心脏病患者慎用。5、运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】儿童长期应用可导致早熟、骨骼早闭,影响生长发育,应慎用。

【老年用药】老年患者代谢功能低下,前列腺易肥大,应慎用。

【药物相互作用】为提高疗效,可同时服用适量蛋白质、糖和维生素等。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献

【药理毒理】本品为雄激素类药,为睾酮的十一酸酯,是睾酮的衍生物。可促进男性生长、男性第二性征和睾丸、副性腺结构的发育。促进蛋白质合成和减少分解,增强免疫功能,促进骨骼生长。促进红细胞生成,反馈性抑制促性腺激素分泌,抑制雌激素分泌。

【药代动力学】本品口服后,经肠道吸收并通过淋巴系统进入血液循环。体内的分布以肝、肾、脂肪组织为主,提肛肌、附睾、前列腺其次。十一酸睾酮大部分在体内水解成睾酮,以原型从尿中排泄约占总量的7.2%。

【贮藏】遮光,密封保存。

【包装】铝塑包装,10粒×1板/盒;10粒×2板/盒;8粒×2板/盒;8粒×5板/盒;
12粒×2板/盒;12粒×4板/盒。

【有效期】18个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H10970240



【药品上市许可持有人、生产企业】

名称:浙江医药股份有限公司新昌制药厂

注册地址:浙江省新昌县城关镇环城东路59号

生产地址:绍兴市新昌县城关镇新昌大道东路98号

邮编:312500

电话:0575-86026388

传真:0575-86026388

网址:www.zmc.top