

鼻舒鼻用懸液劑 100mcg/dose

BECLOMET NASAL AQUA

100 mcg/dose Nasal Spray

衛署藥輸字第020454號

成分：

每毫升含

Beclometasone dipropionate.....1.110 mg

(每次噴霧量含Beclometasone dipropionate 100 mcg)

劑型：

鼻用噴液劑，懸液劑。白色或近白色懸液。噴霧：細霧狀。

臨床特性

適應症：

季節性過敏性鼻炎、常年性之過敏性鼻炎。

劑量與使用方法：

本藥需由醫師處方使用。

成人：每鼻孔每天一次噴入量，每次噴兩次量(即200 mcg/2 dose)，或每天兩次，每次噴一次量(即100 mcg/dose)。每天最高劑量為10次噴入量。

小孩：按年齡或病況嚴重性，每鼻孔每天一次噴入量，每次噴一次量(即100 mcg/dose)，或每天一次至兩次。未滿12歲之孩童，每天之最高劑量給予五次噴入量(=0.5 mg/天)。

禁忌症：

對beclometasone dipropionate過敏或對本品任何賦型劑過敏者。

警語與注意事項：

可能會出現鼻部皮質類固醇所造成之全身性影響，尤其是高劑量長期使用者。相較於口服皮質類固醇，本品造成之全身性影響很少，且因病患之個體差異、皮質類固醇之配製而有所不同。可能出現的全身性影響包含庫欣氏症候群、類庫欣氏症狀、腎上腺抑制、兒童與青少年生長遲緩、白內障、青光眼，對於精神或是行為之影響很少見，可能會出現神運動性過度活躍、睡眠失調、焦慮、憂鬱或具攻擊性(特別是兒童)。

視覺障礙

全身和局部皮質類固醇使用時可能造成視覺障礙。如果病人出現視力模糊或視力紊亂等症狀時，應考慮患者轉介眼科醫生評估可能的原因，可能包括白內障、青光眼或罕見疾病，如，使用全身和局部皮質類固醇後，曾被通報罹患中樞性漿液性脈絡膜視網膜病變(CSCR)。

建議定期監控長期使用鼻部皮質類固醇之兒童身高，若出現生長遲緩，需降低劑量，盡可能的使用可有效控制症狀之最低劑量。亦可請病患至兒科諮詢。

若使用高於建議劑量可能會出現明顯之腎上腺抑制。於壓力或非緊急手術之期間，若使用高於建議劑量，則額外使用之全身性皮質類固醇之劑量也需被考慮在內。若疑似腎上腺功能不佳之病患由全身性皮質類固醇治療轉為鼻舒鼻用懸液劑治療，需小心監控。

復發性鼻出血、鼻部受傷或手術、未治療之真菌、細菌或系統性病毒感染、氣喘、結核病之病患需小心使用。

鼻道或鼻竇感染應適當的治療，切勿使用鼻舒鼻用懸液劑治療。

雖然於大部分狀況下，鼻舒鼻用懸液劑可控制季節性過敏性鼻炎，但在例外狀況下，如夏日過敏原，可能會需要額外之治療以控制眼睛之症狀。

本品含benzalkonium chloride，為刺激物，可能會造成皮膚之反應。

與其他藥物之交互作用或其他交互作用

Beclomethasone對於CYP3A代謝依賴性低於其他皮質類固醇，一般情況下罕有藥物交互作用。然而，不能排除在併用強效CYP3A抑制劑(如：**ritonavir, cobicistat**)時，可能造成全身性影響。因此建議需謹慎使用此藥品並進行適當的監測。

若同時併用全身性或吸入性類固醇，可能增加對腎上腺機能的抑制作用。

懷孕與授乳

懷孕

本品對於懷孕人類使用之安全性數據不足，需評估若以本品治療孕婦之利益大於潛在對胎兒之風險，方可使用。

對於懷孕使用本品之安全性並無足夠數據說明。施用皮質類固醇於懷孕動物，會造成胎兒發育不正常，包含裂顎、子宮內生長遲緩。可能對於人類胎兒也有微量類似風險。不過於動物實驗中，對胎兒之影響是發生於高度全身性暴露中。本品運輸beclometasone dipropionate僅於鼻黏膜，所以全身性之暴露量極小。

授乳

對於beclometasone dipropionate是否會自授乳動物轉移至乳汁中並無研究。可合理之推論beclometasone dipropionate可能會分泌至乳汁中，不過使用於鼻部之劑量小，故於乳汁中也只會有微量。

授乳之婦女若欲使用本品，需評估其利益與對於母體與嬰兒之風險。

開車或操作機械之影響

目前無明確證據顯示鼻舒鼻用懸液劑對於開車或操作機械之影響。

副作用

不良反應發生頻率：

非常常見 (>1/10)

常見 (>1/100, <1/10)

不常見 (>1/1,000, <1/100)

罕見 (>1/10,000, <1/1000)

非常罕見 (<1/10,000)

未知 (現有的數據無法估算)

	常見	罕見	未知
免疫系統失調		過敏反應* (包括紅疹、蕁麻疹、支氣管痙攣、血管性水腫)	
精神疾病		嗅覺與味覺具異味、頭痛	
眼睛疾病		白內障和青光眼	視力模糊 (參見 4.4)
呼吸、胸腔和縱隔腔疾病	鼻部刺激、打噴嚏	咽部刺激、鼻部與咽部乾燥、鼻出血、黏膜潰瘍、鼻中膈穿孔	

*紅疹、蕁麻疹、瘙癢、紅斑與眼睛、臉部、嘴唇和喉嚨的腫脹皆曾被報告過。然而，上述反應與藥劑之間交互作用尚未確立。

吸入性類固醇可能發生全身性的作用，特別是在長時間高劑量下。

疑似不良反應通報

上市後藥品之疑似不良反應通報很重要。通報能持續監測藥品的益處和風險之平衡。醫療專業人員必須依當地法規透過通報系統報告任何可疑的不良反應。

使用過量

於短時間內吸入大量本品之傷害，就是抑制視丘下部-腦垂體-腎上腺(HPA)功能。無特殊緊急之狀況。使用本品需持續依建議劑量使用。HPA功能會於1-2天恢復。

藥效學特性

藥品分類：皮質類固醇，ATC code：R01AD01

施用beclometasone 17,21-dipropionate (BDP)，具抗發炎與血管收縮之效果。

BDP為藥品前驅物，其具微弱皮質類固醇受器之結合力。可經酯化酵素水解為高度活性之代謝物beclometasone-17-monopropionate (B-17-MP)，其具良好抗發炎能力。

於枯草熱患者碰到過敏原時，BDP可提供保護力。

藥動學特性

吸收

追蹤鼻部施用之BDP，其全身性吸收狀況，可藉由測量血漿中活性代謝物B-17-MP之濃度來評估，其經由鼻部施用後之生物可用率為44%。經鼻部施用後，<1%之劑量會由鼻腔

黏膜吸收。部份劑量由鼻子清除，可藉流出或黏膜絨毛排出，剩餘部份可由腸胃道吸收。血漿中之B-17-MP幾乎全為吞食之BDP轉化而成的。

追蹤口服施用之BDP，B-17-MP吸收緩慢，於服用後3-5小時血漿中濃度才達高峰。

代謝

經由口服或鼻部施用後，BDP於循環系統內可被快速的清除，很快的血漿中便無法測得(< 50 pg/ml)。其吞食部份，於第一次通過肝臟後大部份皆可快速被代謝。最主要之代謝產物為活性代謝物B-17-MP，次要之不具活性代謝物beclometasone-21-monopropionate (B-21-MP)與beclometasone (BOH)只會有些許之全身性暴露量。

散佈

BDP之組織分布為穩定且適當的(20 l)，B-17-MP之分布就較為廣泛(424 l)，血漿蛋白對BDP之親合力相對而言較高(87%)。

排出

BDP與B-17-MP之排除，皆具高度血漿清除之特性(150與120 l/h)且對應之最終排除半衰期為0.5與2.7小時。追蹤口服之BDP，約60%之劑量於96小時後經糞便排除，其結構大多為無鍵結或具共軛之極性代謝物。約12%之劑量經尿液排出，其結構為無鍵結或具共軛之極性代謝物。

臨床前試驗安全性資料

於臨床前試驗中無臨床相關發現。

藥學特點

賦形劑

Polysorbate 80

Glucose, anhydrous

Cellulose, dispersible

Benzalkonium chloride

Sodium hydroxide or hydrochloric acid (調整pH值)

Water, purified

不相容性

無

保存年限

未開封: 3年。

開封後: 6個月。

儲存注意事項

不可儲存於25 °C以上。

不可冷藏或冷凍。

包裝

包裝: HDPE塑膠瓶，於瓶口附有一噴頭。另有塑膠噴口，與保護噴口之塑膠蓋。

包裝大小: 1x23 ml (200次劑量)

裝置使用之注意事項

無特殊要求。

使用裝置皆在包裝中。

使用說明



第一步：使用前先將本品充分搖勻，取下透明保護蓋，輕擤鼻子，將鼻孔弄乾淨。



第二步：使用之操作是以拇指頂住瓶底，以食指和中指夾住瓶頸之環座，然後用指力壓下將內懸液噴出。



第三步：如圖所示將本品之噴口放入一鼻孔中，以食指壓住另一鼻孔，按圖二所示之操作方法用指力壓噴出內懸液之同時緩緩深吸入，然後自鼻部慢慢呼氣。另一鼻孔照上述步驟使用之。



第四步：用畢後，清洗拭乾噴口，覆加保護蓋，並妥貯存。

藥商：健喬信元醫藥生技股份有限公司

地址：新竹縣湖口鄉光復北路 21 巷 4 號

製造廠：Orion Corporation Orion Pharma, Kuopio Plant

製造廠址：Volttikatu 8, 70700 Kuopio Finland