



OTC

甲类

海立畅®

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1.28毫克。
辅料为:山梨酸钾、聚山梨酯80、无水葡萄糖、微晶纤维素和羧甲基纤维素钠、乙二胺四醋酸二钠、盐酸。

【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。

【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】

每瓶120喷,每喷含布地奈德64微克,药液浓度为1.28毫克/毫升。

【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,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微克(2×64微克);或早晚两次,每次每个鼻孔内喷入64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喷入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):

感染与侵染类疾病: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):

皮肤和皮下组织疾病: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。
感染与侵染类疾病: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。
皮肤和皮下组织疾病: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):

皮肤及皮下组织类疾病: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。

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. 本品应鼻腔喷入: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喷入32微克(64微克/天)作为维持剂量是足够的,此时,应另选用规格为32微克/喷的布地奈德鼻喷雾剂非处方药品(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。酮康唑伴随布地奈德的短期使用(1至2周)与临床上显著的药物相互作用无关。
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】不超过30℃,不可冷冻。

【包装】120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

【说明书修订日期】2021年09月30日

【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

邮政编码:106684

电话:886-2-7716-3288

传真:886-2-8789-0039

【生产企业】

企业名称:健乔信元医药生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

邮政编码:303036

电话:886-3-598-2811

传真:886-3-598-2814

网址:<https://www.synmosa.com.tw/TW/home/Default.asp>

【分包装企业】

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

邮政编码:400700

电话:023-63086096

传真:023-68883298

网址:www.hemony.com

【境内联系人】

名称:重庆海默尼制药有限公司

注册地址:重庆市北碚区方正大道16号

邮政编码:400700

电话:023-63086096

传真:023-68883298

网址:www.hemony.com

如有问题可与生产企业联系

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。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。

擤鼻,振摇药瓶,打开保护盖。

将喷头插入鼻孔,喷压本说明书规定的剂量。同法在另一鼻孔喷药。

盖上瓶盖,喷药次数不要超过本说明书规定的剂量。

儿童

儿童必须在成人的监督下使用本药,以确保其用法用量正确给药。

清洁

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