

能舒鼻鼻腔定量噴液劑 32 µg/劑量及 64 µg/劑量

Pulmicort® Nasal Aqua 32µg/dose & 64 µg/dose

budesonide

水性鼻噴霧劑

組成

Budesonide 0.64 mg/mL(32µg/劑量)

Budesonide 1.28 mg/mL(64µg/劑量)

劑型

鼻腔噴霧懸浮劑

適應症

季節性及經年性過敏鼻炎、血管性鼻炎及治療鼻息肉的相關症狀。

劑量及給藥法

本藥須由醫師處方使用。

劑量應依個人需要調整。

鼻炎

成人及大於 6 歲之兒童：建議之起始劑量為 256µg/天。此劑量可在每天早晨 1 次給藥，或在早、晚分成 2 次給藥使用。

舉例來說：

在早晨每個鼻孔 128µg(2x64µg)或

在早、晚每個鼻孔各投予 64µg。

每日劑量超過 256µg，並不會有更進一步的效果。

老年人使用劑量與成人相同。

在獲得理想之臨床效果後，應將維持劑量降低至能控制症狀之最小劑量。臨床研究顯示部分病人在早晨於每個鼻孔各投予 32µg 即可控制症狀。

部分病人在開始治療 5~7 小時內，即可緩解症狀。但需治療數日後，才可獲得完整的療效(少數患者需二星期後)。季節性鼻炎之治療，應儘可能在暴露於過敏源之前開始進行。

如果發生嚴重鼻塞，可能需要血管收縮劑輔助治療。

有時可能需要同時治療眼睛方面由過敏源所引起之症狀。

治療或預防鼻息肉

建議之劑量為每天 256µg。此劑量可在每天早晨 1 次給藥，或在早、晚分成 2

次給藥使用。在獲得理想之臨床效果後，應將維持劑量降低至能控制症狀最小劑量。

正確使用能舒鼻鼻腔定量噴液劑的方法

指導病患詳細閱讀：「如何使用 Pulmicort Nasal Aqua」是很重要的。

禁忌：

對本藥任何成份有過敏之病史者。

使用時特殊警告及注意事項

以高劑量長期治療時，可能會發生全身性類固醇作用，如 hypercortisolism，腎上腺抑制及/或兒童生長遲緩。兒童使用鼻用類固醇的長期影響尚未確定，但以含有 cortisone 的藥物治療會造成生長遲緩。兒童及青少年接受類固醇長期之治療時，無論給藥之型式為何，均應定期監測其成長。以類固醇治療之效益，應與其對成長抑制之風險進行評估。

鼻腔有黴菌或皰疹感染的患者，使用本藥治療時須謹慎。

對由全身性作用類固醇轉移至 Pulmicort[®] Nasal Aqua 之患者，及腦下垂體-腎上腺皮質功能被懷疑有異常之患者，均應特別注意。這類患者應小心地降低其全身性類固醇之劑量，並考量檢測其下視丘-腦下垂體-腎上腺皮質之功能。對處於壓力（手術、創傷等）期間之患者，可能需佐以全身性類固醇。

Budesonide 口服後之藥物動力學，會因肝功能不良而受影響，此可由其排除速率降低及全身性可用率增加得到證實。必須考慮可能造成的全身性不良反應。

對肺結核之患者可能需特別仔細評估。

Pulmicort Nasal Aqua 不可和眼睛接觸，若不慎接觸到眼睛，請立即以水沖洗。

應避免與 ketoconazole 或其他強效之 CYP3A4 抑制劑併用。若無法避免時，則兩者給藥之時間間隔，越長越好。

交互作用

Ketoconazole 200 mg 每天一次，同時給藥時，會使口服之 budesonide(3 mg 單劑量)在血漿之濃度平均增加達 6 倍。當在 budesonide 給藥後 12 小時給予 Ketoconazole，則濃度平均增加達 3 倍。鼻用 budesonide 之此種交互作用，目前

並無資料，但預料血中濃度仍有顯著之增加。因為此種情況並無建議劑量可供參考，故不應併用；如果不得不用時，Ketoconazole 與 budesonide 之給藥間隔，應越長越好。亦可考慮降低 budesonide 之劑量。其他 CYP3A4 之強效抑制劑，可能亦會使 budesonide 血中濃度顯著增加。

懷孕及授乳

懷孕婦女之臨床經驗有限。動物研究中，Budesonide 與其他甾皮質類固醇一樣，與懷孕動物胎兒發育的各種異常(唇顎裂，骨骼畸形)有關。但這些發現與人類之關連性尚未確立。除非特殊考量，否則在進一步研究未完成前，孕婦不應使用 Pulmicort[®] Nasal Aqua。

授乳:

目前尚未確知 budesonide 是否會進入人類乳汁之中。

駕駛及操作機器的能力:

Pulmicort[®] Nasal Aqua 不會影響駕駛及操作機器的能力。

不良反應:

接受治療的 5% 病患可能會經歷局部刺激的不良反應。

常見(>1/100)	呼 吸 道:	局部刺激、輕微血樣鼻分泌物、鼻出血
罕見(<1/1000)	全 身:	血管神經性水腫
	皮 膚:	蕁麻疹、皮疹、皮膚炎、搔癢
	呼 吸 道:	鼻中隔穿孔、黏膜潰瘍

曾有報告指出會發生立即性或延遲性之高度過敏反應，包括蕁麻疹、皮疹、皮膚炎、血管神經性水腫或搔癢。在極少數之個案報告中，在鼻內使用類固醇之後曾經發生黏膜潰瘍及鼻中隔穿孔。這些副作用的原因(類固醇，潛在疾病或其他因素)尚不清楚。

藥物過量

Pulmicort[®] Nasal Aqua 急性藥物過量，即使在劑量過多之下，亦不被認為是臨床上之問題。當過多之劑量長期使用下，有可能出現全身性甾皮質類固醇之影響，如腎上腺皮質機能亢進及腎上腺抑制等作用。

藥效學性質

Budesonide 為甾皮質類固醇之一種，具有高度之局部抗發炎效果。

甾皮質類固醇治療氣喘之真正機轉，尚未完全了解。抗發炎作用，如抑制發炎介質之釋出，及抑制組織介素(cytokine)所調節之免疫反應，可能具有其重要性。

以與糖皮質類固醇受體的親合力來評估 budesonide 的活性，其親合力約為 prednisolone 之 15 倍。

預防性地投予 budesonide，可對抗鼻子受刺激所引起之嗜酸性白血球移動及過度敏感。

在建議劑量之下，Pulmicort[®] Nasal Aqua 對血漿腎上腺皮質素之基礎濃度及對 ACTH 刺激之反應，在臨床上均不會引起任何重要之變化。然而，健康志願者短期使用 Pulmicort[®] Nasal Aqua 後，發現血漿及尿中腎上腺皮質素之濃度受抑制，與劑量有相關性。

藥動學性質

吸收

由 Pulmicort[®] Nasal Aqua 給藥後，Budesonide 之全身可用率為定量劑量之 33%。

在臨床相關劑量下，動力學與劑量成正比。在成人，由 Pulmicort[®] Nasal Aqua 給予 256 μ g 之 budesonide 後，在 0.7 小時內，其血漿最高濃度為 0.64nmol/L。曲線下面積(AUC)成人為 2.7nmol X 小時/升，而兒童為 5.5nmol X 小時/升。這代表兒童對糖皮質類固醇的全身暴露量較高。

分布及代謝

Budesonide 的分布體積約為 3L/kg，。血漿蛋白結合率約 85-90%。Budesonide 在肝臟經由廣泛之首渡代謝(約 90%)，成為較無糖皮質類固醇活性之代謝產物，其主要代謝產物(6 β -hydroxybudesonide 及 16 α -hydroyprednisolone)之糖皮質類固醇活性小於 budesonide 之 1%。Budesonide 並不會在鼻腔局部代謝。

排除

Budesonide 經由代謝排除，主要經由 CYP3A4 酵素催化。代謝產物以未變化或共軛之型式，由腎臟排出。沒有在尿中檢驗出原形態的 budesonide。Budesonide 之全身清除率很高(約 0.9 ~1.4 L/min)，靜脈給藥後，其在血漿之半衰期平均為 2-3 小時。

賦形劑

微晶形纖維素、羧甲基纖維素鈉鹽、無水葡萄糖、聚己六醇 80、EDTA 二鈉鹽、己六醇酸鉀鹽、氫氯酸及純水。

兩種劑量中的防腐劑 potassium sorbate (E202)含量皆為 1.2mg/ml。

貯存時注意事項

不要存於 30°C 以上。
不可冷凍。

【架貯期】

請參見外盒標示。

【包裝】

請參見外盒標示。

修改日期: 2002 年 12 月

製造廠名: AstraZeneca AB

製造地址: S-151 85 Sodertalje, Sweden

藥商名稱: 台灣阿斯特捷利康股份有限公司

藥商地址: 台北市敦化南路二段 207 號 21 樓

電 話: (02)23782390

能舒鼻鼻腔定量噴液劑 32 µg/劑量 & 64 µg/劑量

Pulmicort[®] Nasal Aqua 32µg/dose & 64 µg/dose

budesonide

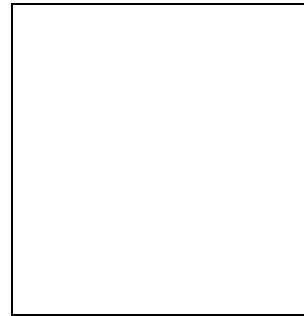
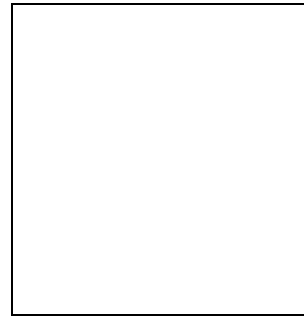
水性鼻噴霧劑

如何使用 Pulmicort[®] Nasal Aqua

使用 Pulmicort[®] Nasal Aqua 鼻噴霧劑之前，請先閱讀本頁資料。仔細依照下列指示進行。

注意：第一次使用 Pulmicort[®] Nasal Aqua 鼻噴霧劑之前，請先搖晃瓶身，再對空壓放數次(5-10 次)，如此方能獲得均勻之薄霧(見圖)。如非每日使用時，則須重新裝填。在第一次使用之後，則只須對空壓放 1 次即可(1)。

1. 將鼻子擤乾淨。
搖晃瓶身。
移除棕色保護蓋。
2. 依圖示持住瓶子。
3. 將瓶嘴插入鼻孔，並依醫師指示之劑量次數壓放。
依同方式用鼻噴霧劑對另一鼻孔給藥。
4. 蓋回棕色保護蓋。使用 Pulmicort[®] Nasal Aqua 鼻噴霧劑時，不要超過醫師指示之劑量次數。



兒童

只有在成人監督之下，才可讓兒童使用 Pulmicort[®] Nasal Aqua 鼻噴霧劑，以確保其依照正確之方式，遵照醫師所指示之劑量給藥。

清潔

定期清潔上面之塑膠部分。移除棕色保護蓋並向上拔出白色鼻用噴嘴；以溫水清洗塑膠部分。先在空氣中完全乾燥後再蓋回去。