



## 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】

预防和治疗常年性及季节性过敏性鼻炎，也可用于血管舒缩性鼻炎。

### 【规格】

每瓶 120 喷，每喷含布地奈德 32  $\mu\text{g}$ ，药液浓度为 0.64 mg/ml。

### 【用法用量】

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。

成人：开始时每个鼻孔各 2 喷，早晚各 1 次。一日最大用量不超过 8 喷（256 微克）。症状缓解后每天每个鼻孔喷 1 次，每次 1 喷。

6 岁以上儿童：同成人。

### 【不良反应】

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（ $\geq 1/100$  但  $< 1/10$ ）：

感染与侵染：上呼吸道感染、尿路感染。

呼吸，胸部和纵隔疾病：哮喘、鼻衄、口咽痛。

不常见（ $\geq 1/1000$  但  $< 1/100$ ）：皮肤和皮下组织疾病：接触性皮炎、荨麻疹。

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（ $\geq 1/100$  但  $< 1/10$ ）：

胃肠道疾病：腹部不适。

一般疾病和给药部位状态：发热。

感染与侵染：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，胸部和纵隔疾病：哮喘、咳嗽、鼻衄、口咽痛。

皮肤和皮下组织疾病：皮疹。

约5%的患者会发生局部刺激的不良反应。

常见（ $> 1/100$ ）：气道：局部刺激、轻微的血性分泌物、鼻出血。

少见（ $< 1/1000$ ）：全身：血管性水肿。

皮肤：红斑、荨麻疹、皮疹、皮炎、瘙痒。

气道：鼻中隔穿孔和黏膜溃疡。

免疫系统：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。

### 【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.使用本品14天后，症状仍未改善，请咨询医师。
- 2.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。
- 3.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

4. 6岁至12岁以下儿童：如果您的孩子每年需要使用本喷雾剂超过两个月，请与您孩子的医生联系。

5. 伴有鼻部真菌感染和疱疹的患者慎用。

6. 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。

7. 肺结核患者慎用。

8. 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。

9. 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。

10. 如视力有任何变化，请停止使用本品并咨询医生。

11. 6岁以下儿童不推荐使用本品。

12. 孕妇及哺乳期妇女应避免使用本品。

13. 运动员慎用。

14. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。

15. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

16. 本品性状发生改变时禁止使用。

17. 请将本品放在儿童不能接触的地方。

18. 儿童必须在成人监护下使用。

19. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

20. 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。

21. 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，如库兴氏综合征和肾上腺抑制。如果使用，建议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。

22. 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。

23. 如出现感染的症状或体征，如持续发热，请咨询医生。

24. 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。

25. 如症状持续或恶化，或出现新症状，请停止使用并咨询医生。

#### **【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，配有鼻适配器；

#### **【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】** 2020 年 06 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**

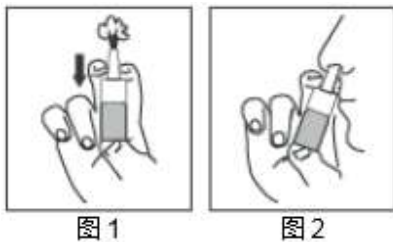
**如何使用布地奈德鼻喷雾剂**

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。



**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®**