

# “衛達” 鼻得順 鼻腔定量噴液劑 100 微克/劑量

## Budeson Aqua Nasal Spray 100mcg/dose "Weidar"

GMP G-10765

Code No. BU-0422



### 治療鼻炎之皮質類固醇局部投與製劑

#### [成份]：

每毫升含有 Budesonide ..... 2mg  
每一劑量含有 budesonide ..... 100mcg  
賦形劑：Polysorbate 80, Microcrystalline cellulose and sodium c.m.c., Potassium sorbate, Edetate disodium, Water purified

#### [說明]：

依文獻記載。

**Budesonide** 是一種不含鹵素的腎上腺皮質類固醇，許多動物及人體的研究顯示，在很大的劑量範圍內，其抗發炎作用良好，也都不會發生嚴重的全身性副作用。因為實驗證明，**Budesonide** 經全身性吸收後，90%以上在肝臟就被 **First-Pass effect** 代謝作用分解破壞，失去活性。經過對照設計的臨床實驗證明，**Budesonide** 對過敏性鼻炎及血管運動性鼻炎有良好的療效，而副作用卻非常少見而輕微。事先使用 **Budesonide**，對速發型過敏反應有良好的保護作用。同時 **Budesonide** 用於長期治療成年人的常年性鼻炎，也有非常好的耐受性。由於 **Budesonide** 在肝臟受到 **first-pass effect** 代謝很快，其口服製劑在人體之生體可用率很低，只有 11~13%；如果以鼻腔定量噴霧劑(Metered Dose Nasal Aerosol)投與 1 mg 的大劑量，其分布到全身可檢測的部份約為 14%；如以 **Budesonide** 溶液直接噴於鼻粘膜，則其所有劑量皆可分布全身，且可檢測出來。以上說明顯示 **Budesonide** 不會在鼻子就被局部代謝掉。鼻腔投與 100µg **Budesonide** 後 45 分鐘就可達到最高血中濃度，惟該濃度尚不及 1 nmol/L。**Budesonide** 是一種含有微粒處理過之 **Budesonide** 水性懸液劑，利用機械噴閥之原理投藥，而無需藉助推進劑(Propellants)的力量。

#### [適應症]：

季節性及經年性過敏鼻炎、血管性鼻炎。

#### [禁忌]：

依文獻記載。

對處方中任一成分過敏者。

#### [副作用]：

依文獻記載。

鼻腔投與噴液後，偶有鼻癢、鼻內乾燥、打噴嚏等局部症狀發生，有時會有輕微出血性分泌物。鼻腔投與類固醇製劑後，發生粘膜潰瘍或鼻中隔穿孔的病例非常罕見。

#### [注意事項]：

依文獻記載。

對有鼻腔黴菌或病毒感染的病人，需特別之照料。對原先接受口服類固醇治療後改用 **Budesonide** 病人，須特別給予照料，以防止“視丘-垂體-腎上腺軸”(hypothalamic-pituitary-adrenal axis)之功能障礙。

#### [孕婦及授乳婦之使用]：

依文獻記載。

除非有迫切的理由，一般孕婦應避免使用本藥，在懷孕的動物身上投與 **budesonide**，有胎兒生長異常現象，惟在人體之使用尚無法證實。目前尚無可靠資料證明 **Budesonide** 會進入乳汁。

#### [藥物交互作用]：

依文獻記載。

目前尚無報告。

#### [類別]：

本藥須由醫師處方使用。

#### [劑量及用法]：

依文獻記載。

成人及六歲以上兒童：

每天早上一次，每次每個鼻孔 2 個劑量(200 mcg)。

當症狀趨於改善穩定之後，應將劑量減到可以控制症狀的最小劑量。

#### [注意]：

依文獻記載。

應告訴病人投與 **Budesonide** 後約 2~3 天才能達到完全的治療效果。季節性過敏鼻炎之治療，應儘可能在接觸過敏原之前即開始。有時為解除過敏引起之眼睛症狀，需併用其他藥物治療。

#### [過量]：

依文獻記載。

急性 **Budesonide** 過量，即使在非常大的劑量，也不會造成臨床上的問題。

#### [對駕車及從事精密機械操作者之影響]：

依文獻記載。

**Budesonide** 不影響上述兩者操作。

#### [配合禁忌]：

依文獻記載。

尚無報告。

#### [貯存]：

本品應置於緊密之容器中，於 25°C 室溫貯存。

使用前請詳閱說明書，注意遵守使用說明。

#### [說明]：

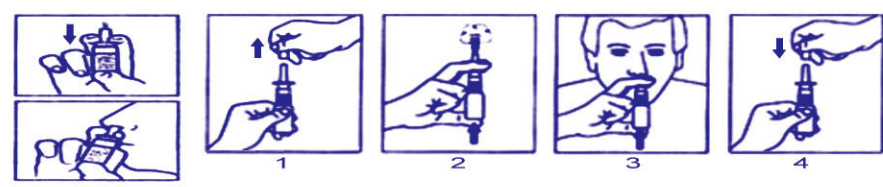
第一次用藥前，充分搖動藥瓶並對空噴壓藥劑數次(5~10 次)，以確保噴出之藥霧量均一(如圖)。此步驟可維持噴霧均一性約 24 小時，如果到下次使用前的時間超過 24 小時，使用前請再重複上述動作，惟只需對空噴壓一次即可。

1. 擤鼻，搖動藥瓶，移開瓶蓋。

2. 以圖示姿勢握住藥瓶。

3. 將噴頭插入鼻孔，噴出指定劑量。在另一鼻孔重複相同步驟。

4. 蓋回瓶蓋，保持瓶口向上的狀態。使用劑量、次數不要超過醫師處方。



#### [兒童]：

兒童須在大人的監督下使用本藥，以確保該童依處方劑量正確投藥。

#### [清洗]：

需定期清洗藥瓶上半部的塑膠噴頭部分。移開瓶蓋，由壓板背面反向推壓，將塑膠噴頭與塑膠瓶分開。以溫水清洗塑膠噴頭部分，裝回去之前須在空氣中晾乾。

#### [注意]：

本藥不會馬上解除症狀，通常約需數天才會達到完全作用，因此早晚定期投與對症狀非常重要。

[包裝]：100 毫升以下塑膠瓶裝。

衛署藥製字第 051392 號

## 衛達化學製藥股份有限公司

台中市工業區 23 路 21 號

最後修訂日期：104.07.14