



甲类

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

商品名称：雷诺考特

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；微晶纤维素和羧甲基纤维素钠；聚山梨酯 80；乙二胺四乙酸二钠；山梨酸钾。

【性状】

本品为白色至类白色粘稠混悬液。

【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 32 微克，药液浓度为 0.64 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，早晚分二次喷入。

即：早晚两次，每次每个鼻孔内喷入 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。

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°C，不可冷冻。

【包装】

120 喷/支，1 支/盒；2 支/盒；

内包装容器为棕色玻璃瓶，配有鼻配适器。

【有效期】

24 个月。

【执行标准】

进口药品注册标准 JX20170302

【批准文号】

进口药品大包装注册证号：H20171310

进口药品小包装注册证号：H20171309

分包装批准文号：国药准字 J20180024

【说明书修订日期】 2021 年 08 月 30 日

【药品上市许可持有人】

名称：McNeil Sweden AB

注册地址：Box 4007, SE-169 04 Solna, 瑞典

【生产企业】

企业名称：AstraZeneca AB

生产地址：SE-151 85 Sodertalje, 瑞典

分包装企业名称：上海强生制药有限公司

分包装地址：上海市闵行经济技术开发区南雅路 219 号

邮政编码：200245

电话号码：800-820-1188 400-888-3060

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（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，打开棕色的保护盖。
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。

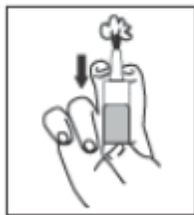


图 1

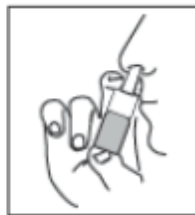


图 2

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，拧开白色喷头，在温水中清洗塑料部分，在空气中晾干然后重新装上药瓶。

雷诺考特®