核准日期：2008年09月02日
修改日期：2018年05月11日 2020年12月01日 2021年02月19日

注射用倍他米松磷酸钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

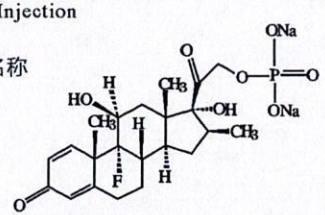
【药品名称】通用名称：注射用倍他米松磷酸钠

英文名称：Betamethasone Sodium Phosphate for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Beitamisong Linsuanna

【成份】本品主要成份为倍他米松磷酸钠。化学名称为：16β-甲基-11β，17α，21-三羟基-9α-氟孕甾-1，4-二烯-3，20-二酮-21-磷酸二钠盐。

化学结构式：



分子式：$C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$　　分子量：516.41

辅料为：甘露醇。

【性状】本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

【适应症】主要用于过敏性与自身免疫性炎症性疾病。现多用于活动性风湿病、类风湿性关节炎、红斑狼疮、严重支气管哮喘、严重皮炎、急性白血病等，也用于某些感染的综合治疗。

【规格】按$C_{22}H_{29}FO_5$计 4mg

【用法用量】肌注或静脉注射：一日2～20mg(以倍他米松计)，分次给药。临用前用适量无菌注射用溶剂溶解后使用。

【不良反应】糖皮质激素在应用生理剂量替代治疗时无明显不良反应，不良反应多发生在应用药理剂量时，而且与疗程、剂量、用药种类、用法及给药途径等有密切关系。常见不良反应有以下几类：1.长程使用可引起以下副作用：医源性库欣综合征面容和体态、体重增加、下肢浮肿、紫纹、易出血倾向、创口愈合不良、痤疮、月经紊乱、肱或股骨头缺血性坏死、骨质疏松及骨折（包括脊椎压缩性骨折、长骨病理性骨折）、肌无力、肌萎缩、低血钾综合征、胃肠道刺激（恶心、呕吐）、胰腺炎、消化性溃疡或穿孔，儿童生长受到抑制、青光眼、白内障、良性颅内压升高综合征、糖耐量减退和糖尿病加重。2.患者可出现精神症状：欣快感、激动、谵妄、不安、定向力障碍，也可表现为抑制。精神症状由易发生与患慢性消耗性疾病的人及以往有过精神不正常者。3.并发感染为肾上腺皮质激素的主要不良反应。以真菌、结核菌、葡萄球菌、变形杆菌、铜绿单胞菌和各种疱疹病毒为主。4.糖皮质激素停药综合征。有时患者在停药后出现头晕、昏厥倾向、腹痛或背痛、低热、食欲减退、恶心、呕吐、肌肉或关节疼痛、头疼、乏力、软弱，经仔细检查如能排除肾上腺皮质功能减退和原来疾病的复燃，则可考虑为对糖皮质激素的依赖综合征。

【禁忌】对本品及其它甾体激素过敏者禁用。下列疾病患者一般不宜使用，特殊情况应权衡利弊使用，但应注意病情恶化可能：严重的精神病（过去或现在）和癫痫，活动性消化性溃疡病，新近胃肠吻合手术，骨折，创伤修复期，角膜溃疡，肾上腺皮质机能亢进症，高血压，糖尿病，孕妇，抗菌药物不能控制的感染如水痘、麻疹、霉菌感染、较重的骨质疏松症等。

【注意事项】1. 诱发感染：在激素作用下，原来已被控制的感染可活动起来，最常见者为结核感染复发。在某些感染时应用激素可减轻组织的破坏、减少渗出、减轻感染中毒症状，但必须同时用有效的抗生素治疗、密切观察病情变化，在短期用药后，即应迅速减量、停药。2. 对诊断的干扰：（1）糖皮质激素可使血糖、血胆固醇和血脂肪酸、血钠水平升高、使血钙、血钾下降。（2）对外周血象的影响为淋巴细胞、真核细胞及嗜酸、嗜碱细胞数下降，多核白细胞和血小板增加，后者也可下降。（3）长期大剂量服用糖皮质激素可使皮肤试验结果呈假阴性，如结核菌素试验、组织胞浆菌素试验和过敏反应皮试等。（4）还可使甲状腺^{131}I摄取率下降，减弱促甲状腺激素（TSH）对TSH释放素（TRH）刺激的反应，使TRH兴奋实验结果呈假阳性。干扰促黄体生成素释放素（LHRH）兴奋试验的结果。（5）使同位素脑和骨显象减弱或稀疏。3. 下列情况应慎用：心脏病或急性心力衰竭、糖尿病、憩室炎、情绪不稳定和有精神病倾向、全身性真菌感染、青光眼、肝功能损害、眼单纯性疱疹、高脂蛋白血症、高血压、甲减（此时糖皮质激素作用增强）、重症肌无力、骨质疏松、胃溃疡、胃炎或食管炎、肾功能损害或结石、结核病等。4. 随访检查：长期应用糖皮质激素者，应定期检查以下项目：（1）血糖、尿糖或糖耐量试验，尤其是糖尿病或糖尿病倾向者。（2）小儿应定期检测生长和发育情况。（3）眼科检查，注意白内障、青光眼或眼部感染的发生。（4）血清电解质和大便隐血。（5）高血压和骨质疏松的检查，尤以老年人为然。5. 溶解后，如遇变色、结晶、浑浊、异物应禁用。6. 运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】（1）妊娠期用药：糖皮质激素可通过胎盘。动物实验研究证实孕期给药可增加胚胎腭裂，胎盘功能不全、自发性流产和子宫内生长发育迟缓的发生率。人类使用药理剂量的糖皮质激素可增加胎盘功能不全、新生儿体重减少或死胎的发生率。（2）哺乳期用药：由于糖皮质激素可由乳汁中排泄，对婴儿造成不良影响，如生长受抑制、肾上腺皮质功能抑制等。孕妇及哺乳期妇女在权衡利弊情况下，尽可能避免使用。

【儿童用药】小儿如长期使用肾上腺皮质激素，须十分慎重。

【老年用药】老年患者用糖皮质激素易发生高血压及糖尿病。老年患者尤其是更年期后的女性应用糖皮质激素易加重骨质疏松。

【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，可增加水肿的发生率，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）与降糖药如胰岛素合用时，因可使糖尿病患者血糖升高，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,应适当调整后者的剂量。（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，可增加洋地黄毒性及心律紊乱的发生。（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钠利尿效应。（12）与麻黄碱合用，可增强其代谢清除。（13）与免疫抑制剂合用，可增加感染的危险性，并可能诱发淋巴瘤或其他淋巴细胞增生性疾病。（14）可增加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。

【药物过量】可引起类肾上腺皮质功能亢进综合症。

【药理毒理】肾上腺皮质激素类药物。具有抗炎、抗过敏和抑制免疫等多种药理作用。(1)抗炎作用：糖皮质激素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：防止或抑制细胞中介的免疫反应，延迟性的过敏反应，并减轻原发免疫反应的扩展。(3)抗毒、抗休克作用：糖皮质激素能对抗细菌内毒素对机体的刺激反应，减轻细胞损伤，发挥保护机体的作用。

【药代动力学】肌注倍他米松磷酸钠于1小时血药浓度达峰值。本品血浆蛋白结合率较其他皮质激素类药物为低。

【贮藏】遮光，密闭保存。

【包装】玻璃管制注射剂瓶 -丁基橡胶塞-铝塑组合盖；10 瓶 / 盒。

【有效期】24个月

【执行标准】国家食品药品监督管理总局国家药品标准WS_1-XG-034-2014

【批准文号】国药准字H20080586

【上市许可持有人】名称：国药集团容生制药有限公司

注册地址：河南省焦作市武陟县迎宾大道686号

【生产企业】企业名称：国药集团容生制药有限公司

生产地址：河南省焦作市武陟县迎宾大道686号

邮政编码：454950　电话号码：0391-7282438　传真号码：0391-7291426