

核准日期：2007.03.27

修改日期：2010.10.01

修改日期：2015.12.01

## 醋酸地塞米松片说明书

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：醋酸地塞米松片

英文名称：Dexamethasone Acetate Tablets

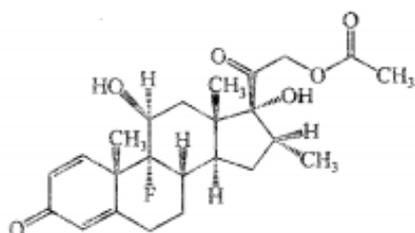
汉语拼音：Cusuan Disaimisong Pian

### 【成份】

主要成份：醋酸地塞米松

化学名称：16 $\alpha$ -甲基-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-三羟基-9 $\alpha$ -氟孕甾-1,4-二烯-3,20-二酮-21-醋酸酯。

化学结构式：



分子式：C<sub>24</sub>H<sub>31</sub>FO<sub>6</sub>；分子量：434.50

【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。如结缔组织病，严重的支气管哮喘，皮炎等过敏性疾病，溃疡性结肠炎，急性白血病，恶性淋巴瘤等。此外，本药还用于某些肾上腺皮质疾病的诊断—地塞米松抑制试验。

【规格】0.75mg。

【用法用量】口服，成人开始剂量为一次 0.75~3.00mg（1~4 片），一日 2~4 次。维持量约一日 0.75mg（1 片），视病情而定。

【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】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使用，但应注意病情恶化的可能。

### 【注意事项】

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。长期服药后，停药前应逐渐减量。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。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】**小儿如使用肾上腺皮质激素，须十分慎重，用激素可抑制患儿的生长和发育，如确有必要长期使用，应使用短效或中效制剂，避免使用长效地塞米松制剂。并观察颅内压的变化。

**【老年用药】**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】**

与巴比妥类、苯妥因、利福平同服，本品代谢促进作用减弱。

与水杨酸类药合用，增加其毒性。

可减弱抗凝血剂、口服降糖药作用，应调整剂量。

与利尿剂（保钾利尿剂除外）合用可引起低血钾症，应注意用量。

**【药物过量】**尚不明确。

**【药理毒理】**肾上腺皮质激素类药，其抗炎、抗过敏、抗休克作用比泼尼松更显著，而对水钠潴留和促进排钾作用很轻，对垂体-肾上腺抑制作用较强。

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。可以减轻和防止组织对炎症的反应，从而减轻炎症的表现。

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】**本品极易自消化道吸收，其血浆  $T_{1/2}$  为 190 分钟，组织  $T_{1/2}$  为 3 日。血浆蛋白结合率较其他皮质激素类药物为低。

**【贮藏】**遮光，密封保存。

**【包装】**塑料瓶包装，100 片/瓶。

**【有效期】**36 个月。

**【执行标准】**中国药典 2015 年版二部

**【批准文号】**国药准字 H37020644

**【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](http://www.xhzy.com)