

核准日期：2007年06月18日

修订日期：2010年10月01日 2015年12月01日 2020年12月30日

2022年03月31日 2024年03月12日



醋酸泼尼松片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用
运动员慎用

【药品名称】

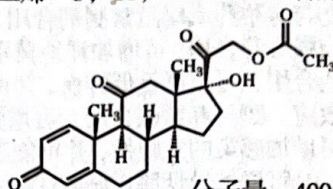
通用名：醋酸泼尼松片

英文名：Prednisone Acetate Tablets

汉语拼音：Cusuan Ponisong Pian

【成份】本品主要成份为：醋酸泼尼松。其化学名称为：17 α ，21-二羟基孕甾-1，4-二烯-3，11，20-三酮21-醋酸酯。

结构式：



分子式：C₂₃H₂₈O₆

分子量：400.47

【性状】本品为白色片。

【适应症】主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。适用于结缔组织病，系统性红斑狼疮，重症多肌炎，严重的支气管哮喘，皮炎，血管炎等过敏性疾病，急性白血病，恶性淋巴瘤。

【规格】5mg

【用法用量】1、口服一般一次5~10mg（1~2片），一日10~60mg（2~12片）。2、对于系统性红斑狼疮、胃病综合征、溃疡性结肠炎、自身免疫性溶血性贫血等自身免疫性疾病，可给每日40~60mg，病情稳定后逐渐减量。3、对药物性皮炎、荨麻疹、支气管哮喘等过敏性疾病，可给泼尼松每日20~40mg，症状减轻后减量，每隔1~2日减少5mg。4、防止器官移植排斥反应，一般在术前1~2天开始每日口服100mg，术后一周改为每日60mg，以后逐渐减量。5、治疗急性白血病、恶性肿瘤，每日口服60~80mg，症状缓解后减量。

【不良反应】本品较大剂量易引起糖尿病、消化道溃疡和类柯兴综合征症状，对下丘脑-垂体-肾上腺轴抑制作用较强。并发感染为主要的不良反应。

【禁忌】高血压、血栓症、胃与十二指肠溃疡、精神病、电解质代谢异常、心肌梗死、内脏手术、青光眼等患者不宜使用，对本品及肾上腺皮质激素类药物有过敏史患者禁用，真菌和病毒感染者禁用。

【注意事项】1、结核病、急性细菌性或病毒性感染患者应用时，必须给予适当的抗感染治疗。2、长期服药后，停药时应逐渐减量。3、糖尿病、骨质疏松症、肝硬化、肾功能不良、甲状腺功能低下患者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】妊娠期妇女使用可增加胎盘功能不全、新生儿体重减少或死胎的发生率，动物试验有致畸作用，应权衡利弊使用。乳母接受大剂量给药，则不应哺乳，防止药物经乳汁排泄，造成婴儿生长抑制、肾上腺功能抑制等不良反应。

【儿童用药】小儿如长期使用肾上腺皮质激素，须十分慎重，因激素可抑制患儿的生长和发育，如确有必要长期使用，应采用短效（如可的松）或中效制剂（如泼尼松），避免使用长效制剂（如地塞米松）。口服中效制剂隔日疗法可减轻对生长的抑制作用。儿童或少年患者长期使用糖皮质激素必须密切观察，患儿发生骨质疏松症、股骨头缺血性坏死、青光眼、白内障的危险性都增加。儿童使用激素的剂量除了

一般的按年龄和体重而定外,更应该按疾病的严重程度和患儿对治疗的反应而定。对于有肾上腺皮质功能减退患儿的治疗,其激素的用量应根据体表面积而定,如果按体重而定则易发生过量,尤其是婴幼儿和矮小或肥胖的患儿。

【老年用药】用糖皮质激素易产生高血压,老年患者尤其是更年期后的女性使用易发生骨质疏松。

【药物相互作用】(1)非甾体消炎镇痛药可加强其致溃疡作用。(2)可增强对乙酰氨基酚的肝毒性。(3)与两性霉素B或碳酸酐酶抑制剂合用,可加重低钾血症,长期与碳酸酐酶抑制剂合用,易发生低血钙和骨质疏松。(4)与蛋白质同化激素合用,可增加水肿的发生率,使痤疮加重。(5)与抗胆碱能药(如阿托品)长期合用,可致眼压增高。(6)三环类抗抑郁药可使其引起的精神症状加重。(7)与降糖药如胰岛素合用时,因可使糖尿病患者血糖升高,应适当调整降糖药剂量。(8)甲状腺激素可使其代谢清除率增加,故甲状腺激素或抗甲状腺药与其合用,应适当调整后者的剂量。(9)与避孕药或雌激素制剂合用,可加强其治疗作用和不良反应。(10)与强心苷合用,可增加洋地黄毒性及心律失常的发生。(11)与排钾利尿药合用,可致严重低钾血,并由于水钠潴留而减弱利尿药的排钠利尿效应。(12)与麻黄碱合用,可增强其代谢清除。(13)与免疫抑制剂合用,可增加感染的危险性,并可能诱发淋巴瘤或其他淋巴细胞增生性疾病。(14)可增加异烟肼在肝脏代谢和排泄,降低异烟肼的血药浓度和疗效。(15)可促进美西律在体内代谢,降低血药浓度。(16)与水杨酸盐合用,可减少血浆水杨酸盐的浓度。(17)与生长激素合用,可抑制后者的促生长作用。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】肾上腺皮质激素类药,具有抗炎、抗过敏、抗风湿、免疫抑制作用,作用机理为:1.抗炎作用:本产品可减轻和防止组织对炎症的反应,从而减轻炎症的表现。激素抑制炎症细胞,包括巨噬细胞和白细胞在炎症部位的集聚,并抑制吞噬作用、溶酶体酶的释放以及炎症化学中介物的合成和释放。2.免疫抑制作用:包括防止或抑制细胞介导的免疫反应,延迟性的过敏反应,减少T淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性细胞的数目,降低免疫球蛋白与细胞表面受体的结合能力,并抑制白介素的合成与释放,从而降低T淋巴细胞向淋巴母细胞转化,并减轻原发免疫反应的扩展。可降低免疫复合物通过基底膜,并能减少补体成分及免疫球蛋白的浓度。

【药代动力学】本品须在肝内将11位酮基还原为11位羟基后显药理活性,生理半衰期为60分钟。体内分布以肝中含量最高,依次为血浆、脑脊液、胸水、腹水、肾,在血中本品大部分与血浆蛋白结合,游离的和结合型的代谢物自尿中排出,部分以原形排出,小部分可经乳汁排出。

【贮藏】遮光,密封保存。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶,1000片/瓶,100片/瓶;
聚氯乙烯固体药用硬片,药用铝箔,12片/板×2板/盒。

【有效期】暂定36个月

【执行标准】《中国药典》2020年版第一增补本

【批准文号】国药准字H41020214

【药品上市许可持有人】

名称:新乡市常乐制药有限公司

注册地址:河南省辉县市东郊

【生产企业】

企业名称:新乡市常乐制药有限公司

生产地址:河南省辉县市东郊

邮政编码:453613

电话号码:(0373)6885838

传真号码:(0373)6885838