

铸造经典，续写传奇—— 布地奈德广泛用于儿童患者，耐受性良好

布地奈德上市40余年，广泛应用于儿童，积累了丰富的儿童用药经验^{1-5,9}

➤ 布地奈德拥有全球**40余年**的上市后安全数据¹



➤ 在儿童群体中，常**局部使用布地奈德**，如吸入用布地奈德、布地奈德鼻喷雾剂等^{2,3}

吸入用布地奈德

➤ 吸入用布地奈德广泛应用于**儿童呼吸系统疾病**³⁻⁵

吸入用布地奈德



哮喘



喘息相关性呼吸道疾病

- 毛细支气管炎
- 喘息性支气管炎/喘息性支气管炎肺炎
- 闭塞性细支气管炎
- 肺炎支原体肺炎
-



咳嗽相关性呼吸道疾病

- 咳嗽变异性哮喘
- 感染后咳嗽
- 嗜酸性粒细胞性支气管炎
- 变异性咳嗽
- 百日咳/类百日咳样综合征
-

➤ 儿童推荐起始剂量为**2000μg/d**^{3,4}，临床研究证实吸入用布地奈德在儿童应用**耐受性良好**⁶⁻⁸

治疗周期：
12周
对HPA轴功能
无抑制作用⁶

治疗周期：
3-6年
对骨代谢
无显著影响⁷

治疗周期：
9.2年
对生长发育
无显著影响⁸

布地奈德鼻喷雾剂

➤ 布地奈德鼻喷雾剂应用于**儿童过敏性鼻炎、非过敏性鼻炎以及鼻息肉的治疗**⁹

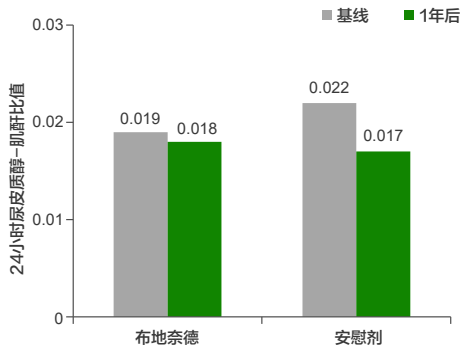
➤ 布地奈德鼻喷雾剂与吸入用布地奈德——**同一分子，更低剂量，耐受性良好**^{3,4,9-12}

- 相较于吸入用布地奈德2000μg/d的起始剂量^{3,4}，布地奈德鼻喷雾剂256μg/d的起始剂量⁹，仅为雾化吸入剂量的近**10%**

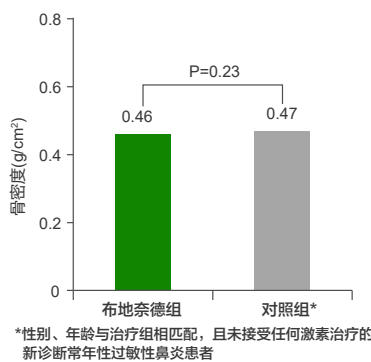


● 用剂量更低的布地奈德鼻喷雾剂，应用于儿童的耐受性也在临床得到验证¹⁰⁻¹²

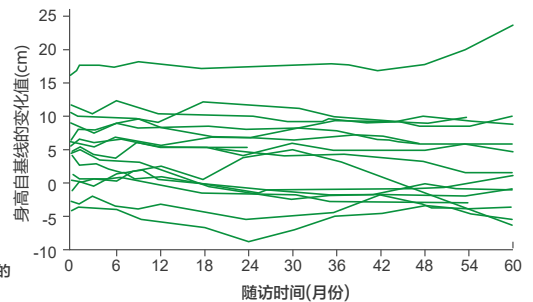
持续治疗1年对HPA轴无抑制作用¹⁰



间断治疗3年对骨密度无不良影响¹¹



随访5年(含2年治疗)对生长发育及身高无明显影响¹²



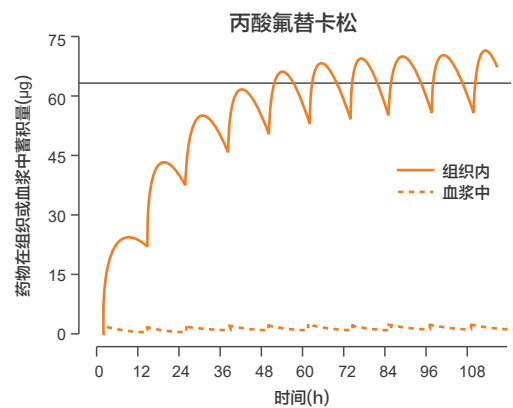
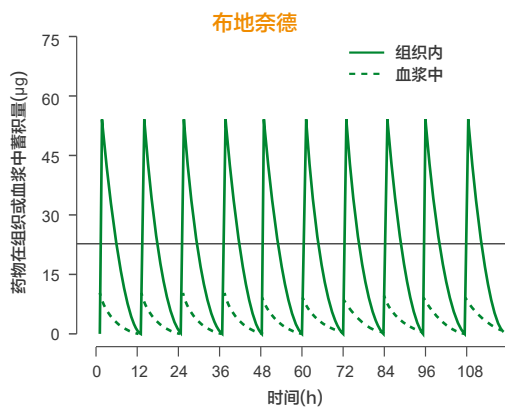
● 多中心、双盲、安慰剂对照研究；常年性过敏性鼻炎患儿(n=229, 平均5.9岁)接受布地奈德64μg/d治疗

● 回顾性、病例对照研究；常年性过敏性鼻炎患儿(n=230, 平均8.7岁)接受布地奈德100μg/d治疗

● 开放标签研究；常年性过敏性鼻炎和非过敏性鼻炎患儿(n=78, 平均10.8岁)接受布地奈德256-400μg/d治疗

● 鼻用激素的耐受性与多种因素相关。我们不应只关注生物利用度这一指标(其并非唯一决定性因素)¹³，还需结合药物在体内的清除时间、在体内的蓄积性等因素综合考量

● 布地奈德分子的全身半衰期较短，为丙酸氟替卡松的16%¹⁴，重复给药不会在体内蓄积¹⁵



● 一项交叉研究，纳入21例受试者(其中13例健康受试者、8例轻度哮喘患者)给予静脉和雾化吸入布地奈德和丙酸氟替卡松，静脉给药剂量：布地奈德和丙酸氟替卡松均为200μg 10min静脉输注；雾化剂量：布地奈德和丙酸氟替卡松均为100μg bid。主要终点指标：半衰期、药物血浆和组织浓度、分布参数

布地奈德获得众多国内外权威机构的“唯一”认证^{16,17}



国家药监局(NMPA)：布地奈德是唯一适用于学龄期儿童使用的OTC鼻用激素

世界卫生组织(WHO)：布地奈德是唯一入选WHO儿童基本用药清单的鼻用激素¹⁶

美国药监局(FDA)：布地奈德是FDA认可的唯一妊娠期B类激素用药¹⁷

参考文献：

1. Tashkin DP, et al. Drugs. 2019;79(16):1757-1775.
2. 儿童变应性鼻炎诊断和治疗指南(2022年, 修订版). 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志. 2022;57(4):392-404.
3. 儿童常用雾化吸入药物处方审核建议. 中国实用儿科杂志. 2020;35(2):81-87.
4. 糖皮质激素雾化吸入疗法在儿科应用的专家共识(2018年修订版). 临床儿科杂志. 2018;36(2):95-107.
5. 杨珏, 等. 医药导报. 2019;38(12):1656-1661.
6. Shapiro G, et al. J Allergy Clin Immunol. 1998;102(5):789-96.
7. Agertoft L, et al. Am J Respir Crit Care Med. 1998;157(1):178-183.
8. Agertoft L, et al. N Engl J Med 2000;343:1064-9.

9. 布地奈德鼻喷雾剂说明书(修订日期: 20210830).
10. Murphy K, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2006 May;96(5):723-30.
11. Emin O. J Bone Miner Metab. 2011;29(5):582-587.
12. Möller C, et al. Clin Exp Allergy. 2003 Jun;33(6):816-22.
13. 张罗, 等. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志. 2005;40(7):552-556.
14. Edsbäcker S, et al. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2006;98:523-36.
15. Källén A et al. J Pharmacokinet Pharmacodyn. 2003;30:239-56.
16. WHO Model List of Essential Medicines for Children - 8th list, 2021.
17. Howard Herman. Am J Rhinol. Jan-Feb 2007;21(1):70-9.