

核准日期：2008年11月04日
修改日期：2013年07月22日
2014年02月10日
2018年01月24日
2019年08月13日
2019年12月23日
2020年12月31日



布地奈德鼻喷雾剂说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

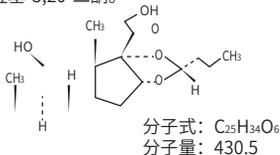
【药品名称】

通用名称：布地奈德鼻喷雾剂
英文名称：Budesonide Nasal Spray
汉语拼音：Budinaide Bipenwui

【成份】

本品的主要成份为布地奈德。其化学名称： $16\alpha, 17\alpha$ -22R,S-丙基亚甲基二氧-孕甾-1,4-二烯-11 β ,21-二羟基-3,20-二酮。

其结构式：



【性状】

本品在具有定量阀门系统的密封容器中的药液为白色或类白色混悬液。

【适应症】

治疗季节性和常年性过敏性鼻炎，常年性非过敏性鼻炎；预防鼻息肉切除后鼻息肉的再生，对治疗鼻息肉。

【规格】

6ml：7.68mg，64 μ g/喷。

【用法用量】

剂量应个体化。

鼻炎：

成人及6岁和6岁以上儿童：

推荐起始剂量为一日256 μ g，此剂量可于早晨一次喷入或早晚分二次喷入。

即：早晨每个鼻孔内喷入128 μ g(2 \times 64 μ g)；

或早晚两次，每次每个鼻孔内喷入64 μ g。

一日用量超过256 μ g，未见作用增加。

在获得预期的临床效果后，减少用量至控制症状所需的最小剂量。临床试验表明，一些患者每天早晨每个鼻孔喷入32 μ g作为维持剂量是足够的。一些患者在开始治疗后5-7小时即可缓解症状，而达到最大疗效通常需要连续数天的治疗(少数患者可能需要2周才能达到最大疗效)。治疗季节性鼻炎，如果可能的话，最好在接触过过敏原前开始使用。

伴有严重的鼻充血时可能需配合使用缩血管药物。为控制过敏所致眼部症状有时可能需要同时给予辅助治疗。

治疗或预防鼻息肉：

推荐剂量为一日256 μ g，此剂量可于早晨一次喷入或早晚分二次喷入。在获得预期的临床效果后，减少用量至控制症状所需的最小剂量，以此作为维持剂量。

对18岁起的成人，治疗过敏性鼻炎，32 μ g/喷的剂量无需处方，最多可使用3个月。

【不良反应】

约5%的患者会发生局部刺激的不良反。常见(>1/100)：气道：局部刺激、轻微的血管性分泌物、鼻腔干燥、鼻出血。少见(<1/1000)：全身：血管性水肿。胃肠系统反应：口干、口苦。皮肤：荨麻疹、皮疹、皮炎、瘙痒、皮肤红肿。气道：鼻中隔穿孔和粘膜溃疡。速发或迟发的过敏反应，包括荨麻疹、皮疹、皮炎、血管性神经水肿和瘙痒已有报道。极少数病人在鼻腔内给予类固醇后出现声音嘶哑、口腔真菌感染、粘膜溃疡和鼻中隔穿孔。这些不良反应的(类固醇、这些疾病或其它因素)原因尚不清楚。

【禁忌】

对布地奈德或处方中任一成份有过敏史者。

【注意事项】

运动员慎用。

长期使用高剂量，可能发生糖皮质激素的全身作用如：皮质醇增多症、肾上腺抑制和/或儿童生长迟缓。鼻腔用类固醇对儿童的长期作用尚未建立。使用含皮质激素的药品可导致生长迟缓。对长期接受皮质类固醇治疗的儿童和青少年，无论所用药品为何种剂型，都建议定期监测他们生长状况。如果疑有生长迟缓，应研究调查情况。应权衡使用糖皮质激素的利益和可能抑制生长的风险。

治疗伴有鼻部真菌感染和疱疹的患者应谨慎。对从使用全身性糖皮质激素转而使用本品、且疑有下丘脑-垂体-肾上腺轴失调的患者，治疗时需慎重。对这些患者，全身性的类固醇应小心减量，应考虑检测下丘脑-垂体-肾上腺功能。在伴有应激如手术、创伤等时还可加用全身性类固醇。极度降低的肝功能损害影响口服布地奈德的药代动力学，导致清除率降低和全身利用率升高。说明需要考虑可能的全身作用。

对患有肺结核的患者应特别警惕。

布地奈德鼻喷雾剂不可接触眼睛，若接触眼睛，立即用水冲洗。

应避免与酮康唑或其它强效的CYP3A4抑制剂合用。若无法避免，给药间隔应尽可能长。

对驾驶和操作机器能力的影响

布地奈德不影响驾驶及使用机器能力。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇

来自孕妇的临床经验有限。与其它糖皮质激素一样，在动物试验中，布地奈德引起各种类型的畸形(颌裂、骨骼畸形)。但是，动物实验的资料与人的关联性尚未显现。在获得更多的经验前，孕妇不应使用本品，除非有特别的考虑。

哺乳期

尚不知布地奈德能否进入母乳。

【儿童用药】

6岁以下儿童使用本品的经验有限。

【老年用药】

老年患者用量与成人相同。

【药物相互作用】

口服酮康唑200mg一日一次平均增加同时口服的布地奈德(3mg 单剂)的血药浓度6倍。

在给布地奈德12小时后给予酮康唑，布地奈德的血药浓度平均增加3倍。尚无鼻用布地奈德发生这种相互作用的报道，但可以预期其血药浓度明显增加。因缺乏鼻用布地奈德与酮康唑合用时许可的推荐剂量的资料，故应避免两药合用。若无法避免合用，两药的给药间隔尽可能长。同时应考虑减少布地奈德的用量。其它强效的CYP3A4抑制剂可能也会引起布地奈德血药浓度的明显升高。

【药物过量】

本品急性过量，即使用大的剂量，也不会产生临床上问题。若长期大剂量使用，可出现糖皮质激素的全身性作用如皮质醇增多症和肾上腺抑制。

【药理毒理】

药理：

布地奈德是一种具有高效局部抗炎作用的糖皮质激素。

糖皮质激素在鼻炎治疗中的确切机制尚不完全清楚。糖皮质激素的抗炎作用，如抑制炎症介质的释放和抑制细胞因子介导的免疫反应可能在其中起重要作用。以对糖皮质激素受体的亲和力大小来比较，布地奈德的活性比泼尼松龙高约15倍。

预防性使用布地奈德对鼻刺激引起的嗜酸粒细胞迁移和过敏反应有保护作用。

使用推荐剂量的本品，患者的基础血浆皮质醇水平及对ACTH刺激的反应不发生有临床意义的改变。然而，在对健康志愿者短期使用本品的观察中发现血浆及尿皮质醇水平的降低与剂量相关性。

在临床试验中未发现患者季节性过敏性鼻炎的儿童和患常年性过敏性鼻炎的成人用药的剂量关系。

尚无使用本品32μg /喷和64μg /喷规格治疗血管收缩性鼻炎(非过敏性鼻炎)的文献资料。

毒理：

急性、亚急性和长期毒性研究发现，布地奈德的全身作用，如体重下降、淋巴组织及肾上腺皮质萎缩，比其它糖皮质激素弱或者与其它糖皮质激素相当。

经过六个不同的实验测试系统评价，布地奈德无致突变和诱变作用。

一致性研究发现，雄性SD大鼠在服用布地奈德后，大脑神经胶质瘤的发生率有所增加，但该结果未被重复实验证实。重复研究实验发现，任一活性药物(布地奈德、泼尼松龙、曲安奈德)治疗组之间的大脑神经胶质瘤发生率以及与对照组之间无区别。

在最初的致癌性研究中发现的雄性大鼠的肝脏改变(原发性肝细胞肿瘤)被用布地奈德和其它对照的糖皮质激素进行的重复研究实验证实。该作用可能与受体作用相关，因而反映了此类药物的作用。

已有的临床经验表明，无证据显示布地奈德或其它糖皮质激素在人体上会引起神经胶质瘤和原发性肝细胞肿瘤。

【药代动力学】

吸收：

相对于标示的每喷剂量，本品中布地奈德的全身利用度为33%。

在临床剂量，药代动力学是与剂量成比例的。在成人，用本品喷入布地奈德256μg后，血药峰浓度为0.64nmol/L，在0.7小时内达峰，其成人AUC(曲线下面积)为2.7nmol·h/L，在儿童为5.5nmol·h/L，这表明儿童的糖皮质激素全身暴露量更高。

分布和代谢：

布地奈德的分布容积约3L/kg，血浆蛋白结合率为85-90%。布地奈德经肝脏首过代谢的程度很高(约90%)，代谢物的糖皮质激素活性较低。主要代谢物6β-羟布地奈德和16α-羟泼尼松龙的糖皮质激素活性不到布地奈德的1%。在鼻中，布地奈德无局部代谢。

消除：

布地奈德主要通过由CYP3A4酶催化的代谢途径而消除。代谢物以其原形或结合的形式主要经肾排泄。尿中检测不到原形布地奈德。布地奈德的全身清除率高(0.9-1.4L/min)，静脉注射给药的血浆半衰期平均约2-3小时。

【贮藏】 不超过30°C，不可冷冻。

【包装】 120喷/支,1支/盒;130喷/支,1支/盒;140喷/支,1支/盒;内包装容器为塑料瓶。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 进口药品注册标准: JX20190097

【医药产品小包装注册证号】 HC20181007

【医药产品大包装注册证号】 HC20191008

【分包装批准文号】 国药准字J20190031

【上市许可持有人】

名称: 台湾海默尼药业有限公司

注册地址: 台北市信义区光复南路495号4F

【生产企业】

企业名称: 健乔元医药科技股份有限公司健乔厂

生产地址: 新竹县湖口乡新竹工业区工业一路6号

【分包装企业】

分包装企业名称: 重庆海默尼制药有限公司

分包装地址: 重庆市北碚区方正大道16号

【境内联系机构】

名称: 海默尼药业股份有限公司

注册地址: 拉萨经济技术开发区林琼岗东一路3号

联系地址: 重庆市两江新区康美街道翠竹路5号

海默尼科技园

邮政编码: 401121

联系方式: 023-63086096

传 真: 023-68883298

如何使用布地奈德鼻喷雾剂

使用布地奈德鼻喷雾剂前请阅读说明书，小心遵守使用说明。

使用方法：

注意：第一次用药前，振摇药瓶然后向空气中喷压药剂数次(5-10次)，以获得均匀的喷雾。若一整天不使用，再次使用前需重复上述操作，惟此次只需对空气喷压一次即可。

拂鼻，振摇药瓶，打开保护盖。

将喷头插入鼻孔，喷压处方规定的剂量。同法在另一鼻孔喷药。

盖上瓶盖，喷药次数不要超过医生处方量。

儿童：

儿童必须在成人的监督下使用本药，以确保其依处方量正确给药。

清洁：

定期清洁药瓶上部的塑胶部分，打开瓶盖，拧开白色喷头，在温水中清洗塑胶部分，在空气中晾干后再重新装药瓶。