

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  
修改日期: 2022.07.15

# 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

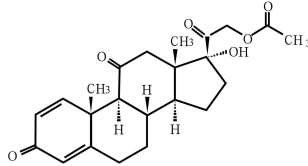
**警示语: 运动员慎用**

## 【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 $\alpha$ ,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: C<sub>23</sub>H<sub>36</sub>O<sub>6</sub>; 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功能性疾病。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5~10mg (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 (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、消化道溃疡和类库欣综合征状, 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。必要应用时, 必须给予适当的抗感染治疗。
2. 长期服药后, 停药前应逐渐减量。
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, 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】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【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】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。

【药品上市许可持有人】

® 企业名称: 山东新华制药股份有限公司  
注册地址: 淄博市高新技术产业开发区化工区  
邮政编码: 255000  
电话号码: 0533-2166666  
传真号码: 0533-2184991  
网 址: www.xhzy.com

【生产企业】

企业名称: 山东淄博新达制药有限公司  
生产地址: 淄博高新区鲁泰大道1号  
邮政编码: 255087 电话号码: 0533-3810133  
传真号码: 0533-3812600 全国免费咨询电话: 8008601660  
网 址: http://www.xincat.com.cn

A

制版编号: Z2071802

产品名称		醋酸泼尼松片说明书		颜色	
尺寸	95*150mm	材质	70g双胶	同文件	
背面印刷	无	工艺	/		
制版说明	A版				
签字前必读	请对此稿以下内容进行确认: 尺寸、颜色、材质、工艺、文字内容样式、图案效果及版面排布、盒型样式、条码等。 尊敬的客户您好, 您在此稿确认前, 请仔细校对, 慎重签字, 您签字确认的稿件将作为我们批量印刷的依据。若您确认后的稿件存在问题, 由此带来的损失, 责任自负! 谢谢合作!				
供稿单位	山东鑫仁和印务有限公司			客户签字确认: 马建华 2022.7.12	