

核准日期：2015 年 06 月 16 日  
修订日期：2015 年 12 月 01 日  
修订日期：2019 年 12 月 01 日  
修订日期：2020 年 12 月 30 日  
修订日期：2021 年 04 月 09 日  
修订日期：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

### 【药品名称】

通用名称：醋酸泼尼松片

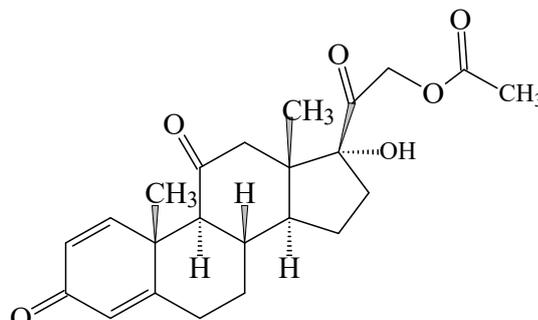
英文名称：Prednisone Acetate Tablets

汉语拼音：Cusuan Ponisong Pian

【成份】本品主要成份为醋酸泼尼松。

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>28</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. 防止器官移植排异反应，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，真菌和病毒感染患者禁用。

【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。4. 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，如却有必要长期使用，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，可加强其的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，100片/瓶、1000片/瓶。

【有效期】暂定24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H41020896

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111