

核准日期:

修改日期:

复方倍他米松注射液说明书

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: 复方倍他米松注射液

商品名称: 得宝松®/DIPROSPAN®

英文名称: Compound Betamethasone Injection

汉语拼音: Fufang Beitamisong Zhushuye

【成份】

本品为复方制剂,其组份为:二丙酸倍他米松及倍他米松磷酸钠。每支含二丙酸倍他米松按倍他米松计为 5mg 和倍他米松磷酸钠按倍他米松计为 2mg,并含有灭菌缓冲剂和防腐剂。非活性成份包括二水磷酸氢二钠、氯化钠、依地酸二钠、吐温 80、苯甲醇、对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸丙酯、羧甲基纤维素钠、聚乙二醇 3350 及注射用水。

【性状】

本品为白色混悬液。

【适应症】

本品适用于治疗对糖皮质激素敏感的急性和慢性疾病。糖皮质激素疗法是常规疗法的一种辅助治疗,不能代替常规疗法。

肌肉骨骼和软组织疾病: 类风湿性关节炎、骨关节炎、滑囊炎、强直性脊椎炎、上髌炎、脊神经根炎、尾骨痛、坐骨神经痛、腰痛、斜颈、腱鞘囊肿、外生骨疣、筋膜炎。

变态反应性疾病: 慢性支气管哮喘(包括哮喘持续状态的辅助治疗)、枯草热、血管神经性水肿、过敏性鼻炎、季节性或常年性过敏性鼻炎、药物反应、血清病、昆虫叮咬。

皮肤病: 异位性皮炎(钱币状湿疹)、神经性皮炎(局限性单纯苔藓)、接触性皮炎、重症日光性皮炎、荨麻疹、肥大性扁平苔藓、糖尿病脂性渐进性坏死、斑秃、盘状红斑狼疮、银屑病、瘢痕疙瘩、天疱疮、疱疹样皮炎、囊肿性痤疮。

胶原病: 播散性红斑狼疮、硬皮病、皮炎、结节性血管周围炎。

肿瘤: 成人白血病和淋巴瘤的姑息治疗,小儿急性白血病。

其他疾患: 肾上腺性腺综合症、溃疡性结肠炎、节段性回肠炎、口炎性腹泻、足部疾病(硬鸡眼下滑囊炎、僵拇、小趾内翻)、需结膜下注射的疾病、糖皮质激素奏效的恶液质、肾炎及肾病综合症。

本品可治疗原发性或继发性肾上腺皮质功能不全,但应适当补充盐皮质激素。

本品推荐用于:

- (1) 肌肉注射治疗对全身用糖皮质激素类药物奏效的疾病;
- (2) 直接注入有适应症的病患软组织;
- (3) 关节内和关节周围注射治疗关节炎;
- (4) 皮损内注射治疗各种皮肤病;
- (5) 局部注射治疗某些足部炎性和囊性疾病。

【规格】

1ml: 二丙酸倍他米松(以倍他米松计)5mg 与倍他米松磷酸钠(以倍他米松计)2mg。

【用法用量】

所需剂量有所不同，必须按疾病性质、严重程度及患者反应而达到剂量个体化。

起始剂量应维持或加以调节，直至取得满意疗效。若经适当时间治疗后未能取得满意的临床疗效，则应停用本品，并采用其他适宜的治疗方法。

全身给药：对于大多数疾病，全身治疗的起始剂量为 1 至 2ml，必要时可重复给药。给药方法是臀部深部肌肉注射(IM)，给药剂量和次数取决于病情的严重程度和疗效。对于严重疾病如已经适当抢救措施得到缓解的斑疹狼疮患者，初始剂量可能需要 2ml。

多种的皮肤病经肌肉注射本品 1ml 治疗后起效。可根据病情选择重复给药。

治疗呼吸道疾病时，肌肉注射本品后数小时内症状得以缓解。对于支气管哮喘、枯草热、过敏性鼻炎和过敏性鼻炎，注射本品 1 至 2ml 可有效地控制症状。

治疗急性或慢性滑膜囊炎时，肌肉注射本品 1 至 2ml 疗效极佳，必要时可重复给药。

局部用药：一般不需要合用局麻药，如要合用，可将本品与 1%或 2%盐酸普鲁卡因或利多卡因在注射器内(不可在药瓶内)混合，但应使用不含尼泊金类防腐剂的制剂。也可使用类似的局麻药，但不可用含有尼泊金甲酯、尼泊金丙酯及苯酚等的局麻药，使用时须先将药瓶中的混悬注射液适量抽入注射器内，然后抽入局麻药，振摇片刻。

治疗急性三角肌下、肩峰下、鹰嘴下和髌骨前滑膜囊炎时，滑囊内注射本品 1 至 2ml 后数小时内即可缓解疼痛，并使活动不受限制。治疗慢性滑囊炎时，一旦急性症状得以控制，可减少剂量。急性腱鞘炎、腱炎和腱鞘炎注射本品一次即可减轻症状。在这类疾病的慢性期，可能需要根据患者病情重复给药。

关节内注射本品 0.5 至 2ml 可在 2 至 4 小时内解除类风湿性关节炎和骨关节炎伴发的疼痛、困扰及僵硬症状。缓解的持续时间在两种疾病中变化很大，多数为四周以上。

关节内注射本品时关节和关节周围组织的耐受情况良好。关节内注射的推荐剂量：大关节(膝、髋、肩)为 1 至 2ml；中等关节(肘、腕、踝)为 0.5 至 1ml；小关节(足、手、胸)为 0.25 至 0.5ml。

皮损内注射本品对皮肤病有效。某些皮损虽未经局部用药但却出现疗效，这可能是由于药物的轻度全身性作用所致。皮损内注射本品治疗时推荐剂量均为皮内注射 0.2ml/cm²，用结核菌素注射器和 26 号针头注射。本品在所有部位的注射总量每周不应超过 1ml。

本品可有效地用于对糖皮质激素奏效的某些足部疾患，每次注射 0.25ml，连续 2 次可控制硬鸡眼下滑囊炎。对于某些疾病如僵拇、小趾内翻及急性痛风性关节炎，可使症状迅速得到缓解。多数情况下适合用结核菌素注射器和 25 号针头注射给药。给药时间间隔约一周时可使用以下推荐剂量：硬鸡眼或软鸡眼下滑囊炎为 0.25 至 0.5ml；跟骨骨刺下滑囊炎为 0.5ml；僵拇滑囊炎为 0.5ml；小趾内翻滑囊炎为 0.5ml；滑囊囊肿为 0.25 至 0.5ml；Morton's 神经痛(跖骨痛)为 0.25 至 0.5ml；腱鞘炎为 0.5ml；髌骨骨膜炎为 0.5ml；急性痛风性关节炎为 0.5 至 1 ml。

在获得良好疗效后，应通过合适的时间间隔，由起始剂量逐渐减量，直至将剂量逐步减少至能够充分达到临床疗效的最低剂量，以此作为维持量。

当患者处于某些与已有疾病无关的应激状态时，则需要增加本品用量。如果在长期治疗后需要停药时，必须逐步减量。

【不良反应】

本品的不良反应与其他糖皮质激素不良反应类似，与剂量及疗程有关，可通过减低剂量而消除或减轻，这比较常用。

水和电解质紊乱：钠潴留、钾丢失、低血钾性碱中毒、体液潴留、易感患者发生充血性心力衰竭、高血压。

肌肉骨骼：肌肉乏力、糖皮质激素性肌病、肌肉消瘦、重症肌无力者的肌无力症状加重、

骨质疏松、椎骨压缩性骨折、股骨头和肱骨头无菌性坏死、长骨的路理性骨折、关节不稳（由于反复关节内注射所致）。

胃肠道：消化性溃疡（可能以后发生穿孔和出血）、胰腺炎、腹胀、溃疡性食管炎。

皮肤：影响伤口愈合、皮肤萎缩、皮肤细薄和脆嫩、瘀点和瘀斑、面部红斑、多汗、皮试反应受抑、过敏性皮炎、荨麻疹、血管神经性水肿。

神经系统：惊厥、伴有视神经乳头水肿（假脑瘤）的颅内压增高、眩晕、头痛。

内分泌系统：月经失调、柯兴氏综合征样表现、胎儿子宫内发育或小儿生长受到抑制；继发性肾上腺皮质和垂体缺乏反应性，特别是在应激状态时，如创伤、手术或疾病；碳水化合物耐量减少，表现为隐性糖尿病，糖尿病患者对胰岛素或口服降血糖药的需要量增加。

眼：后囊下白内障、眼内压增高、青光眼、突眼。

代谢反应：由于蛋白分解代谢而引起负氮平衡。

精神症状：欣快、情绪波动、严重抑郁至明显的精神症状、性格改变、失眠。

其它：过敏样或过敏性反应和血压降低或休克样反应。

与注射糖皮质激素有关的其它不良反应包括头面部皮损内注射偶尔伴发的失明、色素沉着或色素减退、皮下和皮肤萎缩、无菌性脓肿、关节内注射后潮红及 Charcot 关节样病变。

【禁忌】

全身真菌感染、对倍他米松或其它糖皮质激素类药物或本品中任一成份过敏的患者禁用。

【注意事项】

本品不得供静脉注射或皮下注射。

使用本品时必须严格执行无菌操作规定。

本品含有两种倍他米松酯，倍他米松磷酸钠为其中之一，此药很快在注射部位分散。为此医师在使用本品时应考虑到其中所含的可溶性成份有可能引起全身性作用。

给特发性血小板减少性紫癜患者肌内注射本品时应慎重。

肌内注射糖皮质激素类药物时，为避免局部组织萎缩，应将药物注入大块肌肉的深部。

软组织、皮损内和关节内注入糖皮质激素可引起局部和全身作用。

为了排除化脓性感染，需对关节液进行检查。避免在曾有感染的关节内局部注射药物。关节疼痛与局部水肿明显加重、关节活动进一步受限、发热和不适提示发生化脓性关节炎。如经确诊，应给予相应的抗菌治疗。

不应将糖皮质激素类药物注入不稳固关节、感染部位或椎间隙。在患骨关节炎的关节内反复注射时可增加关节损坏。将糖皮质激素类药物直接注入肌腱内可造成延缓性肌腱破裂，故应避免。

在关节内注射糖皮质激素后症状得到改善的患者应注意避免过度使用好转的关节。

由于接受糖皮质激素注射治疗的患者偶可发生过敏样反应，因而在给药前应采取适当的预防措施，特别是对有药物过敏史的患者。

长期使用糖皮质激素疗法时，应在权衡利弊后考虑将注射给药改为口服给药。

患者病情发生缓解或恶化，患者对药物各自的反应及患者面临情绪或身体应激状态如严重感染、手术或外伤，这时需调整药物剂量。对于长期或大剂量使用糖皮质激素的患者，在停药后需观察一年。

糖皮质激素类药物可掩盖某些感染征象，在使用这类药物时可出现新的感染，同时可见机体抵抗力减弱和不能将感染控制于局限范围内。

长期使用糖皮质激素可产生后囊下白内障（特别是小儿）和可能损伤视神经的青光眼，同时可促使眼部发生继发性真菌或病毒感染。

常量和大剂量糖皮质激素类药物可引起血压升高，水钠潴留及排钾增多。对于合成衍生

物如果不是大剂量使用，则较少可能发生上述反应。可考虑限制饮食中的盐和补充钾。糖皮质激素类药物均可促使钙排泄。

在糖皮质激素用药期间，患者不应接种天花疫苗。使用糖皮质激素类药物特别是大剂量的患者，不应接受其它免疫疗法，因可能发生神经并发症和缺乏抗体反应。但对于接受糖皮质激素作为替代疗法的患者，如阿狄森病，则可进行免疫疗法。

以免疫抑制剂量使用糖皮质激素类药物的患者，应警惕避免接触水痘或麻疹，如已接触，应向医师咨询。这对小儿特别重要。

对于活动性结核，糖皮质激素疗法应限于暴发性或播散性结核患者。这时糖皮质激素应与适宜的抗结核疗法同时使用。

糖皮质激素类药物用于静止期结核或结核菌素反应的患者时，由于结核可能恢复活动性，故需严密观察。长期使用糖皮质激素治疗的患者应接受预防性化疗。如果在化疗方案中采用利福平，则应考虑该药对糖皮质激素类药物代谢中肝清除的促进作用，可能需要调节糖皮质激素的剂量。

在用糖皮质激素治疗期间，为了控制病情应使用最小剂量，在可能减量时应逐步减小。

药物性继发性肾上腺皮质功能不全可由糖皮质激素撤药过快所致，可通过逐步减量得以缓解。这种相对性功能不全在停药后可持续数月，因而如果在此期间发生应激状态，则应重新给予激素疗法；如果患者已使用糖皮质激素类药物，则需增加剂量。由于盐皮质激素的分泌可能受损，故应同时给予盐和（或）盐皮质激素。

对于甲状腺功能减退或肝硬变患者，糖皮质激素类药物的作用有所增强。

对于眼部单纯疱疹的患者，由于可能发生角膜穿孔，因而建议慎用糖皮质激素类药物。

采用糖皮质激素疗法时可见精神错乱。糖皮质激素类药物可加重原有的情绪不稳或精神病倾向。

存在下列情况者应慎用糖皮质激素类药物：有可能发生穿孔、脓肿或其他脓性感染的非特异性溃疡性结肠炎、憩室炎、新近进行过小肠吻合术、活动性或隐匿性胃溃疡、肾功能不全、高血压、骨质疏松症及重症肌无力。

由于糖皮质激素疗法的并发症取决于用药剂量和持续时间，因此须对每一患者权衡利弊来作出决定。

对于某些患者，糖皮质激素类药物可改变精子活动力与数目。

运动员慎用

【孕妇及哺乳期妇女用药】

对于糖皮质激素类药物未进行设有对照的人类生殖研究，因而只有在权衡药物对母体与胎儿的利弊后才对孕妇或育龄期妇女使用本品。对于妊娠期接受大剂量糖皮质激素类药物的母亲生下的婴儿，应仔细观察肾上腺机能减退的征象。由于本品对哺乳婴儿可能产生不良反应，故应考虑药物对母亲的重要性并作出停药或停止哺乳的决定。

【儿童用药】

由于使用糖皮质激素可影响婴儿和儿童的生长速度并抑制其内源性糖皮质激素的生成，因而对于接受长期治疗的这些患者应仔细随访生长发育情况。

【老年用药】

尚缺乏老年患者用药的研究资料。

【药物相互作用】

同时使用苯巴比妥、利福平、苯妥英或麻黄碱可促进糖皮质激素类药物的代谢，从而降低其疗效。

对于同时使用糖皮质激素与雌激素的患者，应注意观察糖皮质激素作用过强的症状。

同时使用糖皮质激素类药物与排钾利尿剂可加重低钾血症；同时使用糖皮质激素类药物

与强心苷有增加与低钾血症有关的心律失常或洋地黄中毒的可能；糖皮质激素类药物可促进两性霉素 B 所致的钾流失。对于使用上述任何一种合并用药的患者，应密切监测血清电解质，特别是血钾浓度。

同时使用糖皮质激素类药物与香豆素抗凝剂可增加或减弱抗凝作用，因此可能需要调整药物剂量。

非甾体抗炎药或乙醇与糖皮质激素的共同作用可增加胃肠道溃疡的发生率或加重溃疡。

糖皮质激素类药物可降低血水杨酸类药物的浓度。对于凝血酶原过少的患者，联合使用阿司匹林与糖皮质激素类药物时应慎重。

给糖尿病患者使用糖皮质激素类药物时可能需要调整抗糖尿病药的用量。

同时使用糖皮质激素疗法可抑制机体对生长激素的反应。

药物/实验室检验相互作用：糖皮质激素类药物可能影响检查细菌感染的四唑氮蓝试验，出现假阴性结果。

【药物过量】

症状：糖皮质激素类药物包括倍他米松急性过量一般不会导致危及生命的状况。除非极大的剂量，无特殊禁忌症的患者数天内过量使用糖皮质激素一般很少产生不良反应。特殊禁忌症为糖尿病、青光眼、活动性消化性溃疡、使用洋地黄、香豆素类抗凝药或排钾利尿药的患者。

处理：对于糖皮质激素的代谢性效应或基础病变或加杂症的有害作用或药物相互作用引起的并发症，应作适当处理。给患者保持足量体液摄入，监测血清和尿中电解质，特别注意钾和钠的平衡。必要时对电解质紊乱予以治疗。

【药理毒理】

本品是一种可溶性倍他米松酯与微溶性倍他米松酯的复方制剂，可在治疗对糖皮质激素奏效的疾病中发挥强力的抗炎、抗风湿和抗过敏作用。可溶性倍他米松磷酸钠在注射后很快吸收而迅速起效。微溶性的二丙酸倍他米松注射后，成为一个供缓慢吸收的贮库，持续产生作用，从而长时间控制症状。二丙酸倍他米松的晶粒微小，可通过细小针头（细至 26 号针头）而进行皮内和皮损内注射给药。

糖皮质激素类药物如倍他米松可引起各种各样明显的代谢反应，并改变机体对各种不同刺激的免疫反应。

倍他米松具有高度的糖皮质激素类活性和轻微的盐皮质激素类活性。

【药代动力学】

倍他米松磷酸钠和二丙酸倍他米松在注射部位被吸收并发挥治疗作用和其它局部和全身的药理作用。

倍他米松磷酸钠可溶于水，在组织中代谢为倍他米松。2.63mg 倍他米松磷酸钠的糖皮质激素的生物效应与 2mg 倍他米松相当。

二丙酸倍他米松使药物可持久发挥作用。因该成份微溶，使吸收减慢，从而可长久地减轻症状。

血药浓度	肌肉注射	
	倍他米松	
	磷酸钠	二丙酸
血浆峰浓度	给药后 1 小时	缓慢吸收
单剂量给药后血浆半衰期	3-5 小时	逐渐代谢
排泄	24 小时	多于 10 天
生物半衰期	36-54 小时	

倍他米松经肝脏代谢，其主要与蛋白结合。在患肝病的病人中可能出现其清除率减慢即延迟。

【贮藏】避光，2~25℃保存。

【包装】玻璃安瓿，1支/盒。

【有效期】24个月

【执行标准】进口药品注册标准 JX20070074

【批准文号】

国药准字

进口药品注册证号

【生产企业】

企业名称：Schering-Plough Labo N.V., Belgium

生产地址：Industriepark 30 2220, Heist-op-den Berg, Belgium

电话号码：3215-258711

传真号码：3215-258880

分装企业名称：上海先灵葆雅制药有限公司

分装企业地址：上海市普陀区景泰路 485 号

分装企业邮政编码：200331

分装企业电话号码：021-62502028

分装企业传真号码：021-62502030

网 址：www.schering-plough.com.cn

如有问题可与分装企业直接联系

原备案的符合 24 号令的说明书附后

复方倍他米松注射液 (1 毫升/支) 外包装标签样稿



复方倍他米松注射液 (1 毫升/支) 内包装标签样稿

1 毫升/支
(5+2) 毫克/毫升

复方倍他米松注射液
得宝松® DIPROSPAN®

(不能静脉注射或皮下注射)

规格: 1ml: 二丙酸倍他米松(以倍他米松计)5mg
与倍他米松磷酸钠(以倍他米松计)2mg。

Schering-Plough Labo N.V., Belgium 生产
上海先灵葆雅制药有限公司分装

产品批号:
生产日期:
有效期至: