

特索寧 水性鼻用噴液劑 55 微公克/劑量

Trisonin Aqueous Nasal Spray 55 mcg/dose

【成分】 每公克含

Triamcinolone Acetonide Micronized.....0.55 mg.

每次噴出劑量為 55 mcg 之 Triamcinolone Acetonide Micronized。

【外觀】

鼻用噴液劑之懸浮液。

本藥為不含香料，具搖變性(thixotropic)，以水為基劑，含有 Triamcinolone Acetonide 微晶粒之懸浮液。

【適應症】

成人之季節性及經年性過敏性鼻炎。

【用法・用量】

本藥須由醫師處方使用。

本藥僅供鼻用。

成人及 12 歲以上之兒童：建議起始劑量為 220 mcg，即每日一次，每一鼻腔各噴兩下，一旦症狀控制時，可使用 110 mcg 之維持劑量(即每日一次，每一鼻腔各噴一下)。

6 至 12 歲之兒童：建議劑量為 110 mcg，即每日一次，每一鼻腔各噴一下，症狀較嚴重之病患可使用 220 mcg，但症狀一旦控制時，則應使用最低有效劑量做為維持劑量。

除非資料更充足，否則 12 歲以下之兒童不建議連續使用 3 個月以上。目前尚無足夠使用本品於 6 歲以下兒童之臨床經驗，故本品不建議使用於 6 歲以下兒童。

【禁忌】

對主成分或本藥中之任何成分過敏之病患禁用。

【警語與使用注意事項】(依文獻記載)

若懷疑患有腎上腺功能不足之情形，由全身性類固醇療法改為本品時必須小心。

本品由鼻內投與之臨床試驗中，鼻咽部很少發生 *Candida albicans* 局部性感染，當發生此種感染現象時，可能需要適當的局部治療，並暫時停用本品。

由於皮質類固醇對傷口癒合有抑制作用，近期內有鼻中隔潰瘍，鼻科手術或鼻子外傷之病患應等傷口癒合時才能小心使用本品。

長時間高劑量使用皮質類固醇鼻用製劑可能產生全身性作用。

當治療劑量比建議劑量高時，可能造成臨床上顯著的腎上腺功能抑制，若使用之劑量比建議劑量高，則病患承受壓力或進行非強迫性手術(elective surgery)時應考慮給與全身性皮質類固醇補充。

因為六歲以下之兒童使用本品的資料不足，此年齡層之兒童不建議使用。

兒童使用許可劑量之鼻用皮質類固醇製劑曾有生長減緩之報告。

以鼻用皮質類固醇製劑長期治療之兒童應定期測量身高，如發現生長減緩，則應重新檢討治療方法，此時應降低鼻用皮質類固醇製劑之劑量，儘量降至最低劑量，但足以有效控制症狀，此外，應考慮將病患轉至小兒專科。

【藥物交互作用】(依文獻記載)

已知無藥物交互作用。

【懷孕與授乳】(依文獻記載)

懷孕婦女使用本藥的臨床資料有限，動物試驗已顯示皮質類固醇具有致畸性作用。Triamcinolone acetonide 可能會分泌至人體的乳汁中。懷孕或授乳時絕不可服用，除非母親的治療效益比胎兒或嬰兒潛在之危險性高。

【對開車與操作機器之影響】(依文獻記載)

已知本品不會影響開車與操作機器。

【不良反應】(依文獻記載)

最常見之不良反應是鼻炎、頭痛與咽喉炎。

呼吸道疾病：流鼻血、鼻腔刺激、黏膜乾燥、鼻竇充血與打噴嚏，罕見鼻中隔穿孔。

臨床試驗中，流鼻血除外，這些不良反應發生的機率與安慰劑治療者相同或較低。

皮膚或皮下組織疾病：罕有出疹、蕁麻疹、搔癢與臉部水腫之過敏反應。

長時間高劑量使用皮質類固醇鼻用製劑可能造成全身性作用。

【藥物過量】(依文獻記載)

如同其它的皮質類固醇鼻用製劑，鑑於主成分的總含量，本品不可能發生急性藥物過量，當一次使用整瓶藥物，不論口服或鼻用，臨床上大概不會造成顯著的全身性不良反應，若為口服，病患可能覺得胃腸道有些不適。

【藥理性質】(依文獻記載)

•藥效性質：

藥理療效類別：鼻用皮質類固醇製劑，ATC 條碼：R01AD。

Triamcinolone Acetonide 是 Triamcinolone 中藥效較強的衍生物，大約比 prednisone 強 8 倍，雖然皮質類固醇抗過敏反應之確實機轉不明，但皮質類固醇治療人體的過敏性疾病非常有效。

本品對於過敏反應的現象與症狀無法立即產生治療效果，有些病患以本品治療第一天即可改善症狀，3 至 4 天可以緩解症狀，當本品提早停藥，症狀可能幾天不會復發。

在成人與兒童之臨床試驗中，每天由鼻內投與高達 440 mcg 之劑量並未產生下視丘-腦下垂體-腎上腺軸(HPA axis)之抑制作用。

•藥動性質：

正常成年人與過敏性鼻炎之病患由鼻腔內投與 220 mcg 單一劑量之本品，顯示 Triamcinolone Acetonide 很少被吸收，最高血漿濃度之平均值約為 0.5 ng/mL (範圍由 0.1 至 1 ng/mL)，時間為給藥後 1.5 小時，第 12 小時之藥物血漿濃度值低於 0.06 ng/mL，第 24 小時已低於檢測極限，平均末端半衰期為 3.1 小時。在正常個體與病患由鼻腔內單次投與 110 mcg 或 220 mcg 之本品，顯示藥動學與劑量成正比例。兒童多次投與後，藥物血漿濃度、AUC、C_{max} 與 T_{max} 之數值與成人類似。

【臨床試驗前之安全性資料】(依文獻記載)

臨床試驗前之資料僅有糖皮質類固醇典型之作用。

如同其它的皮質類固醇，Triamcinolone Acetonide (吸入或其他的投與途徑)在大鼠與兔子顯示有致畸性，產生裂顎、內源性水腦以及體軸骨骼缺陷，人類以外的靈長類也可發現中樞神經與顱顏畸形之畸變性。

體外基因突變試驗中無證據顯示具有致突變性。

啮齒類動物之致癌性試驗顯示各種腫瘤之發生率並未增加。

【使用說明】

1. 每次使用前，須先將本品充分搖勻。
2. 第一次用藥前，充分搖動藥瓶並對空噴壓藥劑至少 10 次，以確保噴出之藥量均一。此一步驟可維持噴霧均一性約 72 小時，如果到下次使用前的時間超過 72 小時，使用前請再重覆上述對空噴壓動作，惟只需對空噴壓一次即可。(如圖示一)
3. 輕擤鼻子，將鼻孔清理乾淨。
4. 取下保護蓋，以拇指頂住瓶底，以食指和中指夾住瓶頸之環座。
5. 將噴頭置入一側鼻孔中(不能插入太深)，以他手指壓住另一側鼻孔，頭朝下使噴霧劑瓶朝向後鼻腔，用指力快速壓下噴頭，使噴鼻液成霧狀噴出，同時緩緩深吸氣，將噴鼻液吸入鼻腔內，然後自口部慢慢呼氣。在另一鼻孔重複相同步驟。(如圖示二)
6. 使用完畢，將噴頭輕拭乾淨，蓋回保護蓋，妥善保存。
7. 若噴霧劑無法操作時，可能是因為噴嘴阻塞，請勿嘗試以針頭或其他尖銳物品將噴嘴口弄大，而破壞噴霧器的裝置，可依下列方式清潔噴嘴：
 - (1)將噴嘴朝下，以溫水沖洗噴嘴。
 - (2)將水甩乾並以乾淨面紙擦拭。
 - (3)重新試壓直至微細噴霧狀產生且可正常使用為止。
8. 保持瓶口向上的狀態。使用劑量，次數不要超過醫師處方。



圖一



圖二

【賦形劑】

Avicel CL-611, Dextrose Anhydrous, Disodium Edetate, Polysorbate 80, Benzalkonium Chloride, Hydrochloric Acid, Purified Water。

【儲存】

25°C 以下及兒童伸手不及之處。

【包裝】

100 毫升以下塑膠瓶裝、玻璃瓶裝。

衛署藥製字第

G-11947
057919

號

SYNMOSA

健喬信元醫藥生技股份有限公司

健喬廠 303 新竹縣湖口鄉工業一路 6 號