核准日期：2007 年 2 月 20 日

修改日期：2007 年 5 月 22 日；2007 年 11 月 8 日；2010 年 10 月 22 日；2011 年 2 月 1 日；2011 年 4 月 26 日；2013 年 10 月 15 日；2014 年 10 月 18 日； 2015 年 05 月 05 日；2016 年 04 月 21 日；2018 年 10 月 15 日；2019 年 04 月 10 日；2020 年 02 月 27 日；2020 年 03 月 05 日；2020 年 09 月 09 日；2021 年 11 月 02 日；2022 年 11 月 16 日；2023 年 02 月 01 日；2024 年 07 月 23 日；2025 年 07 月 01 日

甲泼尼龙片说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用。

【药品名称】

通用名：甲泼尼龙片

商品名：美卓乐®/ Medrol®

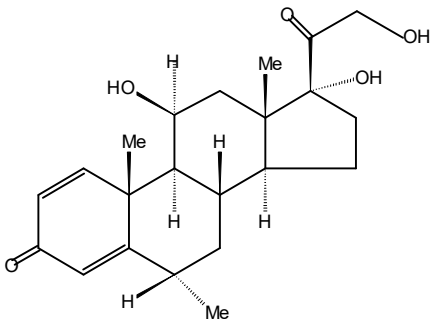
英文名：Methylprednisolone Tablets

汉语拼音：Jiaponilong Pian

【成份】

本品主要成份为：甲泼尼龙，其化学名称为：11β,17,21-三羟基-6α-甲基孕甾-1，4-二烯-3，20-二酮。

其结构式为：



分子式：$C_{22}H_{30}O_5$

分子量：374.48

辅料：乳糖一水合物、玉米淀粉、蔗糖、硬脂酸钙。

【性状】本品为白色片。

【适应症】

糖皮质激素只能作为对症治疗，只有在某些内分泌失调的情况下，才能作为替代药品。甲泼尼龙片可用于以下情况：

非内分泌失调症

1.风湿性疾病

作为辅助疗法短期使用(帮助患者度过急性期或危重期)，用于：

银屑病性关节炎

类风湿性关节炎，包括青少年类风湿性关节炎(有些患者可能需要低剂量维持治疗)

强直性脊柱炎

急性或亚急性滑囊炎

急性非特异性踺鞘炎

急性痛风性关节炎

创伤后骨关节炎

骨关节炎引发的滑膜炎

上踝炎

2.胶原疾病

用于疾病危重期或作为下列疾病的维持治疗：

系统性红斑狼疮

全身性皮肌炎(多肌炎)

风湿性多肌痛

巨细胞关节炎

急性风湿性心肌炎

3.皮肤疾病

天疱疮

大疱疱疹性皮炎

严重的各类红斑病（Steven-Johnson 综合征）

剥脱性皮炎

覃样真菌病

严重的银屑病

严重的脂溢性皮炎

4.过敏性疾病

用于控制如下以足量常规治疗疗效不佳的严重或损伤机能的过敏性疾病：

季节性或全年性过敏性鼻炎

血清病

支气管哮喘

药物超敏反应

接触性皮炎

特应性皮炎

5.眼部疾病

眼部及其附件严重的急慢性过敏和炎症反应，例如：

过敏性角膜边缘溃疡

眼部带状疱疹

前视网膜炎

扩散性后房色素层炎和脉络膜炎

交感性眼炎

过敏性结膜炎

角膜炎

脉络膜视网膜炎

视神经炎

虹膜炎、虹膜睫状体炎

6.呼吸道疾病

有症状的肺部肉芽肿

其它方法不能控制的吕弗勒氏综合征(Loeffler’s Syndrome)

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

吸入性肺炎

7.血液病

成人特发性血小板减少性紫癜

成人继发性血小板减少症

获得性（自身免疫性）溶血性贫血

成红细胞减少症（RBC 贫血）

先天性（红细胞）低增生性贫血

8.肿瘤

用于下列疾病的缓解治疗；

成人白血病和淋巴瘤

儿童急性白血病

9.水肿

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

10.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

局限性回肠炎

11.神经系统

各类硬化症的急性恶化

脑部肿瘤引起的水肿

12.其它

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

13.器官移植

内分泌失调疾病

原发或继发性肾上腺皮质不全（氢化可的松和可的松为首选药物，如有需要，合成的糖皮质激素可与盐皮质激素合用，在婴儿期，盐皮质激素的供给尤为重要）

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】4mg

【用法用量】

根据不同疾病的治疗需要，甲泼尼龙片的初始剂量可在每天 4mg 到 48mg 之间调整。症状较轻者，通常给予较低剂量即可；某些患者则可能需要较高的初始剂量。临床上需要用较高剂量治疗的疾病包括多发性硬化症（200mg/天）、脑水肿（200-1000mg/天）和器官移植（可达 7mg/kg/天）。若经过一段时间的充分治疗后未见令人满意的临床效果，应停用甲泼尼龙片而改用其它合适的治疗方法。若经过长期治疗后需停药时，建议逐量递减，而不能突然撤药。当临床症状出现好转，应在适当的时段内逐量递减初始剂量，直至能维持已有的临床效果的最低剂量，此剂量即为最佳维持剂量。医师还应注意对药物剂量作持续的监测，当出现下列情况时可能需要调整剂量：

病情减轻或加重导致临床表现改变；

患者对药物反应的个体差异

患者遇到与正在治疗的疾病无关的应激状况

在最后一种情况下，可能需要根据患者的情况，在一段时间内加大甲泼尼龙片的剂量。这里必须强调的是，剂量需求不是一成不变的，必须根据治疗的疾病和患者的反应作个体化调整。

隔日疗法（ADT）

隔日疗法是一种服用皮质类固醇的方法，即指在隔日早晨一次性给予两天的皮质类固醇总量。采用这种治疗方法旨在为需要长期服药的患者提供皮质激素的治疗作用，同时减少某些不良反应，例如对垂体－肾上腺皮质轴的抑制、类柯兴氏综合征、皮质激素撤药症状和对儿童生长的抑制。

【不良反应】

可能会观察到全身不良反应。尽管在很短期的治疗中极少发生，但仍应细心随访。这是类固醇疗法随访工作的一部分，并非仅限于某一特殊药品。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†。

† 腹膜炎可能是穿孔、梗阻或胰腺炎等胃肠系统疾病的主要体征或症状（参见**【注意事项】**）。

免疫系统异常：

药物超敏反应（包括急性速发过敏反应和类过敏反应）、皮试反应抑制。

内分泌系统异常：

出现类库欣状态、垂体功能减退症、类固醇停药综合征。

干扰垂体肾上腺轴功能，特别是在受到压力时。改变儿童的生长。

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大、血脂异常、食欲增加（可导致体重增加）。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。

血液及淋巴系统异常：

白细胞增多。

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（伴有视乳头水肿[良性颅内高压]）、惊厥、健忘、认知障碍、头晕、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】）。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、高剂量引起的心动过速。

血管异常：

高血压、低血压、血栓性事件。

呼吸系统、胸腔和纵隔异常：

肺栓塞、呃逆。

耳部和迷路异常：

眩晕

胃肠系统异常：

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。

肝胆异常：

肝酶升高（丙氨酸氨基转移酶升高、天冬氨酸氨基转移酶升高）。

皮肤和皮下组织异常：

血管性水肿、多毛症、瘀癍、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。

肌肉骨骼及结缔组织异常：

骨坏死、病理性骨折、发育迟缓、肌肉萎缩、肌病、骨质疏松、神经性关节病、关节痛、肌肉痛、肌无力、类固醇肌病、无菌性坏死。

生殖系统及乳房异常：

月经失调。

全身性异常：

愈合能力下降、外周水肿、疲乏、不适、抑制儿童生长。

检查异常：

血碱性磷酸酶升高、眼压升高、糖耐量降低、血钾降低、尿钙增加、血尿素升高、皮肤反应抑制、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。

【禁忌】

全身性真菌感染

已知对甲泼尼龙片，甲泼尼龙或任何一种辅料（参见**【成份】**）有过敏史的患者。

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。

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。

【注意事项】

特殊风险人群：

对属下列特殊风险人群的患者应采取严密的医疗监护并尽可能缩短疗程。

－儿童：长期、每天分次给予糖皮质激素会抑制儿童生长，这种治疗只可用于非常严重的病情。应密切观察长期接受皮质类固醇治疗的婴儿和儿童的生长发育。隔日疗法通常可避免或减少这一副作用。进行长期皮质类固醇治疗的婴儿和儿童有颅内压增高的特殊风险。高剂量的皮质类固醇可能导致儿童出现胰腺炎。

－老年：因为骨质疏松症的潜在风险增加以及水潴留的风险增加，并因而可能引起高血压，建议谨慎使用皮质类固醇进行老年人的长期治疗。

－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。

－高血压病患者：使动脉高血压病情恶化。

－有精神病史患者：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。必须考虑到进行适当抗生素治疗的可能性。

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。服用皮质类固醇的患者不可接种牛痘，也不可接受其它免疫措施，特别是大剂量服用的患者，因为有出现神经系统并发症和抗体反应减弱的可能性。

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。

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。

免疫系统影响

可能出现过敏反应（例如血管性水肿）。因为正在接受皮质类固醇治疗的患者罕有发生皮肤反应和急性速发过敏性反应（如支气管痉挛）/类过敏反应，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。

内分泌系统影响

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增加速效皮质类固醇的剂量。

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（参见【用法用量】– 隔日疗法）。

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，逐渐递减用药量可减少因用药而产生的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，因而在此期间一旦出现紧急情况应恢复服药。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。在治疗过程中，建议逐步减少剂量，从而找到最低的维持剂量。

代谢和营养

包括甲泼尼龙在内的皮质类固醇，能使血糖升高，使原有糖尿病加重，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，可能会出现精神错乱，表现为欣快、失眠、情绪不稳定、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（参阅**【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

对于癫痫患者和重症肌无力患者，应谨慎使用皮质类固醇。

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发作期的加速缓解方面有效，但并未表明皮质类固醇影响了疾病的最终结局或自然病史。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。（参见**【用法用量】**）。

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

眼部疾病

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。

视觉障碍

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。中心性浆液性脉络膜视网膜病变可能导致视网膜脱落。

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。

除非绝对必要时，全身性皮质类固醇应谨慎用于充血性心力衰竭。

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。

胃肠道系统影响

高剂量的皮质类固醇可能会引发急性胰腺炎。

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。

肝胆系统影响

在肝硬化患者中，皮质类固醇的影响增加。可能会发生一过性的血清谷草转氨酶/血清谷丙转氨酶及碱性磷酸酶的中度升高，但不导致临床病症。有报道显示在大多数情况下，肝胆异常在停止治疗后是可逆的。因此，必须进行密切监测。

肌肉骨骼系统影响

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。

肾脏和泌尿系统异常

观察到系统性硬化症患者使用皮质类固醇（包括甲泼尼龙）后硬皮病肾危象的发生率增加，因此应谨慎用于此类患者。

皮质类固醇应谨慎用于肾功能不全的患者。

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、中毒和手术并发症

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。

其他

因糖皮质激素治疗的并发症与用药的剂量和时间有关，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。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。

皮质类固醇治疗只有在参照人体生物检验报告和参数的情况下才可以考虑使用（例如，皮下实验，甲状腺激素水平）。

阿司匹林和非类固醇抗炎药应慎与皮质类固醇联合用药。

与 CYP3A 抑制剂（包括含可比司他（Cobicistat）的药物）联合治疗可能会增加全身性副作用的风险。应避免该联合用药，除非益处超过增加的全身性皮质类固醇副作用风险，在此情况下应监测患者是否出现全身性皮质类固醇副作用（见**【药物相互作用】**）。

无证据表明皮质类固醇会致癌、致突变。

皮质类固醇的使用可能使皮肤试验反应降低或完全消失。

运动员慎用。

关于某些成分的重要信息

本品含有乳糖。患有半乳糖不耐受、原发性乳糖酶缺乏症或葡萄糖-半乳糖吸收障碍等罕见遗传性疾病的患者应禁用本品。

本品可能含有微量的牛乳蛋白作为乳糖提取残留物。建议已知或疑似对牛乳蛋白过敏的患者注意。

本品含有蔗糖。患有果糖耐受不良、葡萄糖-半乳糖吸收障碍或蔗糖酶-异麦芽糖酶不足等罕见遗传性疾病的患者应禁用本品。

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皮质类固醇可能会导致胎儿畸形。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。由于未获得关于人类使用糖皮质激素的充分研究，只有在仔细评估母亲和婴儿的获益-风险比之后，才能在哺乳期使用该药物。

只有在仔细衡量皮质类固醇的益处与它对母亲、胚胎或胎儿的潜在风险之后，才可用于孕妇、哺乳妇女或可能怀孕的妇女，必要时在医生监督下才能使用该药物。

生育力

动物研究显示皮质类固醇会损害生育能力。（参见**【药理毒理】**）

【儿童用药】

参见**【用法用量】**、**【不良反应】**、**【禁忌】**和**【注意事项】**中有关内容。

【老年用药】

参见**【用法用量】**和**【注意事项】**中有关内容。

【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**
抗菌药物 –异烟肼	CYP3A4 抑制剂。另外，甲泼尼龙有增加异烟肼的乙酰化率和清除的潜在作用。
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
抗胆碱能药物 – 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】**） 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	皮质类固醇可能降低抗胆碱酯酶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）

药物分类或者类型 – 药物或者物质	相互作用/影响
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。
药代动力学增强剂 - 可比司他（Cobicistat）	CYP3A4 抑制剂
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）
– 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（非甾体类抗炎药） – 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，从而有水杨酸盐中毒风险的增加。 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

药物分类或者类型 – 药物或者物质	相互作用/影响
	慎。
排钾药物	当皮质类固醇与排钾药物（即，利尿剂）同时给药时，应密切观察患者低钾血症的发展。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。

【药物过量】

未发现皮质类固醇急性过量引起的临床综合症。在急性用药过量病例中，可能出现心律失常和/或心血管性虚脱。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/或死亡罕有报告。如果发生药物过量，没有特效的解毒剂，治疗是支持性和对症性的。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。糖皮质激素可扩散透过细胞膜，与胞浆内特异性受体结合，随后进入细胞核内与 DNA 结合，启动 mRNA 转录，合成多种酶蛋白。糖皮质激素全身给药后最终即通过这些酶发挥药理作用。糖皮质激素可影响炎症和免疫过程，以及碳水化合物、蛋白质和脂肪代谢，并可作用于心血管系统、骨髓和肌肉系统、中枢神经系统。

甲泼尼龙 4mg 的糖皮质激素样作用（抗炎作用）与氢化可的松 20mg 作用相同。甲泼尼龙有较低的盐皮质激素样作用。

毒理研究

遗传毒性：尚未评价甲泼尼龙的遗传毒性。甲泼尼龙的一个结构类似物甲泼尼龙磺酸盐 Ames 试验和中国仓鼠卵巢细胞基因突变试验结果均为阴性。甲泼尼龙的另一个结构类似物

法尼泼尼松龙程序外 DNA 合成试验结果为阴性。

生殖毒性：尚未评价甲泼尼龙对动物生育力的影响。已明确皮质类固醇有致畸性，可导致雄性大鼠可逆性的生育力损伤、前列腺和精囊重量减轻和组织病理学改变，以及妊娠雌性大鼠的胚胎着床数和活胎数量减少。

妊娠小鼠和大鼠分别给予相当于临床口服剂量的甲泼尼龙，可导致小鼠胎仔腭裂发生率增加，大鼠胎仔心血管缺陷和体重减轻。甲泼尼龙在低于临床口服剂量的给药剂量下，可导致妊娠兔宫内死亡率增加、胎仔骨骼和中枢神经系统畸形。尚不清楚甲泼尼龙致畸性的安全范围和上述发现的临床意义。

致癌性：尚未开展甲泼尼龙的啮齿类动物致癌性试验。研究显示，雄性大鼠经口给予低于临床剂量（按体表面积计算）的布地奈德、泼尼松龙和曲安奈德等糖皮质激素后，可见其肝细胞腺瘤和肝细胞癌的发生率增高。上述发现的临床意义尚不明确。

【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

甲泼尼龙被快速吸收，正常健康成人中在各剂量口服给药后约 1.5~2.3 小时达到最大血浆浓度。口服给药后，在正常健康成人中甲泼尼龙的绝对生物利用度一般较高（82%～89%）。

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%。

生物转化

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 酶代谢。（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。

【贮藏】

密封，15℃～25℃保存。

【包装】

PVC 泡罩：铝/透明 PVC 箔。30 片/盒

【有效期】

36 个月

【执行标准】

进口药品注册标准 JX20220129

【批准文号】

国药准字 HJ20150245

【上市许可持有人】

名称：Pfizer Italia s.r.l

注册地址：Via Isonzo, 71-04100 Latina, Italy

【生产企业】

企业名称：Pfizer Italia Srl

生产地址：Localita' Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno (AP), Italy

【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