

核准日期: 2007.03.27
修改日期: 2010.10.01
修改日期: 2015.12.01
修改日期: 2020.10.15
修改日期: 2020.12.01
修改日期: 2021.05.10

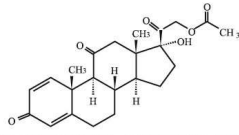
醋酸泼尼松片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语: 运动员慎用

【药品名称】
通用名称: 醋酸泼尼松片
英文名称: Prednisone Acetate Tablets
汉语拼音: Cusuan Ponisong Pian

【成份】
主要成份: 醋酸泼尼松
化学名称: 17 α , 21-二羟基孕甾-1,4-二烯-3,11, 20-三酮-21-醋酸酯。
化学结构式:



分子式: C₂₂H₃₅O₆ 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, 严重的支气管哮喘, 皮肤炎, 血管炎等过敏性疾病, 急性白血病, 恶性淋巴瘤以及适用于其他肾上腺皮质激素类药物的病症等。

【规格】5mg。

【用法用量】
口服一般一次3~10mg (1~2片), 一日10~60mg (2~12片)。必要时酌量增减, 由医生决定。

1. 对于系统性红斑狼疮、肾综合征、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 (8~12片), 病情稳定后逐渐减量。
2. 对药物性皮炎、荨麻疹、支气管哮喘等过敏性疾病, 可给醋酸泼尼松每日20~40mg (4~8片), 症状减轻后减量, 每隔1~2日减少5mg (1片)。
3. 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 (20片), 术后一周改为每日60mg (12片), 以后逐渐减量。
4. 治疗急性白血病、恶性肿瘤, 每日口服60~80mg (12~16片), 症状缓解后减量。

【不良反应】
本品较大剂量易引起糖尿病、消化道溃疡和类腺综合征症状, 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】
对本品及肾上腺皮质激素类药物有过敏史患者禁用。高血压、血栓症、胃与十二指肠溃疡、精神病、电解质代谢异常、心肌梗塞、内脏手术、青光眼等患者一般不宜使用, 特殊情况下权衡利弊, 注意病情恶化的可能。

【注意事项】
1. 结核病、急性细菌性或病毒性感染患者慎用。必要时, 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。
4. 对有细菌、真菌、病毒感染, 应在应用足量敏感抗生素的同时谨慎使用。
5. 运动员慎用。

【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、白内障的危险性部

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, 则易发生过, 尤其是婴幼儿和矮小或肥胖的患儿。

【老年用药】
后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) 与锂剂利尿药合用, 可致严重低血钾, 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。

(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) 与药物联合应用, 可减少血浆药物浓度的浓度。
(17) 与生长激素合用, 可抑制后者的促生长作用。

【药物过量】未进行该项实验且无可参考文献。
【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、溶酶体的释放以及炎症化学介质的合成和释放。
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淋巴细胞移殖, 降低免疫球蛋白的数目, 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和释放, 从而降低T淋巴细胞向淋巴母细胞转化, 并减轻免疫反应的扩展。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, 游离的与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】避光, 密封保存。
【包装】塑料瓶包装: 100片/瓶; 1000片/瓶。

【有效期】36个月

【执行标准】中国药典2020年版二部。

【批准文号】国药准字H37020647。

【生产企业】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司
生产地址: 山东省淄博市张店区南定镇寨南路中段
邮政编码: 255005
电话号码: 0533-2196361
传真号码: 0533-2196365
网 址: www.xhzy.com

企业名称: 山东新华制药股份有限公司
注册地址: 淄博市高新技术开发区化工区
邮政编码: 255000
电话号码: 0533-2166666
传真号码: 0533-2184901
网 址: www.xhzy.com

品名规格	醋酸泼尼松片	改版项目	说明书
包装材质		版本号	F
成品尺寸	95mm × 150mm	印刷颜色	(印刷与提供色样有偏差, 以最后印刷稿为准。)
修订日期		字体	

签字及日期

马建华
2021.05.14

F