

核准日期：2007.03.27

修改日期：2010.10.01

修改日期：2015.12.01

醋酸可的松片说明书
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：醋酸可的松片

英文名：Cortisone Acetate Tablets

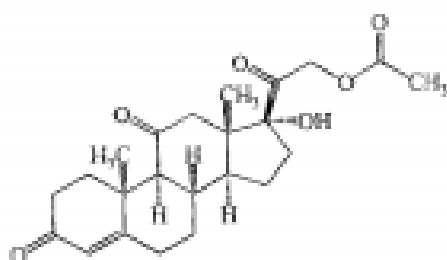
汉语拼音：Cusuan Kedisong Pian

【成份】

主要成份：醋酸可的松。

化学名称：17 α ，21-二羟基孕甾-4-烯-3，11，20-三酮-21-醋酸酯。

化学结构式：



分子式：C₂₃H₃₀O₆

分子量：402.49

【性状】本品为白色片。

【适应症】

主要用于治疗原发性或继发性肾上腺皮质功能减退症，以及合成糖皮质激素所需酶系缺陷所致的各型先天性肾上腺增生症，必要时也可利用其药理作用治疗多种疾病，包括：

1.自身免疫性疾病：如系统性红斑狼疮、血管炎、多肌炎、皮炎、Still病、Graves'眼病、自身免疫性溶血、血小板减少性紫癜、重症肌无力。

【规格】5mg

【用法用量】口服。治疗肾上腺皮质功能减退，成人一般每日剂量25~37.5mg（5~7 $\frac{1}{2}$ 片），清晨服2/3，下午服1/3。当患者有应激状况时（如发热、感染），应适当加量。有严重应激时，应改为氢化可的松静脉注射。

【不良反应】

- 1.长期使用可引起库欣综合征。
- 2.兴奋、不安、定向力障碍、抑郁等精神症状。
- 3.并发感染：以真菌、结核菌、葡萄球菌、变形杆菌、绿脓杆菌和各种疱疹病毒为主。
- 4.停药后综合征：下丘脑-垂体-肾上腺功能减退引起的乏力、软弱、恶心、呕吐、血压偏低等。

【禁忌】对本品及其他甾体激素过敏者禁用，下列患者一般避免使用、特殊情况应权衡利弊使用，应注意病情恶化的可能：消化道溃疡、青光眼、电解质紊乱、血栓症、心肌梗死、内脏手术患者。

【注意事项】

- 1.对某些感染性疾病慎用，必要时应同时用抗感染药，如感染不易控制应停药。
- 2.甲状腺功能低下、肝硬化、脂肪肝、糖尿病、重症肌无力患者慎用。
- 3.停药时应逐渐减量或同时使用促肾上腺皮质激素类药物。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

一些动物实验表明，妊娠期间服用大剂量皮质类固醇可能引起胎儿畸形。因未作过足够的人类生殖研究。因而当皮质类固醇用于孕妇、哺乳妇女或准备生育的妇女时，应仔细权衡其益处与它对母亲和胚胎或胎儿的潜在威胁之间的关系。只有当确实需要时，皮质类固醇才可用于孕妇。如果在怀孕期间必须停用已长期服用的皮质类固醇（与其他长期疗法相同），停药过程必须逐步进行。然而某些疾病的治疗（如肾上腺皮质机能不全的替代治疗）可能需要继续，甚至增加剂量。因皮质类固醇很容易透过胎盘，对怀孕期间用过大量皮质类固醇的母亲生育的婴儿应仔细观察和评价是否有肾上腺皮质功能减退的迹象。

皮质类固醇随乳汁分泌，用药期间停止哺乳。

【儿童用药】

长期每天服用分次给予糖皮质激素会抑制儿童的生长，应严密观察，这种治疗方法只可用于非常危重的情况。

【老年用药】

长期服用易诱发感染症、糖尿病、高血压、骨质疏松、白内障、青光眼等应慎用。

【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，可增强水肿的发生率，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)糖尿病患者应用本药时可使血糖升高，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，应适当调整两者的剂量。
- (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，可增强洋地黄毒性及心率紊乱的发生。
- (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钾利尿效应。
- (12)与麻黄碱合用，可增强其代谢清除。
- (13)与免疫抑制剂合用，可增强感染的危险性，并可能诱发淋巴瘤或其他淋巴细胞增生性疾病。
- (14)可增强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。

糖皮质激素与致溃疡药物（如水杨酸盐和 NSAID）合用，会增加发生消化道并发症的危险。

糖皮质激素与噻嗪类利尿药合用，会增加糖耐量异常的危险。

糖皮质激素会增加糖尿病患者对胰岛素和口服降糖药的需求。

服用皮质类固醇的患者不可接种牛痘，也不可接受其他免疫措施，特别是大剂量服用患者，因为有出现神经系统并发症和/或缺乏抗体反应的危险。

皮质类固醇与水杨酸联合用于凝血酶原过少的患者时应谨慎。

有报道说同时服用甲泼尼松龙和环孢菌素会引起惊厥。因为上述两种药物会相互抑制对方的代谢，所以服用任一药物时引起的惊厥和其他副反应在同时服用两种药物时更易发生。

【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，其作用机理为：

(1)抗炎作用：本品减轻和防止组织对炎症地反应，从而减轻炎症的表现。能够抑制炎症细胞，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：包括防止和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，降低免疫球蛋白和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，并减轻原发免疫反应的扩展。本品还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溶度。

【药代动力学】

本品可在肝脏组织中转化为具有活性的氢化可的松而发挥效应。

2.过敏性疾病，如严重支气管哮喘、过敏性休克、血清病、特异反应性皮炎。

3.器官移植排异反应，如肾、肝、心等组织移植。

4.炎症性疾患，如节段性回肠炎、溃疡性结肠炎、炎症眼病。

5.血液病，如急性白血病、淋巴瘤。

6.其他：结节病、甲状腺危象、亚急性非化脓性甲状腺炎、败血性休克、脑水肿、肾病综合征、高钙血症。

【贮藏】避光，密封保存。

【包装】塑料瓶包装：100 片/瓶、1000 片/瓶。

【有效期】24 个月。

【执行标准】中国药典 2015 年版二部

【批准文号】国药准字 H37022909

【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东一路 14 号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真：0533-2184991

网址：www.xhzy.com