Local

Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

SGK
SGK is a Matthews International Corporation

Project Name / Design	FG5070301 Brochure Rhinocort Allergy Rhinocort Budesonide Nasal Spray 64µg CN		
New Component / Item Code	670086	ArtWorks ID	AsiaPac_2023_00087878_000
Old Component / Item Code	N/A	Languages	Chinese - Mandarin
Product / Eurocode / Mat. ID Code	50703031	Job / Version No.	403146636_r0 Date 12-01-2023

PANTONE Black C
Black 1
REPRESENTATION: Colours represented with a diagonal line have been modified to aid POF approval.

MANUFACTURING SITE

Reference	CH020025	Technical Code	670086
Substrate	wood free paper	PC-Spec	PC-0000078
Braille Nr	N/A	Colour Target Ref	N/A

TECHNICAL DETAILS

Component	Leaflet	Plant	Helsingborg		
Dimensions	559 x 180 mm	Master Dieline	JJSC_00226_V1	Date	16-11-2021

Profile | Text Limit | Bleed | Fold/Technical | Perforation | Stamping Area | Coding (Silent Zone) | Print & Varnish Free | Print Free | Varnish Free | Scuff Area | Tamper Evident Label Area | Braille Grid

Fonts used

DFHeiGB-W5
DFHeiGB-W7
Helvetica
HelveticaNeue
HelveticaWorld-Regular
HiraKakuProN-W3
MyriadPro-Regular

Smallest Text Size 4.25pt
Ave. Text Size 7.15pt
Largest Text Size 18.0pt

PAGE 1

670086

修准日期：2006年12月30日
修订日期：2007年03月02日　2022年02月16日
2008年03月19日　2022年12月27日
2008年05月20日
2009年07月07日
2011年05月25日
2011年11月05日
2016年04月26日
2018年02月08日
2018年06月22日
2018年12月25日
2020年06月30日
2021年08月30日

布地奈德鼻喷雾剂说明书

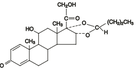
请仔细阅读说明书
并在医师指导下使用

【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】

活性成分：布地奈德
化学名称：16α, 17α-22R, S-丙基亚甲基二氧-孕甾-1,4-二烯-11β,21-二羟基-3,20二酮
结构式：



分子式：$C_{25}H_{34}O_6$
分子量：430.5

【性状】

本品为白色至类白色粘稠混悬液。

【适应症】

治疗季节性和常年性过敏性鼻炎，常年性非过敏性鼻炎；预防鼻息肉切除后鼻息肉的再生，对应治疗鼻息肉。

【规格】

每揿120喷，每喷含布地奈德64μg，药液浓度为1.28mg/ml。

【用法用量】

剂量应个体化。

鼻炎

成人及6岁和6岁以上儿童：推荐起始剂量为一日256μg，此剂量可于早晨一次喷入或早晚分二次喷入。

即：早晨每个鼻孔内喷入128μg（2x64μg）；或早晚两次，每次每个鼻孔内喷入64μg。

一日用量超过256μg，未见作用增加。

在获得预期的临床效果后，减少用量至控制症状所需的最小剂量。临床试验表明，一些患者每天早晨每个鼻孔喷入32μg作为维持剂量是足够的。

一些患者在开始治疗后5~7小时即可缓解症状，而达到最大疗效通常需要连续数天的治疗（少数患者可能需要2周才能达到最大疗效）。因此，治疗季节性鼻炎，如果可能的话，最好在接触过敏原前开始使用。

伴有严重的鼻炎自时可能需配合使用细菌替代物。

为控制过敏所致的眼部症状，有时可能需要同时给予辅助治疗。

治疗或预防鼻息肉

推荐剂量为一日256μg。此剂量可于早晨一次喷入或早晚分二次喷入。在获得预期的临床效果后，减少用量至控制症状所需的最小剂量，以此作为维持剂量。

对18岁起的成人，治疗过敏性鼻炎，32μg/喷的剂量元需处方，最多可使用3个月。

【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。

系统器官类	布地奈德鼻喷雾剂剂量			
首选术语	64mcg (N=711%(频率))	128mcg (N=453%(频率))	256mcg (N=1292%(频率))	安慰剂 (N=1172%(频率))
感染与侵染类疾病				
鼻腔感染	1.7（常见）	0.2（不常见）	0.2（不常见）	0.1（不常见）
上呼吸道感染	7.0（常见）	1.5（常见）	1.5（常见）	2.2（常见）
呼吸系统、胸及纵隔疾病				
咽喉	1.2（常见）	4.9（常见）	2.3（常见）	2.0（常见）
鼻咽	4.7（常见）	5.2（常见）	9.0（常见）	3.7（常见）
口咽痛	6.4（常见）	2.0（常见）	2.2（常见）	1.3（常见）
皮肤及皮下组织疾病				
接触性皮炎	0	0	0	0.1（不常见）
荨麻疹	0.6（不常见）	0.5（不常见）	0.4（不常见）	0.2（不常见）

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。

系统器官类	布地奈德鼻喷雾剂剂量			
首选术语	64mcg (N=221%(频率))	128mcg (N=1021%(频率))	256mcg (N=361%(频率))	安慰剂 (N=156)%(频率))
胃肠系统疾病				
腹部不适	0	0	5.6（常见）	0
全身性疾病及经药部位各种反应				
发热	0	2.0（常见）	2.8（常见）	0.9（不常见）
感染与侵染类疾病				
中耳炎	0	2.0（常见）	0	0
咽炎	3.1（常见）	2.0（常见）	0	1.9（常见）
鼻炎	0	2.0（常见）	2.8（常见）	0
上呼吸道感染	6.3（常见）	2.9（常见）	2.8（常见）	0
支气管炎	0	2.9（常见）	0	0.9（不常见）
呼吸道感染	0	2.9（常见）	0	1.9（常见）
鼻腔炎	3.1（常见）	2.0（常见）	5.6（常见）	1.9（常见）
扁桃体炎	0	3.9（常见）	0	1.9（常见）
神经系统疾病				
头痛	6.3（常见）	3.9（常见）	8.3（常见）	3.8（常见）
呼吸系统、胸及纵隔疾病				
哮喘	0	5.9（常见）	0	4.7（常见）
咳嗽	0	6.9（常见）	8.3（常见）	4.7（常见）
鼻血	3.1（常见）	4.9（常见）	2.8（常见）	5.7（常见）
口咽痛	9.4（常见）	2.0（常见）	5.6（常见）	0.9（不常见）
皮肤及皮下组织疾病				
皮疹	0	1.0（常见）	5.6（常见）	1.9（常见）

约5%的患者会发生局部刺激的不良反应。

下表根据分类和频次列出了各种不良反应，分为常见(≥1/100，<1/10)、不常见(≥1/1,000，<1/100)、罕见(≥1/10,000，<1/1,000)、和非常罕见(<1/10,000)。

呼吸系统、胸及纵隔疾病	常见	局部刺激、鼻出血、鼻腔出现轻度出血性分泌物。
	非常罕见	鼻中隔穿孔、鼻黏膜溃疡。
皮肤及皮下组织疾病	不常见	血管性水肿、皮炎、红斑、瘙痒、皮疹、荨麻疹。
免疫系统疾病	非常罕见	速发型过敏反应、超敏反应。

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类固醇后出现鼻黏膜溃疡和鼻中隔穿孔。这些不良反应的原因(类固醇，这些疾病或其它因素)尚不清楚。

此外，上市后不良反应监测中还有头晕、恶心、呕吐、呼吸困难等病例报告。

【禁忌】

对布地奈德或处方中任一成份有过敏史者。

【注意事项】

治疗过敏性鼻炎，如果可能的话，最好在花粉飘散季前使用。治疗过敏性鼻炎，常年性非过敏性鼻炎，如果可能的话，最好空气污染季前使用。

长期使用高剂量，可能发生糖皮质激素的全身作用如：皮质醇增多症、肾上腺抑制和或儿童生长迟缓。鼻腔用类固醇对儿童的长期作用尚未建立。使用含皮质激素的药品可导致生长迟缓。对长期接受皮质类固醇治疗的儿童和青少年，无论所用药品为何种剂型，都建议定期监测他们生长状况。如果疑有生长迟缓，应研究调查情况，应权衡使用糖皮质激素的利益和可能抑制生长的风险。

治疗伴有鼻部真菌感染和疱疹的患者应谨慎。

对从使用全身性糖皮质激素转而使用本品、且疑有下丘脑-垂体-肾上腺轴失调的患者，治疗时需谨慎。对这些患者，全身性的类固醇应小心减量，应考虑检测下丘脑-垂体-肾上腺功能。在停有应激如手术、创伤等时还可加用全身性类固醇。

重度的肝功能损害影响口服布地奈德的药代动力学，导致清除率降低和全身利用率升高。说明需要考虑可能的全身作用。

对患有肺结核的患者应特别警惕。

布地奈德鼻喷雾剂不可接触眼睛，若接触眼睛，立即用水冲洗。

应避免与酮康唑或其它强效的CYP3A4抑制剂合用。若无法避免，给药间隔应尽可能长。同时使用吸入性布地奈德和细胞色素P450抑制剂，特别是阿兰霉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，而地那韦，伊曲康唑，奈法唑酮，奈韦那韦，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，如肾兴长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。

可能发生鼻腔皮质类固醇的全身效应，特别是长时间服用高剂量的处方。与口服皮质类固醇相比，这些效应发生的可能性要小很多，并且在个别患者和不同的皮质类固醇制剂之间可能有所不同。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）。

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。

6岁至12岁以下儿童如果每年需要使用本喷雾剂超过两个月请与医生联系。

如正在使用糖皮质激素类药物治疗哮喘，过敏或皮疹等疾病，使用本品前请咨询医生。

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。

如视力有任何变化，请停止使用本品并咨询医生。

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。

如出现感染的症状或体征，如持续发热，请咨询医生。

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。

如症状持续或恶化，或出现新症状，请停止使用并咨询医生。

请将本品放置在儿童不能接触的地方。如果服用过量，请立即就医。

对驾驶和操作机器能力的影响

布地奈德不影响驾驶及使用机器能力。

运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇

来自孕妇的临床经验有限。与其它糖皮质激素一样，在动物试验中，布地奈德引起各种类型的畸形（腭裂、骨骼畸形）。但是，动物实验的资料与人的关联性尚未显现。在权得更多的经验前，孕妇不应使用本品，除非有特别的考虑。

哺乳期

布地奈德可以分泌入乳汁。但是治疗剂量的布地奈德鼻喷雾剂照常妇乳儿没有影响。研究布地奈德在女性哮喘患者服用吸入来克纵入乳进行维持治疗的过程中从血浆到乳汁的转移以及乳儿的暴露量。采集患者在吸入布地奈德后8小时之内的血浆和乳汁样本。8名望儿中有5人接受了采样。研究结果显示，药物在乳汁和血浆中的Pk参数非常接近，布地奈德在乳汁中的浓度总是低于它在母亲血浆中的浓度。

【儿童用药】

6岁以下儿童使用本品的经验有限。

【老年用药】

老年患者用量与成人相同。

【药物相互作用】

口服酮康唑200mg一日一次平均增加同时口服的布地奈德（3mg单剂）的血药浓度6倍。

在给布地奈德12小时后给予酮康唑，布地奈德的血药浓度平均增加3倍。尚无鼻用布地奈德发生这种相互作用的报道，但可以预期其血药浓度明显增加。因缺乏鼻用布地奈德与酮康唑合用时许可的推荐剂量的资料，故应避免两药合用。若无法避免合用，两药的给药间隔应尽可能长。同时应考虑减少布地奈德的用量。其它强效的CYP3A4抑制剂可能也会引起布地奈德血药浓度的明显升高。

【药物过量】

本品急性过量，即使用大的剂量，也不会产生临床上的问题。若长期大剂量使用，可出现糖皮质激素的全身性作用如皮质醇增多症和肾上腺抑制。

【药理毒理】

1.药理：

布地奈德是一种具有高效局部抗炎作用的糖皮质激素。

糖皮质激素在鼻炎治疗中的确切机制尚不完全清楚。糖皮质激素的抗炎作用，如抑制炎性介质的释放和抑制细胞因子介导的免疫反应可能在其中起重要作用。

糖皮质激素受体的亲和力大小来比较，布地奈德的活性比泼尼松龙高约15倍。

预防性使用布地奈德对鼻刺引起的嗜酸性细胞迁移和过敏反应有保护作用。

使用推荐剂量的本品，患者的基础血皮质醇水平及对ACTH刺激的反应不发生有临床意义的改变。然而，在对健康志愿者短期使用本品的观察中发现血浆及尿皮质醇水平的降低与剂量成相关性。

在临床试验中未发现患季节性和常年性过敏性鼻炎的儿童和患常年性过敏性鼻炎的成人用药的量效关系。

尚无使用本品32μg/喷和64μg/喷规格治疗血管运动性鼻炎（非过敏性鼻炎）的文献资料。

2.毒理

急性、亚急性和长期毒性研究发现，布地奈德的全身作用，如体重下降、淋巴组织及肾上腺皮质萎缩，比其它糖皮质激素弱或者与其它糖皮质激素相当。

经过六个不同的实验测试系统评价，布地奈德无致突变和诱裂作用。

一致癌性研究发现，雄性SD大鼠在服用布地奈德后，大脑神经胶质瘤的发生率有所增加，但该结果未被重复实验证实。重复研究实验发现，任一活性药物（布地奈德、泼尼松龙、曲安奈德）治疗但之间的太脑神经胶质瘤发生率以及与对照组之间无区别。

在最初的致癌性研究中发现的雄性大鼠的肝脏改变（原发性肝细胞肿瘤）被用布地奈德和其它对照的糖皮质激素进行的重复研究实验证实。该作用可能与受体作用相关，因而反映了此类药物的作用。

已有的临床经验表明，无证据显示布地奈德或其它糖皮质激素在人体会引起脑神经胶质瘤和原发性肝细胞肿瘤。

【药代动力学】

吸收

相对于标示的每喷剂量，本品中布地奈德的全身利用度为33%。

在临床剂量，药代动力学是与剂量成比例的。在成人，用本品喷入布地奈德256μg后，血药峰浓度为0.64nmol/L,在0.7小时内达峰。其或人AUC（曲线下面积）为2.7nmol·h/L，在儿童为5.5nmol·h/L，这表明儿童的糖皮质激素全身暴露量更高。

分布和代谢

布地奈德分布容积约3L/kg，血浆蛋白结合率为85~90%。布地奈德经肝脏首过代谢的程度很高（约90%），代谢物的糖皮质激素活性较低。主要代谢物6β-羟布地奈德和16α-羟泼尼松龙的糖皮质激素活性不到布地奈德的1%。在鼻中，布地奈德无局部代谢。

消除

布地奈德主要通过由CYP3A4酶催化的代谢途径而消除。代谢物以其原形或结合的形式主要经肾排泄。尿中检测不到原形布地奈德。布地奈德的全身清除率高（0.9~1.4L/min），静脉注射给药的血浆半衰期平均约2~3小时。

【执行标准】

进口药品注册标准JX20170302

【批准文号】

进口药品注册证号：H20171311

【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：McNeil AB
生产地址：Norrbroplatsen 2, Helsingborg, 251 09, Sweden

【境内联系机构】

名称：上海强生制药有限公司
注册地址：上海市闵行经济技术开发区绿春路139号
邮政编码：200245
联系方式：400-888-3060
传真号码：021-62824529

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，打开绿色的保护盖。
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。

图1　图2

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。

【有效期】

30个月。

【包装】

120揿/支，1支/盒；2支/盒；
内包装容器为棕色玻璃瓶，配有鼻配送器。

【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】

活性成分：布地奈德
化学名称：16α, 17α-22R, S-丙基亚甲基二氧-孕甾-1,4-二烯-11β,21-二羟基-3,20二酮
结构式：

分子式：$C_{25}H_{34}O_6$
分子量：430.5

【性状】

本品为白色至类白色粘稠混悬液。

【适应症】

治疗季节性和常年性过敏性鼻炎，常年性非过敏性鼻炎；预防鼻息肉切除后鼻息肉的再生，对应治疗鼻息肉。

【规格】

每揿120喷，每喷含布地奈德64μg，药液浓度为1.28mg/ml。

Int. 2 of 5

Int. 2 of 5

Int. 2 of 5

Int. 2 of 5

670086

269 mm

670086

270 mm

559 mm

Fiber Direction

180 mm

10

雷诺考特®

Effective