# 達爾諾 膠囊200 毫克

Danol Capsules 200 mg

#### 【成分】:每膠囊含有:

Danazol......200mg

## 【臨床藥理】:

- 1. Danazol 乃是藉著抑制腦下垂體釋放性腺激素(gonadotropins)而抑制腦下垂體一卵巢神經軸(pituitary ovarian axis)的功能,研究確認此藥既不具動情激素(estrogenic)也不具有助孕素(progestational)作用,Danazol可抑制濾泡激素(F.S.H.)及黃體化激素(L.H.)的釋放。具有輕微男性激素(Gandro-genic)作用則與給予的劑量有關。
- 2. 最近有證明指出Danazol可直接抑制性腺(gonadal)部位,且可和作用器官(target organs)的性腺類固醇(gonadal steroids)的受體結合,而產生抑制。
- 3. 在治療子宮內膜異位方面: Danazol會改變正常及異位的子宮內膜組織使其失去活性而萎縮。Danazol可使大部分發生子宮內膜損傷的病例完全消除,由於Danazol對腦下垂體—卵巢神經軸的抑制可改變陰道細胞及子宮頸黏膜。
- 4. 在治療纖維性囊腫性乳房疾病時:Danazol通常可使結節部分或完全消除, 且可使疼痛和觸痛完全消除,但可能會改變月經週期。一般而言,Danazol 對腦下垂體的抑制是可逆性的,當停止治療,排卵和月經會於60至90天內恢 復正常。

#### 【適應症】:

子宮內膜異位症、早發春機發動、囊狀慢性乳腺炎、乳腺肥大、乳痛、月經 過多、纖維性囊腫乳房疾病。

#### 【用法用量】:

1. 子宮內膜異位:

中度到重度子宮內膜異位或是因而不能孕育者一開始劑量是800 mg,分兩次給藥。停經或急速疼痛之症狀亦可用此劑量給藥。輕度-200 mg至400 mg 一天,分2次給藥。

以上應從月經期間開始治療3-6個月不可中斷。視病況需要可再延長至9個 月,結束治療後,若再發病可再重覆同樣方法。

2. 纖維性囊腫性乳房疾病:

100 mg至400 mg一天,分2次給藥,亦應從月經期開始給藥。

大部份病例第一個月乳痛、觸痛可明顯減輕,2-3個月內即可消除,若從不 間斷治療可在4-6個月內消除結節。

本藥須由醫師處方使用。

#### 【禁忌症】:

Danazol不應給具有下列情況之患者:

- 1. 未經診斷之生殖器不正常出血者。
- 2. 肝、腎、心臟功能明顯受損者。
- 3. 孕婦。
- 4. 哺乳者。

#### 【警告】:

- 1. 懷孕期間使用此藥的安全理論尚未建立,因此治療期間懷孕了,則須停藥,若繼續投與胎兒會有男性化現象,尤其女胎兒會明顯導致外生殖器陰蒂肥大和陰唇融合。
- 2. 治療纖維性囊腫性乳房疾病之前應先排除乳癌因素,所以治療期間若有結節存在,甚或變大就必須考慮是否為乳癌並詳細檢查。
- 3. 長期治療在C17位置上有烴基化 (alkylation) 的類固醇,已被證明有膽汁 鬱滯黃疸、肝紫斑等毒性產生,醫師應機警地用Danazol於長期治療。
- 4. 病人應謹慎注意男性化的現象。

#### 【副作用】:

- 1. 男性化影響:痤瘡、水腫、輕微多毛症、乳房縮小、聲音低沉、皮膚頭髮油膩、體重增加、少數有陰蒂肥大或睪丸萎縮。
- 2. 低動情激素症:表現在臉部潮紅、流汗、陰道炎(包括癢、乾燥、灼熱及 陰道出血)、神經緊張和情緒變化等。
- 3. 每日劑量超過400 mg會有血清酶升高或黃疸等肝功能損害報告。

#### 【注意事項】:

- 1. 投與本品前均須檢查有無懷孕。
- 2. 本品可能引起某種程度之體液滯留、癲癇、偏頭痛、心臟或腎功能不良, 須特別注意。
- 3. 治療期間須定期肝功能測試。
- 4. 青春期的患者每隔3-4個月須檢查精液體積、黏度、精蟲數及運動性能。

#### 【賦形劑】:

Potato Starch, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl cellulose L, Lactose

Monohydrate, Aerosil 200, Magnesium stearate, No.2 Hard shell capsule 衛署 藥製字第033671號 (Gelatin, Sodium lauryl sulfate, Glycerol, New coccine, Sunset yellow FCF, Titanium dioxide)

### 【儲藏】:

貯存於25℃以下避光、緊密之容器內。

### 【包裝】:

2-1000 粒瓶、鋁箔盒裝。 衛署藥製字第 G-1217 031280 號

# 健喬信元醫藥生技股份有限公司

藥商地址:303新竹縣湖口鄉光復北路21巷4號 製造廠名:健喬信元醫藥生技股份有限公司 健喬廠

製造廠址:303新竹縣湖口鄉工業一路6號