核准日期：2007 年 01 月 29 日

修改日期：2008 年 05 月 29 日；2010 年 01 月 04 日；2011 年 07 月 18 日；2011 年 10 月 24 日；2012 年 02 月 21 日；2013 年 04 月 15 日；2013 年 11 月 08 日；2014 年 06 月 29 日；2014 年 07 月 13 日；2014 年 11 月 03 日；2016 年 07 月 05 日；2016 年 07 月 14 日；2016 年 08 月 17 日；2017 年 03 月 17 日；2017 年 04 月 01 日；2017 年 11 月 30 日；2017 年 12 月 05 日；2018 年 07 月 24 日；2020 年 08 月 18 日；2020 年 09 月 09 日；2021 年 08 月 25 日；2021 年 12 月 01 日；2022 年 10 月 14 日；2025 年 07 月 01 日

注射用甲泼尼龙琥珀酸钠说明书

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：注射用甲泼尼龙琥珀酸钠

商品名称：Solu-Medrol®/甲强龙®

英文名称：Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection

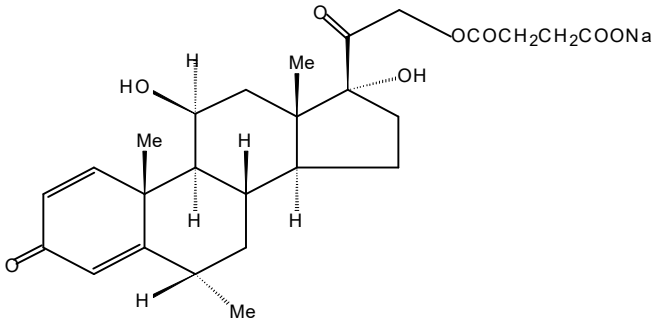
汉语拼音：Zhusheyong Jiaponilong Huposuanna

【成份】

本品主要成份为：甲泼尼龙琥珀酸钠。

化学名称：11β, 17α, 21-三羟基-6α-甲基孕甾-1, 4-二烯-3, 20-二酮-21-琥珀酸钠

化学结构式：



分子式：$C_{26}H_{33}NaO_8$

分子量：496.53

40mg 规格辅料：一水磷酸二氢钠、磷酸氢二钠（无水）、蔗糖、氢氧化钠。

500mg 规格辅料：一水磷酸二氢钠、磷酸氢二钠（无水）、氢氧化钠。

【性状】

本品为白色或类白色冻干块状物或粉末。

【适应症】

除非用于某些内分泌疾病的替代治疗，糖皮质激素仅仅是一种对症治疗的药物。

抗炎治疗

-- 风湿性疾病

作为短期使用的辅助药物（帮助患者度过急性期或危重期），用于：

创伤后骨关节炎

骨关节炎引发的滑膜炎

类风湿性关节炎，包括幼年型类风湿性关节炎（个别患者可能需要低剂量维持治疗）

急性或亚急性滑囊炎

上踝炎

急性非特异性踺鞘炎

急性痛风性关节炎

银屑病关节炎

强直性脊柱炎

-- 胶原疾病（免疫复合物疾病）

用于下列疾病危重期或维持治疗：

系统性红斑狼疮（和狼疮性肾炎）

急性风湿性心肌炎

全身性皮肌炎（多发性肌炎）

结节性多动脉炎

古德帕斯彻综合征（Good Pasture’s Syndrome）

-- 皮肤疾病

天疱疮

严重的多形红斑（Stevens-Johnson 综合征）

剥脱性皮炎

大疱疱疹性皮炎

严重的脂溢性皮炎

严重的银屑病

蕈样真菌病

荨麻疹

-- 过敏状态

用于控制如下以常规疗法难以处理的严重的或造成机能损伤的过敏性疾病：

支气管哮喘

接触性皮炎

异位性皮炎

血清病

季节性或全年过敏性鼻炎

药物过敏反应

荨麻疹样输血反应

急性非感染性喉头水肿（肾上腺素为首选药物）

-- 眼部疾病

严重的眼部急、慢性过敏和炎症，例如：

眼部带状疱疹

虹膜炎、虹膜睫状体炎

脉络膜视网膜炎

扩散性后房色素层炎和脉络膜炎

视神经炎

交感性眼炎

-- 胃肠道疾病

帮助患者度过以下疾病的危重期：

溃疡性结肠炎（全身治疗）

局限性回肠炎（全身治疗）

-- 呼吸道疾病

肺部肉瘤病

铍中毒

与适当的抗结核化疗法合用于暴发性或扩散性肺结核

其它方法不能控制的吕弗勒氏综合征（Loeffler’s Syndrom）

吸入性肺炎

-- 水肿状态

用于无尿毒症的自发性或狼疮性肾病综合征的利尿及缓解蛋白尿

免疫抑制治疗

-- 器官移植

治疗血液疾病及肿瘤

-- 血液疾病

获得性（自身免疫性）溶血性贫血

成人自发性血小板减少性紫癜（仅允许静脉注射，禁忌肌内注射）

成人继发性血小板减少

幼红细胞减少（红细胞性贫血）

先天性（红细胞）再生不良性贫血

-- 肿瘤

用于下列疾病的姑息治疗：

成人白血病和淋巴瘤

儿童急性白血病

治疗休克

继发于肾上腺皮质机能不全的休克，或因可能存在的肾上腺皮质机能不全而使休克对常规治疗无反应（常用药是氢化可的松；若不希望有盐皮质激素活性，可使用甲泼尼龙）。

对常规治疗无反应的失血性、创伤性及手术性休克。尽管没有完善的（双盲对照）临床研究，但动物实验的资料显示本品可能对常规疗法（例如：补液）无效的休克有效。同时请参阅**【注意事项】**中的“感染性休克”部分。

其它

-- 神经系统

由原发性或转移性肿瘤、或手术及放疗引起的脑水肿

多发性硬化症急性危重期

急性脊髓损伤。治疗应在创伤后 8 小时内开始。

-- 与适当的抗结核化疗法合用，用于伴有蛛网膜下腔阻塞或趋于阻塞的结核性脑膜炎

-- 累及神经或心肌的旋毛虫病

-- 预防癌症化疗引起的恶心、呕吐

内分泌失调

原发性或继发性肾上腺皮质机能不全

急性肾上腺皮质机能不全

以上疾病，氢化可的松或可的松为首选药物；如有需要，合成的糖皮质激素可与盐皮质激素合用。

已知患有或可能患有肾上腺机能不全的患者，在手术前和发生严重创伤或疾病时给药尚不明确。

先天性肾上腺增生

非化脓性甲状腺炎

癌症引起的高钙血症

【规格】

（1）40mg （以甲泼尼龙计）；（2）500mg（以甲泼尼龙计）。

【用法用量】

作为对生命构成威胁的情况的辅助药物时，推荐剂量为 30mg/kg，应至少用 30 分钟静脉注射。根据临床需要，此剂量可在医院内于 48 小时内每隔 4~6 小时重复一次（参阅**【注意事项】**）。

冲击疗法，用于疾病严重恶化和/或对常规治疗（如：非甾体类抗炎药，金盐及青霉胺）无反应的疾病。

建议方案：

-- 类风湿性关节炎：

- 1 g/天，静脉注射，用 1、2、3 或 4 天；
- 1 g/月，静脉注射，用 6 个月。

因大剂量皮质类固醇能引起心律失常，因此仅限在医院内使用本治疗方法，以便及时做心电图及除颤。

每次应至少用 30 分钟给药，如果治疗后一周内病情无好转，或因病情需要，本治疗方案可重复。

预防肿瘤化疗引起的恶心及呕吐

建议方案：

-- 关于化疗引起的轻至中度呕吐：

在化疗前 1 小时、化疗开始时及化疗结束后，以至少 5 分钟静脉注射本品 250mg。在给予首剂本品时，可同时给予氯化酚噻嗪以增强效果。

-- 关于化疗引起的重度呕吐：

化疗前 1 小时，以至少 5 分钟静脉注射本品 250mg，同时给予适量的灭吐灵或丁酰苯类药物，随后在化疗开始时及结束时分别静脉注射本品 250mg。

急性脊髓损伤

治疗应在损伤后 8 小时内开始。

对于在损伤 3 小时内接受治疗的患者：初始剂量为每公斤体重 30mg 甲泼尼龙，在持续的医疗监护下，以 15 分钟静脉注射。

大剂量注射后应暂停 45 分钟，随后以 5.4mg/kg/小时的速度持续静脉滴注 23 小时。应选择与大剂量注射不同的注射部位安置输液泵。

对于在损伤 3~8 小时内接受治疗的患者：初始剂量为每公斤体重 30mg 甲泼尼龙，在持续的医疗监护下，以 15 分钟静脉注射。大剂量注射后应暂停 45 分钟，随后以 5.4 mg/kg/小时的速度持续静脉滴注 47 小时。

仅此适应症能以此速度进行大剂量注射，并且应在心电监护并能提供除颤器的情况下进行。短时间内静脉注射大剂量甲泼尼龙（以不到 10 分钟的时间给予大于 500 mg 的甲泼尼龙）可能引起心律失常、循环性虚脱及心脏停搏。

其它适应症

初始剂量从 10mg 到 500mg 不等，依临床疾病而变化。大剂量甲泼尼龙可用于短期内控制某些急性重症疾病，如：支气管哮喘、血清病、荨麻疹样输血反应及多发性硬化症急性恶化期。小于等于 250mg 的初始剂量应至少用 5 分钟静脉注射；大于 250mg 的初始剂量应至少用 30 分钟静脉注射。根据患者的反应及临床需要，间隔一段时间后可静脉注射或肌内注射下一剂量。皮质类固醇只可辅助，不可替代常规疗法。

婴儿和儿童可减量，但不仅仅是依据年龄和体格大小，而更应考虑疾病的严重程度及患者的反

应。每 24 小时总量不应少于 0.5mg/kg。

用药数天后，必须逐量递减用药剂量或逐步停药。如果慢性疾病自发缓解，应停止治疗。长期治疗的患者应定期作常规实验室检查，如：尿常规，饭后 2 小时血糖，血压和体重，胸部 X 线检查。有溃疡史或明显消化不良的患者应作上消化道 X 线检查。中断长期治疗的患者也需要作医疗监护。

本品可通过静脉注射、肌内注射或静脉滴注给药，紧急情况的治疗应使用静脉注射。静脉注射（肌内注射）时，按指导方法配制溶液。

关于使用西林瓶的指导

在无菌的环境下将灭菌注射用水加入含无菌粉末的西林瓶。

40mg 规格：在 25℃ 以下条件贮藏，复溶溶液应立即使用；或在 2~8℃条件贮藏，复溶溶液应在 48 小时内使用。

500mg 规格：产品复溶后立即使用。

复溶后制备输注溶液

首先按指示制备溶液。起始治疗方法可能是用至少 5 分钟（剂量小于或等于 250mg）至少 30 分钟（剂量大于 250mg）静脉注射甲泼尼龙琥珀酸钠；下一剂量可能减少并用同样方法给药。如需要，该药物可稀释后给药，方法为将已溶解的药品与 5%葡萄糖水溶液、生理盐水或 5%葡萄糖与 0.45%氯化钠的混合液混合。40mg 规格配制后的输注溶液在 2~8℃条件贮藏 24 小时内物理和化学性质保持稳定；如在 20~25℃条件贮藏输注溶液，则应立即使用。500mg 规格配制后立即使用。

【不良反应】

使用禁忌的鞘内/硬脑膜外给药途径，已报告有下列不良反应：蛛网膜炎、功能性胃肠疾病/膀胱功能障碍、头痛、脑膜炎、轻瘫/截瘫、惊厥、感觉障碍。

可能会观察到全身性不良反应。尽管在短期治疗时很少出现，但仍应仔细随访。这是类固醇治疗的随访工作的一部分，并不针对某一药物。糖皮质激素（如甲泼尼龙）可能的不良反应为：

感染和侵染：掩盖感染（的症状）、潜在感染发作、机会性感染、腹膜炎*。

免疫系统异常：过敏反应（包括过敏样反应或过敏性反应，伴有或不伴有循环性虚脱、心脏停搏、支气管痉挛）。

内分泌异常：出现类库欣状态、垂体功能减退症、类固醇停药综合征。

代谢和营养异常：代谢性酸中毒、钠潴留、液体潴留、低钾性碱中毒、葡萄糖耐量下降、糖尿病患者对胰岛素或口服降糖药的需求增加、血脂异常、食欲增加（可能会导致体重增加）。相对于可的松

或氢化可的松，合成的衍生物（如甲泼尼龙）较少发生盐皮质激素作用。限钠、补钾的饮食可能是必要的。硬膜外脂肪过多症，脂肪过多症（频率不详）。

血液和淋巴系统异常：白细胞增多（频率不详）。

精神异常：情感障碍（包括情绪不稳定、情绪低落、欣快、心理依赖、自杀意念）、精神病性异常（包括躁狂、妄想、幻觉、精神分裂症[加重]）、意识模糊状态、精神障碍、焦虑、人格改变、情绪波动、行为异常、失眠，易激惹。

神经系统异常：颅内压增高（可能出现视神经乳头水肿[良性颅高压]）、惊厥、健忘、认知障碍、眩晕、头痛。

眼部异常：眼球突出、后囊下白内障，脉络膜视网膜病变、视物模糊（参阅**【注意事项】**）（频率不详）。长期应用糖皮质激素可引起青光眼（可能累及视神经），并增加眼部继发真菌或病毒感染的机会。为防止角膜穿孔，糖皮质激素应慎用于眼部单纯疱疹患者。

心脏异常：易感人群中的充血性心力衰竭、心肌梗死后心肌破裂、心律失常。
据报道，短时间内静脉注射大剂量甲泼尼龙（10 分钟内所给的量超过 0.5g）会引起心律失常和/或循环性虚脱和/或心脏停搏。也有报道在大剂量注射甲泼尼龙的过程中或用药后会出现心动过缓，并且可能与给药速度或滴注时间无关。另有报道大剂量糖皮质激素会引起心动过速。

血管异常：高血压、低血压、瘀点、血栓性事件（频率不详）。

呼吸系统、胸和纵隔异常：较大剂量糖皮质激素给药时伴发的持续性呃逆。

耳和迷路异常：眩晕。

胃肠道异常：胃出血、肠穿孔、消化性溃疡（可能出现消化性溃疡穿孔和消化性溃疡出血）、胰腺炎、溃疡性食管炎、食管炎、腹痛、腹胀、腹泻、消化不良、恶心、呕吐。

肝胆疾病：肝炎†、肝酶升高（例如：SGOT、SGPT。此类反应的频率不详）。

皮肤和皮下组织异常：血管性水肿、瘀斑、瘀点、皮肤萎缩、条纹状皮肤、皮肤色素减退、多毛、皮疹、红斑、瘙痒、荨麻疹、痤疮、多汗症、皮肤薄脆、反复局部皮下注射可能引起局部皮肤萎缩。

肌肉骨骼和结缔组织异常：骨坏死、病理性骨折、发育迟缓、肌肉萎缩、肌病、骨质疏松症、神经病性关节病、关节痛、肌肉痛、肌无力、类固醇肌病、无菌性坏死。

生殖系统和乳房异常：月经失调。

全身异常和给药部位情况：外周水肿、愈合不良、注射部位反应、疲劳感、不适、抑制儿童生长。

检查：碱性磷酸酶水平升高但未伴随任何临床症状、眼内压升高、糖耐量降低、血钾降低、尿钙增加、血尿素升高、皮试反应抑制、因蛋白质分解造成的负氮平衡。

损伤、中毒和手术并发症：肌腱断裂（特别是跟腱）、脊椎压缩性骨折、病理性骨折。

* 腹膜炎可能是胃肠道异常（如穿孔、梗阻或胰腺炎）发生时的主要体征或症状。（参见**【注意事项】**）。
† 有报道静脉给药时患者出现肝炎（参见**【注意事项】**）。

【禁忌】

在下列情况下禁止使用甲泼尼龙琥珀酸钠：

- 全身性霉菌感染的患者。
- 已知对甲泼尼龙或者配方中的任何成分过敏的患者。
- 鞘内注射途径给药的使用。
- 硬脑膜外途径给药的使用。

禁止对正在接受皮质类固醇类免疫抑制剂量治疗的患者使用活疫苗或减毒活疫苗。

相对禁忌症

特殊风险人群：

对属于下列特殊风险人群的患者应采取严密的医疗监护并应尽可能缩短疗程（同时参见**【注意事项】**和**【不良反应】**）：儿童；糖尿病患者；高血压患者；有精神病史者；有明显症状的某些感染性疾病，如结核病；或有明显症状的某些病毒性疾病，如波及眼部的疱疹及带状疱疹。

为避免相容性和稳定性问题，应尽可能将本品与其它药物分开给药。

【注意事项】

- 特殊风险人群

对属于下列特殊风险人群的患者应采取严密的医疗监护并应尽可能缩短疗程。

- 儿童：长期、每天分次给予糖皮质激素会抑制儿童的生长，这种治疗方法只可用于非常危重的情况。
- 糖尿病患者：引发潜在的糖尿病或增加糖尿病患者对胰岛素和口服降糖药的需求。

- 高血压患者：使动脉性高血压病情恶化。
- 有精神病史者：已有的情绪不稳和精神病倾向可能会因服用皮质类固醇而加重。

免疫抑制剂作用/感染易感性增高

皮质类固醇可能会增加感染的易感性，可能掩盖感染的一些症状，而且在皮质类固醇的使用过程中可能会出现新的感染。使用皮质类固醇可能会减弱抵抗力而无法使感染局限化。在人体任何部位出现的，由包括病毒、细菌、真菌、原生动物或蠕虫生物体的任何一种病原体引发的感染，可能与皮质类固醇的单独使用或者它与其它影响细胞或体液免疫、或者中性粒细胞功能的免疫抑制剂的联合使用有关系。这些感染可能是轻度的，但也可以是严重的，有时甚至是致命的。随着皮质类固醇剂量的增加，感染并发症的发生率也会增加。

正在服用抑制免疫系统药物的人比健康个体更容易患感染。例如，水痘和麻疹，对正在使用皮质类固醇的未免疫性儿童或成人来说，会更加严重，甚至是致命的。

同样地，对于已知患有或怀疑患有寄生虫感染的患者，如类圆线虫（蛲虫）感染，可能会导致类圆线虫高度感染及伴随广泛幼虫迁移的散播，常常伴有重度的小肠结肠炎和潜在致命的革兰阴性菌败血症，应非常谨慎地使用皮质类固醇。

禁止对正在接受皮质类固醇免疫抑制剂量治疗的患者使用活疫苗或减毒活疫苗。灭活疫苗可能可用于正在接受皮质类固醇免疫抑制剂量治疗的患者，但是，这种疫苗的反应可能会被减弱甚至无效。这表明，正在接受非皮质类固醇免疫抑制剂量治疗的患者可接受适用的免疫接种程序。

一项为明确甲泼尼龙琥珀酸钠对感染性休克的有效性而进行的研究发现，参加研究时已有血清肌酐水平升高或激素治疗开始后有继发感染的患者死亡率较高。

皮质类固醇在活动性结核病中的使用应仅限于暴发性或扩散性结核病，皮质类固醇与适当的抗结核病疗法联合使用以控制病情。

如果皮质类固醇用于潜伏性结核病或结核菌素阳性反应的患者时，必须密切观察以防病情复发。这些患者在长期服用皮质类固醇期间，应接受化学预防治疗。

曾有正在接受皮质类固醇治疗的患者发生卡波济氏肉瘤的报道。皮质类固醇停药可能会带来临床缓解。皮质类固醇在感染性休克中的作用一直存在争议，早期研究报告了其有益的和不利的效应。最近，补充皮质类固醇显示对那些表现出肾上腺皮质功能不全的确诊感染性休克患者是有益的，但是，并不推荐常规用于感染性休克。一项对短期高剂量皮质类固醇应用的系统综述并不支持其使用。然而，荟萃分析和一项综述建议，较长疗程（5~11 天）的低剂量皮质类固醇可能会降低死亡率，尤其是升压药依赖性的感染性休克患者的死亡率。

免疫系统影响

可能会发生过敏反应。因为正在经胃肠道外接受皮质类固醇治疗的患者罕有发生皮肤反应和严重过敏性反应（如支气管痉挛）/过敏样反应，所以在给药之前，特别是对有任何药物过敏史的病人，应采取适当的预防措施。

内分泌影响

接受皮质类固醇治疗的患者经受不寻常的应激时，在应激情况发生前、发生时和发生后需要迅速增加皮质类固醇的剂量。

长期给予药理剂量的皮质类固醇药物可能会导致下丘脑-垂体-肾上腺（HPA）抑制（继发性肾上腺皮质功能不全）。引起的肾上腺皮质功能不全的程度和持续时间在不同的患者各不相同，取决于给药的剂量、频率、给药时间，以及糖皮质激素治疗的疗程。隔日治疗可能会减小这一影响。

此外，如果突然停用糖皮质激素，可能会发生由急性肾上腺皮质功能不全导致的致命性结果。

因此，逐渐减少剂量可能会减少由药物引起的继发性肾上腺皮质功能不全。这种相对功能不全在治疗停止后可能会持续数月，因此，在此期间出现任何应激情况，都应重新恢复激素治疗。由于盐皮质激素的分泌可能受到损害，所以应同时给予盐和/或盐皮质激素。

类固醇“停药综合征”似乎与肾上腺皮质功能不全无关，也可能会在糖皮质激素突然停药后出现。这种综合征包括的症状诸如：厌食、恶心、呕吐、嗜睡、头痛、发热、关节疼痛、脱屑、肌痛、体重减轻和/或低血压。这些影响被认为是由于糖皮质激素浓度的突然变化，而不是因为皮质类固醇的水平低引起的。

因为糖皮质激素能引发或加重库欣综合征，所以应避免对库欣病患者使用糖皮质激素。

皮质类固醇在对患有甲状腺功能减退症的患者效应具有增强效果。

代谢和营养

包括甲泼尼龙在内的皮质类固醇，能使血糖增加，使原有糖尿病恶化，使那些长期接受皮质类固醇治疗的患者易患糖尿病。

精神影响

服用皮质类固醇时，可能会出现精神紊乱，表现为欣快、失眠、情绪波动、人格改变以及重度抑郁直至明显的精神病表现。此外，皮质类固醇可能会加剧原有的情绪不稳或精神病倾向。

全身性类固醇治疗时可能会发生潜在的严重精神不良反应。在治疗开始后的数天或数周内出现典型的症状。尽管可能需要针对性的治疗，大多数反应在减少剂量或停药后恢复。根据报道，在皮质类固醇停药后会出现心理效应，但频率尚不知晓。如果患者出现心理症状，特别是如果怀疑出现抑郁情绪或自杀意念，应鼓励患者/看护者马上就医。患者/看护者应警惕可能在全身性类固醇剂量递减/停药过程中或者之后立即出现的精神错乱。

神经系统影响

皮质类固醇应谨慎用于癫痫患者。

皮质类固醇应谨慎用于重症肌无力患者。（另见下面章节肌肉骨骼影响中有关肌病的陈述。）

虽然对照临床试验已表明皮质类固醇在多发性硬化症急性恶化的加速缓解方面有效，但并未表明皮质类固醇会影响疾病的最终结果或自然病史。研究的确证明了要显示明显的效果，有必要使用相对较高剂量的皮质类固醇。

已有与鞘内/硬脑膜外给药途径相关的严重医疗事件的报告（参见【不良反应】）。

在使用皮质类固醇的患者中已有关于硬膜外脂肪过多症的报告，一般在以高剂量长期用药时发生。

眼部影响

因为可能会引起角膜穿孔，所以皮质类固醇应谨慎用于眼部单纯疱疹患者。

长期使用皮质类固醇可能会引发后囊下白内障和核性白内障（尤其在儿童中）、眼球突出或者眼内压增高，可能会导致可能损害视神经的青光眼。也可能增加正在接受糖皮质激素治疗的患者的眼部继发性真菌和病毒感染。

皮质类固醇治疗还与中心性浆液性脉络膜视网膜病变相关，该病变可能导致视网膜脱离。

全身性使用和局部外用皮质类固醇时可能报告视觉障碍。如果患者出现视物模糊或其他视觉障碍的症状，应该考虑将患者转诊至眼科医生处以评价可能的原因，可能包括白内障、青光眼或罕见疾病，例如中心性浆液性脉络膜视网膜病变（CSCR），这些疾病在全身性使用和局部外用皮质类固醇后已有报道。

心脏影响

糖皮质激素对心血管系统具有不良反应，例如血脂异常和高血压，如果高剂量且长期使用，可能会使原有心血管危险因素的患者易于发生心血管不良反应。因此，皮质类固醇应谨慎用于这类患者，如果需要，应注意风险修正以及增加心脏监测。低剂量和隔日疗法可能会减少皮质类固醇治疗的并发症发生率。

据报道，快速静脉注射大剂量甲泼尼龙琥珀酸钠（10 分钟内给药量超过 0.5 g）会引发心律失常、和/或循环虚脱、和/或心脏停搏。已有报道，给予大剂量甲泼尼龙琥珀酸钠的过程中或者之后发生心动过缓，且可能与滴注速度或时间无关。

除非绝对必要时，全身性皮质类固醇应谨慎用于充血性心脏衰竭病。

血管影响

类固醇应谨慎用于高血压患者。

曾报告过使用皮质类固醇会发生包括静脉血栓栓塞在内的血栓症。因此皮质类固醇应慎用于已患有或可能患上血栓栓塞疾病的患者。

胃肠道影响

高剂量的皮质类固醇可能引发急性胰腺炎。

对于皮质类固醇本身是否与治疗过程中出现的消化性溃疡有关，没有达成普遍的共识。但是，糖皮质激素治疗可能会掩盖消化性溃疡的症状，以至于发生穿孔或者出血而无明显的疼痛。糖皮质激素治疗可能掩盖腹膜炎或与胃肠系统疾病有关的其他体征或症状，例如穿孔、梗阻或胰腺炎。与

NSAIDs 联合用药时，发生胃肠道溃疡的风险升高。

非特异性溃疡性结肠炎患者，如果有即将穿孔、脓肿、或其它化脓性感染、憩室炎、新近肠吻合术、或者活跃的或潜在的消化性溃疡的可能，应谨慎使用皮质类固醇。

肝胆影响

周期性脉冲式静脉注射甲泼尼龙（通常初始剂量≥1 g/天）可能导致包括急性肝炎或肝酶升高在内的药物性肝损伤。曾报告过罕见的肝毒性病例。发作时间可能为数周或更长。在大部分的病例报告中，治疗停止后观察到不良事件的消退。因此，需要采取适当的监护。

肌肉骨骼影响

已有报道，高剂量皮质类固醇的使用会引起急性肌病，最常发生在患有神经肌肉传递障碍（例如，重症肌无力）的患者身上，或者发生在正在同时接受抗胆碱能药物如神经肌肉阻断药（例如，泮库溴铵）治疗的患者身上。急性肌病是全身性的，可能累及眼部和呼吸系统的肌肉，并可能导致四肢瘫痪。可能会发生肌酸激酶的升高。皮质类固醇停药后的临床改善或恢复可能需要几周到几年时间。

骨质疏松症是一种常见的但不常被识别的副作用，与长期大剂量使用糖皮质激素有关。骨质疏松症慎用糖皮质激素。

肾和泌尿系统异常

皮质类固醇应谨慎用于患有肾功能不全的患者。

检查

氢化可的松或可的松的平均剂量和大剂量能够引起血压升高、盐和水潴留以及增加钾的排泄。除非大剂量使用，合成的衍生物较少发生这些作用。限制盐的摄入量和补充钾可能是必要的。所有皮质类固醇都会增加钙的排泄。

损伤、中毒和操作并发症

一项多中心研究结果表明，甲泼尼龙琥珀酸钠不应用于外伤性脑损伤的常规治疗。研究结果显示与安慰剂相比，给予甲泼尼龙琥珀酸钠的患者在创伤后 2 周或 6 个月内死亡率增加。与甲泼尼龙琥珀酸钠治疗的因果关系尚未确定。

其它

因为糖皮质激素治疗的并发症与用药剂量大小和疗程有关，所以必须对每个病例就剂量和疗程以及采用每日给药或者间歇治疗做出风险/效益决定。

应尽可能使用低剂量的皮质类固醇来控制治疗情况，而且当可能减少剂量时，应逐步减少。

通常情况下应尽量缩短疗程。长期治疗建议在医疗监护下进行（参见**【用法用量】**）。长期治疗后停药也应在医疗监护下进行（逐量递减，评估肾上腺皮质的功能）。肾上腺皮质机能不全最重要的症状为无力、体位性低血压及抑郁。

避免在三角肌注射，因为此部位皮下萎缩发生率高。

据报道，同时服用甲泼尼龙和环孢菌素会引起惊厥。因为上述两种药物会互相抑制对方的代谢，所以服用任一药物时引起的惊厥和其它副反应在同时服用两种药物时更易发生。

应用全身性皮质类固醇后，已有嗜铬细胞瘤危象的报道，这种危象可致命。仅在进行适当的风险/获益评估后，皮质类固醇方可应用于疑似或确认的嗜铬细胞瘤患者。

在解读全系列生物学检查结果和生物学指标时（如：皮试，甲状腺素水平），应将类固醇治疗因素考虑在内。

阿司匹林和非类固醇抗炎药应慎与皮质类固醇联合用药。

一项多中心研究结果表明，甲泼尼龙琥珀酸钠不应常规用于治疗颅脑损伤。在该研究中，甲泼尼龙琥珀酸钠组患者损伤后 2 周的死亡率高于安慰剂组（相对风险 1.18）。但死亡率的增加与甲泼尼龙琥珀酸钠治疗之间的因果关系尚未确立。

和含有可比司他（Cobicistat）的产品在内的 CYP3A 抑制剂联合用药时，可能会增加全身性副作用的风险。因此应避免这种联合用药，除非判断治疗的益处大于系统性皮质类固醇副作用的潜在风险，在这种情况下患者应监测全身性皮质类固醇副作用（参见**【药物相互作用】**）。

如用药时发现不良反应/不良事件应告知医生。

运动员慎用。

对驾驶和使用机器能力的影响

对于皮质类固醇对驾驶或使用机器能力的影响尚未做出系统性评价。使用皮质类固醇治疗后可能出现不良反应，例如，头晕、眩晕、视觉障碍和疲劳感。患者如果受到影响，不应驾车或操作机器。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

动物研究表明，妊娠期间使用大剂量的皮质类固醇，可能会导致胎儿畸形。然而，怀孕妇女使用皮质类固醇似乎并不会引起先天性异常。由于甲泼尼龙琥珀酸钠对人类生殖的影响缺乏足够的研究，仅在仔细评价对母亲和胎儿的获益风险比后才可在妊娠期使用本品。

如妊娠期需停止皮质类固醇长期治疗（与其他长期治疗一样），应逐步停药（参见**【用法用量】**）。在某些情况下（如肾上腺皮质功能不全的替代治疗），如必要应继续治疗甚至增加剂量。

皮质类固醇易穿过胎盘。一项回顾性研究发现，正在接受皮质类固醇治疗的母亲所生的婴儿低出生体重的发生率增加。在人类中，低出生体重的风险似乎呈剂量依赖性，可以通过降低皮质类固醇剂量降低此风险。尽管在子宫内接触过皮质类固醇的婴儿似乎极少出现新生儿肾上腺皮质功能不

全，但是对于那些母亲在妊娠期间接受过大剂量皮质类固醇的婴儿，应仔细观察并且评估其肾上腺皮质功能不全的迹象。皮质类固醇对阵痛和分娩的影响尚不知晓。

已经发现，怀孕期间接受过长期皮质类固醇治疗的母亲所生的婴儿在出生时患有白内障。

哺乳

皮质类固醇包括泼尼松龙随乳汁分泌。

分布到母乳中的皮质类固醇可能会抑制哺乳期婴儿的生长并干扰其内源性糖皮质激素的生成。仅在仔细评价对母亲和婴儿的获益风险比后才可在哺乳期使用本品。

该药物用于孕妇、哺乳母亲或有怀孕可能的妇女时，应权衡药物的益处与其对母亲和胚胎或胎儿的潜在风险。

【儿童用药】

婴儿和儿童可减量，但不仅仅是依据年龄和体积大小，而更应考虑疾病的严重程度及患者的反应。每 24 小时总量不应少于 0.5mg/kg。

应注意观察长期接受皮质类固醇治疗的婴儿和儿童的生长发育。正在接受长期每天分剂量糖皮质激素治疗的儿童的生长可能受到抑制，这种治疗方案应被限制使用在最紧急的适应症。通常，隔日糖皮质激素治疗可避免或者减少这种副作用。

接受长期皮质类固醇治疗的婴儿和儿童具有颅内压升高的特殊风险。

高剂量的皮质类固醇可能会引发儿童患胰腺炎。

【老年用药】

目前尚缺乏本品老年患者用药的安全性及有效性研究资料。请遵医嘱用药。

由于对骨质疏松症的潜在风险增加，以及对体液潴留伴随可能产生高血压的风险增加，所以建议对老年人采用长期皮质类固醇治疗应谨慎。

【药物相互作用】

甲泼尼龙是细胞色素 P450 酶（CYP）的底物，其主要经 CYP3A4 酶代谢。CYP3A4 是成人肝脏内最丰富的 CYP 亚家族中占主导地位的酶。它催化类固醇的 6β-羟基化，这是内源性的和合成的皮质类固醇基本的第一阶段代谢。许多其它化合物也是 CYP3A4 的底物，通过 CYP3A4 酶的诱导（上调）或者抑制，其中一些（以及其它药物）显示能够改变糖皮质激素的代谢。

CYP3A4 抑制剂——抑制 CYP3A4 活性的药物，通常降低肝脏清除，并增加 CYP3A4 底物药物的血浆浓度，例如甲泼尼龙。由于 CYP3A4 抑制剂的存在，可能需要调整甲泼尼龙的剂量，以避免类固醇毒性。

CYP3A4 诱导剂——诱导 CYP3A4 活性的药物通常增加肝脏清除，导致 CYP3A4 底物药物的血浆浓度降低。同时服用可能需要增加甲泼尼龙的剂量，以达到预期的效果。

CYP3A4 底物——由于另一个 CYP3A4 底物的存在，甲泼尼龙的肝脏清除可能受到影响，需要

调整相应的剂量。使用任一种药物引起的不良反应可能在两种药物同时使用时更容易发生。

非 CYP3A4 介导的影响——与甲泼尼龙发生的其它相互作用和影响见下表所述。

下表提供了一份与甲泼尼龙发生相互作用或影响的最常见的和/或临床上重要的药物清单和说明。

与甲泼尼龙发生相互作用/影响的重要药物或者物质

药物分类或者类型 **– 药物或者物质**	**相互作用/影响**
抗细菌药物 – 异烟肼	CYP3A4抑制剂。此外，甲泼尼龙在增加异烟肼的乙酰化速度以及清除方面具有潜在作用。
抗生素，抗结核药物 – 利福平	CYP3A4诱导剂
抗凝药（口服）	甲泼尼龙对口服抗凝药的影响各异。当抗凝药与皮质类固醇同时使用时，其抗凝血作用有增强也有减弱的报道。因此，应监测凝血指标，以维持所需的抗凝血作用。
抗惊厥药 – 卡马西平	CYP3A4诱导剂（和底物）
抗惊厥药 – 苯巴比妥 – 苯妥英	CYP3A4诱导剂
抗副交感神经药 – 神经肌肉阻断剂	皮质类固醇可能会影响抗胆碱能药物的作用。 1） 根据报道，高剂量皮质类固醇和抗胆碱能药物如神经肌肉阻断药物的同时使用会引起急性肌病。（更多信息参见**【注意事项】**中的肌肉骨骼系统部分） 2） 根据报道，正在服用皮质类固醇的患者中泮库溴铵和维库溴铵的神经肌肉阻断作用出现拮抗作用。所有竞争性神经肌肉阻断剂的这种相互作用是可以预见的。
抗胆碱酯酶药	类固醇可能降低抗胆碱酯酶药在重症肌无力中的作用。
抗糖尿病药	因为皮质类固醇可能会增加血糖浓度，所以可能需要调整抗糖尿病药的剂量。
止吐药 – 阿瑞吡坦 – 福沙吡坦	CYP3A4抑制剂（和底物）
抗真菌药 – 伊曲康唑 – 酮康唑	CYP3A4抑制剂（和底物）
抗病毒药 – HIV-蛋白酶抑制剂	CYP3A4抑制剂（和底物） 1）蛋白酶抑制剂（例如茚地那韦和利托那韦）及药代动力学促进剂（例如可比司他（Cobicistat））可能会降低肝脏清除率并增加皮质类固醇的血浆浓度。因此，可能需要调整皮质类固醇的剂量（参见**【注意事项】**） 2）皮质类固醇可能会诱导HIV蛋白酶抑制剂的代谢，从而导致其血浆浓度的降低。
芳香酶抑制剂 – 氨鲁米特	氨鲁米特诱发的肾上腺抑制可能会加重由长期糖皮质激素治疗引起的内分泌变化。
钙通道阻断剂 – 地尔硫卓	CYP3A4抑制剂（和底物）
避孕药（口服） – 乙炔雌二醇/炔诺酮	CYP3A4抑制剂（和底物）

药物分类或者类型 – 药物或者物质	相互作用/影响
– 葡萄柚汁	CYP3A4抑制剂
免疫抑制剂 – 环孢霉素	CYP3A4抑制剂（和底物） 1）同时使用环孢菌素和甲泼尼龙会引起代谢的相互抑制，这可能会增加其中一种药物或者这两种药物的血浆浓度。因此，使用任一种药物引起的不良反应在同时使用这两种药物时可能更容易发生 2）同时使用甲泼尼龙和环孢菌素有引起惊厥的报道
免疫抑制剂 – 环磷酰胺 – 他克莫司	CYP3A4底物
大环内酯类抗菌药物 – 克拉霉素 – 红霉素	CYP3A4抑制剂（和底物）
大环内酯类抗菌药物 – 醋竹桃霉素	CYP3A4抑制剂
NSAIDs（非甾体抗炎药） – 高剂量阿司匹林（乙酰水杨酸）	1）皮质类固醇与非甾体抗炎药同时服用，可能会增加胃肠道出血和溃疡的发生率。 2）甲泼尼龙可能会增加高剂量阿司匹林的清除，这可导致水杨酸盐血清水平降低。当甲泼尼龙停药时，能引起水杨酸盐血清水平升高，从而增加水杨酸盐中毒风险。 3） 皮质类固醇与乙酰水杨酸联合用于凝血酶原过少的患者时应谨慎。
排钾药物	当皮质类固醇与排钾药物（即，利尿剂，两性霉素B）同时给药时，应密切观察患者低血钾症的发展。皮质类固醇与两性霉素B、黄嘌呤或β2受体激动剂的同时使用也会增加低钾血症的风险。

有害的相互作用

-- 对肝酶有诱导作用的药物（例如苯巴比妥、苯妥英钠和利福平）可能增加甲泼尼龙的清除。为*了获得预期反应，可能需要增加甲泼尼龙的剂量。*

-- *CYP3A4 抑制剂（例如大环内酯类、三唑类抗真菌药和部分钙离子通道阻断剂）可能抑制甲泼尼龙的代谢，从而减少该药物的清除。为了避免类固醇药物的毒性作用，应对甲泼尼龙的剂量进行滴定。*

配伍禁忌

为了避免相容性和稳定性问题，建议将甲泼尼龙琥珀酸钠与其它那些经由静脉注射给药的化合物分开进行给药。那些与甲泼尼龙琥珀酸钠在溶液中物理不相容的药物包括但不限于：葡萄糖酸钙、维库溴铵，罗库溴铵、顺苯磺阿曲库铵、甘罗溴铵、异丙酚。

静脉注射甲泼尼龙琥珀酸钠溶液以及它与其它静脉注射剂药物混合的相容性和稳定性取决于混合溶液的 pH 值、浓度、时间、温度以及甲泼尼龙自身的溶解性。因此，为了避免相容性和稳定性

问题，建议无论是通过静脉药物腔室进行静脉注射，还是作为“piggy-back”溶液静脉输注，都尽可能的将甲泼尼龙琥珀酸钠与其它药物分开给药。

【药物过量】

未发现皮质类固醇急性过量引起的临床综合征。长期过量使用会导致典型的类库欣综合征。皮质类固醇用药过量引起的急性毒性和/或死亡罕有报道。如果发生药物过量，没有特效的解毒剂，治疗是支持对症性的。本品可经透析排出。

【药理毒理】

药理作用

甲泼尼龙为人工合成的糖皮质激素。糖皮质激素扩散透过细胞膜，并与胞浆内特异的受体结合。此结合物随后进入细胞核内与 DNA（染色体）结合，启动 mRNA 的转录，继而合成各种酶蛋白，据认为全身给药的糖皮质激素最终即通过这些酶发挥多种作用。糖皮质素不仅对炎症和免疫过程有重要影响，而且影响碳水化合物、蛋白质和脂肪代谢，并且对心血管系统、骨骼和肌肉系统及中枢神经系统也有作用。

4.4mg 醋酸甲泼尼龙（4mg 甲泼尼龙）的糖皮质激素样作用（抗炎作用）与 20mg 氢化可的松相同。甲泼尼龙仅有很低的盐皮质激素样作用。

毒理研究

生殖毒性

某些动物试验显示，以相当于人用剂量的剂量给药时，皮质类固醇有致畸性。在动物生殖研究中，已经证明糖皮质激素例如甲泼尼龙可诱导畸形（腭裂、骨骼畸形）和子宫内生长迟缓。

在大鼠中，皮质类固醇导致精栓、着床数和成活的胎仔减少。已经证明皮质类固醇可以损害雄性大鼠生殖功能。

【药代动力学】

甲泼尼龙的药代动力学呈线性，不受给药途径的影响。

吸收

对 14 例健康成年男性志愿者经肌内注射给予 40mg 剂量的甲泼尼龙琥珀酸钠，给药后 1 小时达到平均峰浓度 454ng/mL。给药后 12 小时，甲泼尼龙的血浆浓度下降至 31.9ng/mL。给药后 18 小时检测不到甲泼尼龙。根据浓度时间曲线下面积，提示总的药物吸收的一个指标，发现肌内注射甲泼尼龙琥珀酸钠与静脉注射相同剂量的甲泼尼龙琥珀酸钠等效。

研究结果证明，经过所有的给药途径，甲泼尼龙的琥珀酸钠酯都能迅速、广泛地转化为等量的活性成分甲泼尼龙。经静脉注射和肌内注射给药后的游离甲泼尼龙的吸收程度相等，而且显著高于那些经口服溶液或者口服甲泼尼龙片剂给药的吸收程度。经静脉注射和肌内注射给药的甲泼尼龙的吸收程度相当，尽管经静脉注射给药后到达体循环的半琥珀酸酯的量较高，这表明经肌内注射给药后药物在组织中转化，随后以游离甲泼尼龙的形式吸收。

分布

甲泼尼龙广泛地分布到组织中，穿过血脑屏障，可经乳汁分泌。其表观分布容积约为 1.4L/kg，甲泼尼龙的人血浆蛋白结合率约为 77%。

代谢

甲泼尼龙经人肝脏代谢为无活性的代谢产物，其中主要有 20α-羟基甲泼尼龙和 20β-羟基甲泼尼龙。

在肝脏主要通过 CYP3A4 代谢。（参见**【药物相互作用】**，提供了一份基于 CYP3A4 介导代谢的药物相互作用列表。）

与许多 CYP3A4 底物类似，甲泼尼龙也可能是三磷酸腺苷结合盒（ABC）转运蛋白 P-糖蛋白的底物，影响组织分布以及与其它药物的相互作用。

清除

总甲泼尼龙的平均消除半衰期在 1.8~5.2 小时范围，总清除率约为 5~6mL/min/kg。

对于肾功能衰竭的患者不需要调整剂量。甲泼尼龙可经血透析。

【贮藏】

密闭，15~25°C 保存。

【包装】

（1）40mg 规格：西林瓶装，1 瓶/盒。

（2）500mg 规格：西林瓶装，1 瓶/盒。

【有效期】

（1）40mg 规格：24 个月

（2）500mg 规格：60 个月

【执行标准】

（1）40mg 规格：进口药品注册标准 JX20220114

（2）500mg 规格：进口药品注册标准 JX20220113

【批准文号】

（1）40mg 规格： 国药准字 HJ20170197

（2）500mg 规格： 国药准字 HJ20170199

【药品上市许可持有人】

名称：PFIZER SA

注册地址：Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgium

【生产企业】

企业名称：Pfizer Manufacturing Belgium NV

生产地址：Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

【境内责任人】

名称：瀚晖制药有限公司

地址：浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路 2 号

联系方式：400-6236717