

排卵誘發劑
 “塩野義”快樂妊錠50公絲(可洛米分)

CLOMID TABLETS 50mg "Shionogi" (Clomifene)

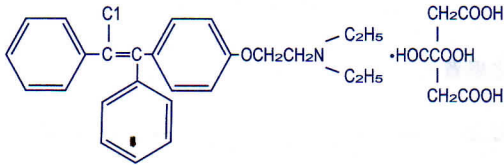
商品代號：CL50

……組成・性狀……

本劑為白色圓形錠劑，1錠中含有 Clomifene Citrate 50mg。

有效成分 Clomifene Citrate

之化學構造式：



一般名：Clomifene citrate

化學名：2- [p-(2-chloro-1,2-diphenyl- vinyl) phenoxy] triethylamine dihydrogen citrate

分子式：C₂₆H₂₈Cl₁NO · C₆H₈O₇

分子量：598.09

融點：約115°C

性狀：白色～微黃白色之粉末，無臭，易溶於甲醇，難溶於水，殆不溶於乙醚，遇光會漸漸變色。

……作 用……

促進腦下垂體 gonadotropin 之分泌，誘導排卵。

用鼠試驗，最初雖然有抗 gonadotropin 作用，以後使用低用量時，會放出 gonadotropin，而有排卵數增加的報告。又對卵巢機能發育未全之幼小鼠顯示有微弱的 estrogen 作用。如果有 estrogen 存在時，反而顯示有抗 estrogen 作用。(1)(2)

對鼠之急性毒性(LD₅₀)，經口投藥為 5750mg / kg。(3)

……效能・效果……

排卵障礙所引起的不孕症之誘發排卵。

……用法・用量……

對無排卵症患者，試用本劑誘發排卵時，應先做 Gestagen、Estrogen test，以確認其消退性出血的出現，將子宮性無月經排除後，才能開始經口投藥。

通常第一周期 1 日 1 錠（相當於 clomifene citrate 50mg），連服 5 日。第一周期無效時，於次周期增量為 1 日 2 錠（100mg），連服 5 日。投藥之用量與期間，以 1 日 2 錠（100mg），5 日為限。

本藥須由醫師處方使用。

……使用上之注意點……

1. 一般注意點

- (1) 動物實驗時，被認為有胎兒毒性及催畸形性；又對孕婦之安全性尚未確立，故懷孕婦女，切勿投藥，為了避免不小心而對懷孕初期婦女投藥，請注意下列各點：
 - (A) 投藥前至少要記錄一個月及治療期間的基礎體溫，觀察是否有誘發排卵的現象。
 - (B) 無月經患者，投藥前應先做 Gestagen test，以消退性出血開始日為第 1 日，從第 5 日開始投藥。當投藥前已有自然出血（無排卵周期症）時，則從第 5 日開始投藥。
 - (C) 投藥後基礎體溫移到「高溫相」時，應即停止投藥，且須確認有無懷孕。
- (2) 本療法的對象是因間腦及下垂體前葉機能障礙所引起的性腺刺激荷爾蒙低分泌之無排卵患者，故下列患者請勿投藥。
 - (A) 原發性卵巢不全所引起之尿中性腺刺激荷爾蒙高分泌之患者。
 - (B) 腎上腺及甲狀腺機能異常所引起的無排卵患者。
 - (C) 頭蓋內有病變（下垂體腫瘍等）之患者。
 - (D) 無排卵症以外之不孕症患者。

- (3) 本療法為避免卵巢過剩刺激所引起之副作用，於投藥前及治療期間每日應作內診，尤應注意下列各點，如有異常，請即停藥。
- (A) 患者有無自覺症狀（特別是下腹部痛）。
 - (B) 是否卵巢腫大。
 - (C) 基礎體溫有無異常上昇（應每日測定）。
 - (D) 頸管黏液量及其性狀。
 - (E) 卵巢過剩刺激可能因投藥量不同而改變，故在一周期中，最高之投藥量為1日100mg，且投藥以5日為限。（請參考用法・用量欄）。
- (4) 卵巢過剩刺激之結果，可能產生多胎懷孕，故應事前向患者說明清楚。
- * Clomid 療法，在日本有下述之報告：全國13個大學醫院，可追蹤到分娩的233症例中，雙胞胎為13例（5.6%），三胞胎1例（0.4%），合計多胎率有6%。⁽⁴⁾
- (5) 對於無月經患者，投藥前應做 Gestagen test，來確認第1度無月經，以除去 Estrogen test 之子宮性無月經患者。
- (6) 一般而言，反覆投藥3個週期，仍無排卵性月經時，請即停藥。
- (7) 請在婦產科、內分泌科專門醫師指導下投藥。
2. 下列患者，請勿投藥。
- (1) 非因卵巢腫瘍及多囊泡性卵巢症候群而有卵巢腫大之患者。
 - (2) 有肝障礙或肝疾病的患者。
3. 下列患者，以不投藥為原則，如非投藥不可時，請慎重行之。
- 不希望有小孩的無排卵患者。
4. 下列患者，請慎重投藥。
- (1) 曾有肝障礙、肝疾病之患者。
 - (2) 有多囊泡性卵巢之患者。
5. 副作用：
- (1) 卵巢過剩刺激：如有下腹部痛等卵巢腫大症狀時，請即停藥。
 - (2) 眼：有霧視等視覺症狀發生時，請即停藥，並作眼科檢查。
 - (3) 過敏症：有發疹等過敏症發生時，請即停藥。
 - (4) 肝臟：很少有5%以上BSP排泄遲延現象。
 - (5) 胃腸：偶爾有噁心嘔吐、食慾不振等症狀發生。
 - (6) 精神神經系統：偶爾會有頭痛、情緒不安等症狀發生。
 - (7) 其他：偶爾會有顏面潮紅、尿量增加、口渴、疲勞感現象發生。
6. 其他：偶爾會發生霧視等視覺症狀，故服藥中請勿駕駛車輛及從事有危險性之機械操作。

…… 包 裝 ……

30錠、50錠、100錠瓶裝及鋁箔盒裝。

…… 文 獻 ……

- (1) Tsuyuguchi, M.: Jap. Obst. & Gyn. Soc. 14(2) : 75, 1967.
- (2) 小林文彥，三宅有：日本內分泌學會雜誌 43(9) : 858, 1967.
- (3) Newberne, J. W. : Toxicol. Appl. Pharmacol. 9 : 44, 1966.
- (4) 三宅侃，倉智敬一：日本產科婦人科學會雜誌 29(4) : 467, 1977.

委託
製造者：



台灣塩野義製藥股份有限公司

台北市南京東路二段2號4樓
電話：(02)25516336(代表號)

製造廠：



杏輝藥品工業股份有限公司

台灣宜蘭縣冬山鄉中山村中山路84號
電話：(03)9581101(代表號)