

# 国家药品监督管理局

## 公 告

2020 年 第 35 号

### 国家药监局关于修订 氢化可的松注射液、注射用氢化可的 松琥珀酸钠说明书的公告

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对氢化可的松注射液、注射用氢化可的松琥珀酸钠说明书【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有氢化可的松注射液、注射用氢化可的松琥珀酸钠生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照氢化可的松注射液、注射用氢化可的松琥珀酸钠说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于2020年6月12日前报省

级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后9个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

上述氢化可的松注射液、注射用氢化可的松琥珀酸钠生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读氢化可的松注射液、注射用氢化可的松琥珀酸钠说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。  
特此公告。

附件：1.氢化可的松注射液说明书修订要求

2.注射用氢化可的松琥珀酸钠说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

## 附件 1

# 氢化可的松注射液说明书修订要求

## 一、不良反应

【不良反应】项应加入以下内容：

上市后不良反应监测数据显示本品可见以下不良反应/事件：

心血管损害：潮红、心悸、心律失常、静脉炎、血压降低等；  
皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、皮肤发红、局部皮肤反应、多汗、红斑疹、荨麻疹等；

全身性损害：胸闷、发热、乏力、疼痛、寒战等；

消化系统损害：恶心、呕吐、腹痛等；

呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、憋气、哮喘、哮喘加重等；

免疫功能紊乱：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；

神经系统损害：头晕、头痛、抽搐等；

精神障碍：失眠、烦躁、兴奋、焦急不安、幻觉、谵妄等。

其他：双硫仑样反应、药物-酒精相互作用等

## 二、禁忌

【禁忌】项应加入以下内容：

- 1.本品禁用于已明确对本品及其它甾体激素过敏的患者。
- 2.本品禁用于已明确对乙醇过敏的患者。

### 三、注意事项

【注意事项】项应加入以下内容：

1.用药前应仔细阅读药品说明书，并仔细询问患者情况、用药史和既往过敏史。

2.因本品中含有 50%乙醇，故必须充分稀释至 0.2mg/ml 后供静脉滴注，需用大剂量时应改用不含乙醇的氢化可的松琥珀酸钠。

3.本品作为糖皮质激素药物，具有抗炎、抗过敏和抑制免疫等多种药理作用。但据上市后监测数据和报道，本品会诱发潮红、皮疹、心悸、胸闷、恶心、呕吐、瘙痒、呼吸困难、头晕、过敏反应、过敏样反应等不良反应。已明确对本品及其它甾体激素过敏者禁用本品（参见【禁忌】）。

对使用本品治疗过敏性疾病的患者，应加强监测。若症状恶化或出现新的过敏症状，应立即停药，必要时采取恰当的干预措施。

4.本品辅料中包含乙醇，据报道，对乙醇过敏的患者在使用本品治疗过敏性疾病时曾发生严重的变态反应。已明确对乙醇过敏患者禁用本品（参见【禁忌】），有中枢神经系统抑制或肝功能不全者应慎用本品。

5.本品辅料中包含乙醇，据报道，与硝基咪唑类药物如甲硝唑、具有甲硫四氮唑侧链结构的药物如头孢哌酮、具有甲硫三嗪侧链结构的药物如头孢曲松等抑制乙醛脱氢酶活性的药物联用会引起双硫仑样反应，如潮红、皮疹、胸闷、气短、恶心、呕吐、

呼吸困难、血压下降等。应避免本品与抑制乙醛脱氢酶活性的药物联用。

用药后不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器。

#### 四、药物相互作用

【药物相互作用】项应加入以下内容：

本品辅料中包含乙醇，据报道，与硝基咪唑类药物如甲硝唑、具有甲硫四氮唑侧链结构的药物如头孢哌酮、具有甲硫三嗪侧链结构的药物如头孢曲松等抑制乙醛脱氢酶活性的药物联用会引起双硫仑样反应，如潮红、皮疹、胸闷、气短、恶心、呕吐、呼吸困难、血压下降等。应避免本品与抑制乙醛脱氢酶活性的药物联用。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并修订。）

## 附件 2

# 注射用氢化可的松琥珀酸钠说明书修订要求

### 一、不良反应

【不良反应】项应加入以下内容：

上市后不良反应监测数据显示本品可见以下不良反应/事件：

心血管损害：潮红、心悸、心律失常、静脉炎、血压降低等；  
皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、皮肤发红、局部皮肤反应、多汗、红斑疹、荨麻疹等；

全身性损害：胸闷、发热、乏力、疼痛、寒战等；

消化系统损害：恶心、呕吐、腹痛等；

呼吸系统损害：呼吸困难、呼吸急促、憋气、哮喘等；

免疫功能紊乱：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克等；

神经系统损害：头晕、头痛、抽搐等；

精神障碍：失眠、烦躁、兴奋、焦急不安、幻觉、谵妄等。

### 二、禁忌

【禁忌】项应加入以下内容：

本品禁用于已明确对本品及其它甾体激素过敏的患者。

### 三、注意事项

【注意事项】项应加入以下内容：

1. 用药前应仔细阅读药品说明书，并仔细询问患者情况、用

药史和既往过敏史。

2.本品作为糖皮质激素药物，具有抗炎、抗过敏和抑制免疫等多种药理作用。但据上市后监测数据和报道，本品会诱发潮红、皮疹、心悸、胸闷、恶心、呕吐、瘙痒、呼吸困难、头晕、过敏反应、过敏样反应等不良反应。已明确对本品及其它甾体激素过敏者禁用本品（参见【禁忌】）。

对使用本品治疗过敏性疾病的患者，应加强监测。若症状恶化或出现新的过敏症状，应立即停药，必要时采取恰当的干预措施。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

---

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团  
药品监督管理局。

---

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2020年3月16日印发

---