

布地奈德鼻喷雾剂说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

【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 Bipenwuji

【成份】

本品主要成份为布地奈德。每毫升含布地奈德0.64毫克。辅料为:无水葡萄糖、微晶纤维素-羧甲基纤维素钠、聚山梨酯80、依地酸二钠、山梨酸钾、盐酸及纯化水。

【性状】

本品为白色或类白色混悬液。

【作用类别】

本品为耳鼻喉科用药类非处方药药品。

【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。

【规格】

6毫升:3.84毫克,120喷,每喷32微克。

【用法用量】

剂量应个体化。

成人及6岁和6岁以上儿童:推荐起始剂量为一日256微克,早晚分二次吸入。

即:早晚两次,每次每个鼻孔内吸入64微克(2×32微克)。

一日用量超过256微克,未见作用增加。

在获得预期的临床效果后,应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吸入32微克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)。因此,治疗季节性鼻炎,如果可能的话,最好在接触过敏原前开始使用。

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。

【不良反应】

1. 成人及12岁以上儿童患者中,在安慰剂对照临床试验中大于1%会发生以下不良事件。

常见(≥1/100但<1/10):

感染与侵袭类疾病:上呼吸道感染、尿路感染。

呼吸系统、胸及纵隔疾病:哮喘、鼻衄、口咽痛。

不常见(≥1/1000但<1/100):

皮肤及皮下组织疾病:接触性皮炎、荨麻疹。

2. 6岁至12岁以下的儿童患者中,在安慰剂对照临床试验中大于1%会发生以下不良事件。

常见(≥1/100但<1/10):

胃肠系统疾病:腹部不适。

全身性疾病及给药部位各种反应:发热。

感染与侵袭类疾病:中耳炎、咽炎、鼻炎、上呼吸道感染、支气管炎、呼吸道感染、鼻窦炎、扁桃体炎。

神经系统疾病:头痛。

呼吸系统、胸及纵隔疾病:哮喘、咳嗽、鼻衄、口咽痛。

皮肤及皮下组织疾病:皮疹。

3. 约5%的患者会发生局部刺激的不良反应。

常见(≥1/100但<1/10):

呼吸系统、胸及纵隔疾病:局部刺激、鼻出血、鼻腔出现轻度出血性分泌物。

不常见(≥1/1000但<1/100):

皮肤及皮下组织疾病:血管性水肿、红斑、荨麻疹、皮疹、皮炎、瘙痒。

非常罕见(<1/10000):

呼吸系统、胸及纵隔疾病:鼻中隔穿孔和黏膜溃疡。

免疫系统疾病:速发型过敏反应、超敏反应。

速发(I型)或迟发(IV型)的过敏反应,包括红斑、荨麻疹、皮疹、皮炎、血管神经性水肿和瘙痒已有报道。极少数病人在鼻腔内给予糖皮质激素后出现黏膜溃疡和鼻中隔穿孔。这些不良反应的原因(可能由糖皮质激素、这些疾病或其他因素引起)尚不清楚。

此外,上市后不良反应监测中还有头晕、恶心、呕吐、呼吸困难等病例报告。

【禁忌】

对布地奈德或处方中任一成份有过敏史者。

【注意事项】

1. 本品仅为鼻腔用药,不得接触眼睛,若接触眼睛,请立即用水清洗。

2. 本品应鼻腔吸入:左手喷右侧鼻孔,右手喷左侧鼻孔,避免直接喷向鼻中隔。

3. 在获得预期的临床效果(即鼻塞、鼻痒、流涕、打喷嚏等症状缓解)后,应减少用量至控制症状所需的最小剂量。控制症状所需的最小剂量有个体差异,在症状缓解后可减量至每个鼻孔喷一次,每天早晨一次,共128微克/天。临床试验表明,一些患者每天早晨每个鼻孔吸入32微克(64微克/天)作为维持剂量是足够的,此时,应用规格为32微克/喷的布地奈德鼻喷雾剂非处方药(每个鼻孔喷一次,每天早晨一次)。如果长期使用较高剂量作为维持用药,可能有潜在的不良反应风险。

4. 治疗季节性鼻炎,如果可能的话,最好在接触过敏原前开始使用,如花粉飘散季、空气污染季等;常见过敏性鼻炎诱因还包括尘螨、动物皮屑、真菌等。常见的常年性非过敏性鼻炎诱因包括冷空气,强烈气味,烟草烟雾,挥发性有机物,摄入乙醇饮料,体育运动,强烈的情感反应等。

5. 使用本品14天后,症状仍未改善,请咨询医师。

6. 自我治疗时间不得超过3个月,如需要超过3个月,应在医师指导下使用。

7. 6岁至12岁以下儿童如每年需要使用本喷雾剂超过两个月,请在医师指导下使用。

8. 6岁以下儿童不推荐使用本品。

9. 孕妇及哺乳期妇女应避免使用本品。

10. 运动员慎用。

11. 长期使用高剂量,可能发生糖皮质激素的全身作用。长期接受本品治疗的儿童和青少年,可能引起生长发育迟缓,应在医师指导下使用。潜在的全身效应可能包括库欣氏综合征,库欣氏外貌特征,肾上腺抑制,儿童和青少年发育迟缓,白内障,青光眼等,以及更罕见的一系列心理或行为效应,包括精神运动功能亢进,睡眠障碍,焦虑,抑郁或攻击性行为(特别是儿童)。与口服糖皮质激素相比,这些效应发生的可能性要小得多,并且不同患者和不同的糖皮质激素制剂之间可能有所不同。

12. 伴有鼻部真菌感染和疱疹的患者慎用。

13. 肺结核患者慎用。

14. 使用全身性糖皮质激素转而使用本品者,应在医师指导下使用。

15. 如患有或曾接触过结核病,水痘或麻疹患者,在使用本品前请咨询医生。

16. 如视力有任何变化,请停止使用本品并咨询医生。

17. 如使用过量或出现严重不良反应,应立即就医。

18. 本品与其他糖皮质激素类药物联合使用时,可能会降低某些儿童的生长速度。

19. 同时使用吸入性布地奈德和细胞色素P450抑制剂,特别是同工酶CYP3A4(即含可比西他的产品,酮康唑,利托那韦,阿扎那韦,克拉霉素,茚地那韦,伊曲康唑,奈法唑酮,奈非那韦,沙奎那韦,泰利霉素)增加了布地奈德在血浆中的浓度,导致全身副作用的风险增加,如库欣氏综合征和肾上腺抑制。如需使用,应在医师指导下使用。建议医师密切监测患者的全身作用,除非该益处大于风险,否则,应避免结合使用。

20. 如曾被诊断为青光眼、白内障,或患有眼部感染、糖尿病,在使用本品前请咨询医生。

21. 如出现感染的症状或体征,如持续发热,请咨询医生。

22. 如有严重或频繁地流鼻血,近期鼻溃疡,鼻部手术或有未愈合的鼻损伤,请咨询医生。

23. 如症状持续或恶化,或出现新症状,请停止使用并咨询医生。

24. 请勿自行将本品用于治疗由药物引起的非过敏性鼻炎,此类情况请咨询医师。

25. 如正在使用糖皮质激素类药物治疗哮喘,过敏或皮疹等疾病,使用本品前请咨询医生。

26. 对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用。

27. 本品性状发生改变时禁止使用。

28. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

29. 儿童必须在成人监护下使用。

30. 如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师。

【药物相互作用】

1. 应避免与酮康唑合用。

2. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师。

【药理作用】

本品为糖皮质激素类药物,具有强效的局部抗炎与抗过敏作用。

【贮藏】

在30°C以下保存,不可冷冻。

【包装】

内包装容器为钠钙玻璃管制注射剂瓶(棕色),配有定量喷雾泵;1支/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家药品监督管理局药品注册标准YBH16392023

【批准文号】

国药准字H20234507

【说明书修订日期】

2024年03月21日

【药品上市许可持有人】

名称:南昌百济制药有限公司

注册地址:江西省南昌市桑海开发区和平路

【生产企业】

企业名称:南昌百济制药有限公司

生产地址:江西省南昌市桑海开发区荣欣招商区向荣路

邮政编码:330115

电话号码:0791-83060775

传真号码:0791-83060775

如有问题可与药品上市许可持有人联系

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(见图)。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。

1. 擤鼻,振摇药瓶,打开保护盖。

2. 照图示姿势握住药瓶。(图1)

3. 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。(图2)

4. 盖上瓶盖,喷药次数不要超过医生处方量。



图 1



图 2

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料部分,打开瓶盖,拧开喷头,在温水中清洗塑料部分,在空气中晾干然后重新装上药瓶。