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01日

修订日期: 2020年12月01日 修订日期: 2021年04月09日 修订日期: 2025年10月01日



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】本品主要成份为醋酸地塞米松。

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

化学结构式:

分子式: C₂₄H₃₁FO₆ 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 $0.75\sim3.00$ mg($1\sim4$ 片),一日 $2\sim4$ 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、心肌梗死、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】 (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) 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时,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】(1)与巴比妥类、苯妥因、利福平同服,本品代谢促进作用减弱。(2)与水杨酸类药合用,增加其毒性。(3)可减弱抗凝血剂、口服降糖药作用,应调整剂量。(4)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】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 2025 年版二部。

【批准文号】国药准字 H41020895

【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



最新版药品说明书请扫描二维码