外用药品　　OTC 甲类

硝酸咪康唑栓说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

【药品名称】

通用名称：硝酸咪康唑栓

商品名称：达克宁®

英文名称：Miconazole Nitrate Suppositories

汉语拼音：Xiaosuan Mikangzuo Shuan

【成份】

本品每枚含主要成份硝酸咪康唑 0.2 克。辅料为混合脂肪酸甘油酯（硬脂）。

【性状】

本品为脂肪性基质制成的白色栓。

【作用类别】

本品为妇科用药类非处方药药品。

【适应症】

局部治疗念珠菌性外阴阴道病和革兰阳性细菌引起的双重感染。

【规格】

每枚 0.2 克

【用法用量】

阴道给药，洗净后将栓剂置于阴道深处。每晚 1 次，一次 1 枚。连续 7 天为一疗程。也可采用三日疗法：第一日晚 1 枚，随后三日早晚各 1 枚。即使症状迅速消失，也要完成治疗疗程，在月经期应持续使用。

【不良反应】

1. 偶见过敏反应，多数较轻微。常见的不良反应是局部刺激、瘙痒和灼热感，尤其在治疗开始时。盆腔痉挛、荨麻疹、皮肤丘疹也有发生。上市后非常罕见的不良反应还包括：超敏反应（包括速发严重过敏反应和类过敏反应）、血管性水肿、阴道刺激和外用药部位反应。

2. 以下叙述的不良反应是在对已获得的不良事件进行了全面性评估的基础上，且认为与硝酸咪康唑/咪康唑的使用有关的不良反应。与硝酸咪康唑/咪康唑的因果关系不

能仅基于个别病例建立。而且，由于临床试验是在多样的情况下进行的，因此在临床研究中观察到的一种药物的不良反应发生率不能直接与临床研究中另一种药物的不良反应率相比较，也不能反映临床实践中观察到的不良反应发生率。

3. 临床试验数据：

对硝酸咪康唑阴道软胶囊（每粒 1.2 克）经阴道单次给药的 2 个临床试验中的 272 名受试者进行安全性评价，报告发生率大于或等于 1%的不良反应有：阴道烧灼感、女性生殖器瘙痒、外阴阴道不适、头痛、阴道分泌物、痛经、腹痛、阴道疼痛、上腹痛、恶心、下腹痛、阴道出血、尿道感染、皮疹、排尿困难；报告发生率小于 1%的不良反应有：面部水肿、酒渣鼻、荨麻疹。

【禁忌】

已知对咪康唑/硝酸咪康唑、本品其他成份或其他咪唑类衍生物过敏者禁用。

【注意事项】

1. 孕妇及哺乳期妇女慎用。

2. 无性生活史的女性应在医师指导下使用。

3. 用药期间注意个人卫生，防止重复感染，避免房事。

4. 给药时应洗净双手或戴指套或手套。

5. 用药部位如有烧灼感、瘙痒、红肿等情况应停药，并将局部药物洗净，必要时向医师咨询。

6. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

7. 本品性状发生改变时禁止使用。

8. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

9. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

10. 本品不会沾染皮肤或衣服。

11. 当性伴侣被感染时也应给予适当的治疗。

12. 曾有在使用硝酸咪康唑栓或其他咪康唑类局部治疗药物时，出现重度超敏反应的报告，包括速发过敏反应和血管性水肿（详见【不良反应】）。出现敏感或过敏反应，应立即停药并及时咨询医生。

13. 本品为局部用药，不得口服。如意外地大量口服后，应采用适当的支持疗法。

14. 本品在高温季节可能出现轻微融化现象，只需放入阴凉环境或冰箱冷藏室中，恢复原状即可使用，对产品疗效无影响。

15. 尚未研究 18 周岁以下儿童和青少年使用本品的安全性和有效性。

16. 同时使用乳胶避孕套（或隔膜）和阴道抗感染产品可能会降低乳胶避孕产品的功效，因此本品不应与乳胶避孕套或乳胶隔膜同时使用。由于本品的成份可使乳胶制品破损，也应避免本品与避孕隔膜、避孕套等乳胶产品接触。

17. 即使本品在阴道内的吸收有限，但在妊娠前三个月，只在经医生判断潜在获益大于可能的风险时方可使用本品。

18. 尚未知硝酸咪康唑是否经人乳汁排出。哺乳期妇女使用本品应谨慎。

19. 已知咪康唑的全身给药制剂可抑制 CYP3A4 和 CYP2C9，引起华法林或其他维生素 K 拮抗剂的药效延长。尽管本品局部给药的全身吸收有限，但与华法林或其他维生素 K 拮抗剂联合使用时仍需谨慎，并仔细监测抗凝效应。当出现出血事件时，应立即停止用药，并咨询医生。

20. 如果症状持续、恶化或出现新症状，应立即停止用药并咨询医生。

21. 孕妇或哺乳期妇女使用前请咨询医生。

【药物相互作用】

1. 应避免与某些乳胶产品接触，如阴道避孕隔膜或避孕套。

2. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

3. 已知咪康唑的全身给药制剂可抑制 CYP3A4 和 CYP2C9。鉴于本品阴道给药的全身吸收有限，因此非常罕见临床上相关的药物相互作用。使用抗凝剂（如华法林）或其他维生素 K 拮抗剂的患者应谨慎，并监测抗凝效应。

4. 咪康唑类药物与其他药物如口服降血糖药或苯妥英同时使用，可增加其他药物的作用及不良反应，应慎用。

【药理作用】

本品为广谱抗真菌药，对多种真菌，尤其是念珠菌有抗菌作用，对某些革兰阳性细菌（例如痤疮丙酸杆菌、表皮葡萄球菌和金黄色葡萄球菌）也有抗菌力。其作用机制是抑制真菌细胞膜的合成，以及影响其代谢过程。

【贮藏】

遮光、密闭、在 30℃以下保存。

【包装】

聚氯乙烯/聚乙烯复合膜包装，7 枚/板/盒。

【有效期】

48 个月

【执行标准】

《中国药典》2025 年版二部

【批准文号】

国药准字 H10930214

【说明书修订日期】

2026 年 06 月 25 日

【药品上市许可持有人】

名称：西安杨森制药有限公司

注册地址：陕西省西安市高新区草堂科技产业基地草堂四路 19 号，陕西省西安市高新区高新五路 4 号汇诚国际 17F

邮政编码：710304

电话号码：400 888 9988

传真号码：(029) 82576616

网址： http://www.xian-janssen.com.cn

【生产企业】

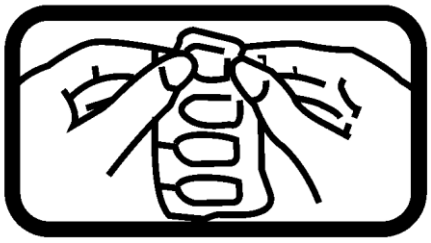
企业名称：西安杨森制药有限公司

生产地址：陕西省西安市高新区草堂科技产业基地草堂四路 19 号

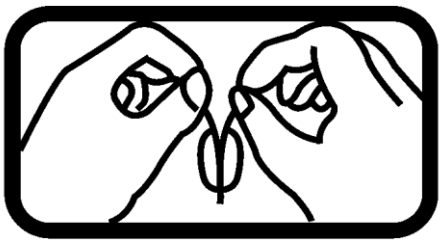
如有问题可与药品上市许可持有人联系

患者使用指导：

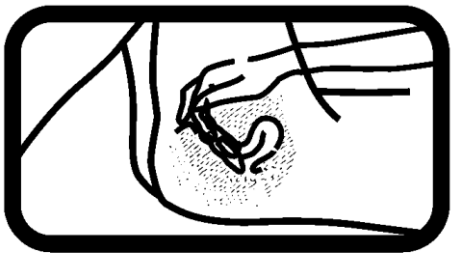
1.用药前仔细洗手。



2.从尖端开始撕开白色塑料包裹膜，用食指和拇指拈出栓剂，如图示：



3.平躺，弯曲双膝，尖端向内用手指将栓剂缓慢推入深处，如图示：



4.重新将手洗净

念珠菌性阴道炎常识

• 什么是念珠菌性阴道炎？

念珠菌性阴道炎俗称“霉菌性阴道炎”，是阴道及外阴被真菌感染，主要是由念珠菌感染引起的。实际上，几乎每个人体内都带有念珠菌，在一般情况下，不会对身体产生危害；但当阴道内自然酸性环境发生变化，念珠菌就会异常增多而引起麻烦。

• 念珠菌性阴道炎有哪些主要症状？

最明显的症状是外阴瘙痒，并伴有白带增多呈“豆腐渣”样。有的病人还会有外阴疼痛、肿胀及灼烧感等，尤其在性行为及小便时。

• 念珠菌性阴道炎是性病吗？

念珠菌性阴道炎不属于性病，因为女性即使没有发生性行为也可以患病。当然，念珠菌性阴道炎也可以通过性行为传染。

• 哪些原因容易引起念珠菌性阴道炎？

引起念珠菌性阴道炎的原因非常多，如

• 怀孕

• 经期

• 口服避孕药、抗生素

• 不注意个人卫生

- 内裤与袜子没分开洗
- 摄糖过多
- 穿紧身或不透气裤子
- 糖尿病
- 免疫力低下
- 如何预防念珠菌性阴道炎？
- 每天坚持用温水清洗外阴部
- 避免穿紧身化纤的内衣或衣服
- 减少高糖食物的摄入
- 大小便后从前往后清洁下部
- 避免在不干净的公众泳池游泳，或穿着湿游泳衣随便乱坐