



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : USFDA

绒毛膜促性腺激素

注射用, 美国药典

描述:



人绒毛膜促性腺激素 (HCG)，一种由人体产生的多肽激素
胎盘由一个 α 和一个 β 亚单位组成。alpha 子单元本质上是
与人类垂体促性腺激素、促黄体激素的 α 亚单位相同
(LH) 和促卵泡激素 (FSH)，以及人类的 α 亚单位
促甲状腺激素 (TSH)。这些激素的 β 亚单位在
氨基酸序列。绒毛膜促性腺激素从人类妊娠中获得
尿。它通过生物测定程序标准化。

注射用绒毛膜促性腺激素，USP 可在多剂量小瓶中使用
包含 10,000 个 USP 单位和随附的注射用抑菌水
重组。当每瓶用 10 mL 随附的稀释剂复溶时

包含:

绒毛膜促性腺激素	10,000 个单位
甘露醇	100 毫克
苯甲醇	0.9%
注射用水	qs

用磷酸氢二钠和磷酸二氢钠缓冲。

盐酸和/或氢氧化钠可能已用于调节 pH 值 (6.0

8.0) 。氮气用于冷冻干燥过程。

临床药理学：

HCG 的作用实际上与垂体 LH 的作用相同，尽管 HCG 似乎也有少量的 FSH 活性。它刺激性腺类固醇的产生通过刺激睾丸的间质细胞（Leydig 细胞）产生激素雄激素和卵巢的黄体产生黄体酮。雄激素对男性的刺激导致第二性征的发展和当不存在下降的解剖学障碍时，可能会刺激睾丸下降。当 HCG 停止时，这种下降通常是可逆的。正常期间月经周期，LH 与 FSH 共同参与卵泡正常，周期中期 LH 激增触发排卵。HCG 可以在此函数中替换 LH。在正常怀孕期间，由胎儿分泌的 HCG 胎盘在 LH 分泌减少后维持黄体，支持持续分泌雌激素和孕激素，防止月经。HCG 没有已知对脂肪动员、食欲或饥饿感的影响，或体脂分布。

适应症和用法：

HCG 尚未被证明是有效的辅助剂治疗肥胖的疗法。没有实质性的有证据表明它会增加体重减轻由于热量限制，它会导致更多有吸引力或“正常”的脂肪分布，或者它

减少与卡路里相关的饥饿感和不适感

限制饮食。

1. 青春期前隐睾症不是由于解剖阻塞。一般来说，HCG 被认为在可能发生下降的情况下诱导睾丸下降。青春期。因此，HCG 可能有助于预测是否需要睾丸固定术。未来。尽管在某些情况下，HCG 给药后的下降是永久性的，但在大多数情况下，响应是暂时的。治疗通常在四岁之间开始和九。

2. 低促性腺激素性腺机能减退症（继发性性腺机能减退症）垂体缺乏症）在男性中。

3. 无排卵、不孕妇女的排卵和妊娠诱导
无排卵的原因是继发性的，而不是由于原发性卵巢功能衰竭，用人促性腺激素适当预处理。

禁忌症：

性早熟、前列腺癌或其他雄激素依赖性肿瘤，既往对 HCG 的过敏反应。

警告：

HCG 只能与人类绝经期促性腺激素联合使用
熟悉不孕症标准的医生
患者选择、禁忌症、警告、注意事项和不良反应
促性腺激素的包装说明书中描述。主要严重不良反应

是：（1）卵巢过度刺激，卵巢突然增大的综合征，腹水伴有或不伴有疼痛和/或胸腔积液，（2）卵巢囊肿破裂导致腹腔积血，（3）多胎和（4）动脉血栓栓塞。

过敏反应和其他超敏反应已报告与尿-衍生的 hCG 产品。

防范措施：

一般的

HCG 诱导雄激素分泌可能导致患者性早熟治疗隐睾症。如果出现性早熟迹象，应停止治疗发生。

由于雄激素可能导致液体潴留，因此应谨慎使用 HCG 患有心脏病或肾病、癫痫、偏头痛或哮喘的患者。

药品/实验室测试交互

绒毛膜促性腺激素可能会干扰促性腺激素的放射免疫测定，特别是促黄体激素。

致癌、突变、生育力受损

尚未在动物中进行长期研究来评估致癌性或绒毛膜促性腺激素的致突变潜力。

儿科使用

四岁以下儿童使用绒毛膜促性腺激素的安全性和有效性

未成立。

怀孕

致畸作用：妊娠 C 类-绒毛膜促性腺激素可能导致胎儿给孕妇服用会造成伤害。前肢和中枢神经缺陷在接受联合治疗的小鼠中报告了系统和性别比例的改变促性腺激素和绒毛膜促性腺激素治疗剂量以诱导超排卵。据报道，多次排卵导致多胎妊娠（主要是双胞胎）大约 20% 的妊娠在绒毛膜受孕后发生促性腺激素治疗。

哺乳母亲

不知道绒毛膜促性腺激素是否在人乳中排泄。因为许多药物会从母乳中排出，使用绒毛膜时应谨慎给哺乳期妇女服用促性腺激素。

不良反应：

头痛、易怒、烦躁、抑郁、疲劳、水肿、性早熟、男性乳房发育和注射部位疼痛。

剂量和给药：

仅肌肉内使用

在任何特定情况下使用的剂量方案将取决于适应症用途、患者的年龄和体重以及医生的偏好。以下

各个权威机构都提倡这种方案。

不是由于解剖阻塞引起的青春期前隐睾

1. 每周 3 次 4,000 USP 单位，持续三周。
2. 每两天注射 5,000 个 USP 单位，进行四次注射。
3. 在六周内注射 15 次 500 至 1,000 USP 单位。
4. 500 USP 单位，每周 3 次，持续 4 到 6 周。如果这个疗程是没有成功，一个月后开始另一个注射，每次注射 1,000 个 USP 单位。

男性低促性腺激素性腺功能减退症的部分病例

1. 500 到 1,000 USP 单位，每周 3 次，持续 3 周，然后使用相同剂量每周两次，持续三周。
2. 每周 3 次 4,000 USP 单位，持续 6 到 9 个月，之后剂量可减少至 2,000 USP 单位，每周 3 次，另外 3 个月。

在无排卵、不孕妇女中诱导排卵和妊娠

无排卵的原因是继发性的，而不是由于原发性卵巢功能衰竭，并且已经用人类促性腺激素适当预处理的人（见处方促性腺激素的剂量和给药信息）。5,000 在最后一剂促性腺激素后一天达到 10,000 USP 单位。（一剂一万促性腺激素标签中建议使用单位。）

重要的：后 60 天内完全使用

重组。重组后冷藏。

重建方向：

两瓶包装

从冻干小瓶中抽出无菌空气并注入稀释剂小瓶中。取出 10 毫升

从稀释剂瓶中加入到冻干瓶中；轻轻搅拌直至溶液完全溶解。

供应方式：

注射用绒毛膜促性腺激素，USP，冻干，以两瓶包装供应

包括作为稀释剂的注射用抑菌水如下：

产品

国家数据中心

不。

不。

25021

63323-025-10

绒毛膜促性腺激素

注射用，USP，10,000 USP

10 mL 多剂量小瓶中的单位

伴随稀释剂

10个一包。

产品按照 USP 方法进行分析，效力参考 USP 单位

（国际单位）根据 USP 绒毛膜促性腺激素参考定义

标准。

储存在 20° 至 25°C（68° 至 77°F）[参见 USP 受控室温]。



45792G

修订：2011 年 4 月