碧適清
Besonin Aqua Nasal Spray 64 mcg/dose
鼻腔定量噴液劑 64 微公克 / 劑量

[組成]
Budesonide Micronized ……1.28 mg / mL
(64 微公克 / 劑量)。

[適應症]
季節性及經年性鼻炎、血管性鼻炎及治療鼻息肉的相關症狀。

[劑量及給藥法]
本藥須由醫師處方使用。
劑量應依個人需要調整。
鼻炎
成人及大於 6 歲之兒童：建議之起始劑量為 256 μg / 天。此劑量可在每天早晨 1 次給藥，或在早、晚分成 2 次給藥使用。
舉例來說：
在早晨每個鼻孔 128 μg (2 X 64 μg) 或在早、晚每個鼻孔各投予 64 μg。在獲得理想之臨床效果後，應將維持劑量降低至能控制症狀之最小劑量。臨床研究顯示部分病人在早晨於每個鼻孔各投予 32 μg 即可控制狀況。
老年人：與成人之劑量相同。
季節性鼻炎之治療，應儘可能在暴露於過敏原之前開始進行。有時可能需要同時治療眼睛方面由過敏原所引起之症狀。
治療鼻息肉
建議之劑量為 128 μg (2 X 64 μg) 每天 2 次。

[禁忌]
對本藥任何成分有過敏之病史者。

[使用時特殊警告及注意事項] 依文獻記載
以高劑量長期治療時，可能會發生全身性醣皮質類固醇作用，如腎上腺皮質機能亢進，腎上腺抑制及 / 或兒童生長遲緩。兒童使用鼻用類固醇的長期影響尚未確定，但用含有腎上腺皮質醇的藥物治療會造成生長遲緩。兒童及青少年接受類固醇長期之治療時，無論給藥之型式為何，均應定期監測其成長。若懷疑和生長遲緩有關，宜進行研究了解，並對醣皮質類固醇之治療效益與其生長抑制之風險進行評估。
鼻腔有黴菌或疱疹感染的患者，使用本藥治療時須謹慎。對由全身性作用類固醇改用 Budesonide Nasal Aqua 之患者，及下視丘腦下垂體 - 腎腺皮質功能被懷疑有異常之患者，均應特別注意。這類患者應小心地降低其全身性類固醇之劑量，並考慮檢測其下視丘 - 腦下垂體 - 腎上腺皮質之功能。對處於壓力 (手術、創傷等) 期間之患者，可能需依以全身性類固醇。
Budesonide 口服後之藥物動力學，會因嚴重的肝功能不良而受影響，其排除速率會降低及全身性可用率會增加。必須考慮可能造成的全身性不良反應。
對肺結核之患者可能需特別仔細評估。
Budesonide Nasal Aqua 不可和眼睛接觸，若不慎接觸到眼睛，請立即以水沖洗。
應避免與 Ketoconazole 或其他強效之 CYP3A4 抑制劑併用。若無法避免時，則兩者給藥之時間間隔，越長越好。

[交互作用] 依文獻記載
併用口服 Ketoconazole 200 mg 每天一次，會使口服之 Budesonide (3 mg 單劑量) 在血漿之濃度平均增加達 6 倍。當 Budesonide 給藥後 12 小時給予 Ketoconazole，則濃度平均增加達 3 倍。鼻用 Budesonide 之此種交互作用，目前並無資料，但預計血中濃度仍有顯著之增加。因為此種情況並無建議劑量可供參考，故不應併用；如果不得不用時，Ketoconazole 與 Budesonide 之給藥間隔，應越長越好。亦可考慮降低 Budesonide 之劑量。其他 CYP3A4 之強效抑制劑，可能亦會使 Budesonide 血中濃度顯著增加。

[懷孕及授乳] 依文獻記載
懷孕婦女之臨床經驗有限。動物研究中，Budesonide 與其他醣皮質類固醇一樣，與懷孕動物胎兒發育的各種異常 (唇顎裂、骨骼畸形) 有關。但這些發現與人類之關聯性尚未確立。除非特殊考量，否則在進一步研究未完成前，孕婦不應使用 Budesonide Nasal Aqua。

[授乳] 依文獻記載
目前尚未確知 Budesonide 是否會進入人類乳汁之中。

[駕駛及操作機器的能力] 依文獻記載
Budesonide Nasal Aqua 不會影響駕駛及操作機器的能力。

[不良反應] 依文獻記載
接受治療的 5% 病患可能會經歷局部刺激的不良反應。
常見 (> 1 / 100)
呼吸道：局部刺激、輕微血樣鼻分泌物、鼻出血
罕見 (< 1 / 1000)
全 身：血管神經性水腫
皮 膚：蕁麻疹、紅腫、皮膚炎、搔癢
呼吸道：鼻中膈穿孔、黏膜潰瘍
曾有報告指出會發生立即性或延遲性之高度過敏反應，包括蕁麻疹、紅腫、皮膚炎、血管神經性水腫或搔癢。在極少數之個案報告中，在鼻內使用類固醇之後曾經發生黏膜潰瘍及鼻中膈穿孔。這些副作用的原因 (類固醇，潛在疾病或其他因素) 尚不清楚。

[藥物過量] 依文獻記載
Budesonide Nasal Aqua 急性藥物過量，即使在劑量過多之下，亦不被認為是臨床上之問題。當過多之劑量長

期使用下，有可能出現全身性醣皮質類固醇之影響，如腎上腺皮質機能亢進及腎上腺抑制等作用。

[藥效學性質] 依文獻記載

Budesonide 為醣皮質類固醇之一種，具有高度之局部抗發炎效果。

醣皮質類固醇治療氣喘之真正機轉，尚未完全了解。抗發炎作用，如抑制發炎介質之釋出，及抑制組織介素 (cytokine) 所調節之免疫反應，可能具有其重要性。以與醣皮質類固醇受體的親合力來評估 Budesonide 的活性，其親合力約為 Prednisolone 之 15 倍。

預防性地投予 Budesonide，可對抗鼻子受刺激所引起之嗜酸性白血球移動及過度敏感。

在建議劑量之下 Budesonide Nasal Aqua 對血漿腎上腺皮質素之基礎濃度及對 ACTH 刺激之反應，在臨床上均不會引起任何重要之變化。然而，健康志願者短期使用 Budesonide Nasal Aqua 後，發現血漿及尿中腎上腺皮質素之濃度受抑制，與劑量有相關性。

[藥動學性質] 依文獻記載

吸收 - 由 Budesonide Nasal Aqua 給藥後，Budesonide 之全身可用率為定量劑量之 33%。

在臨床相關劑量下，動力學與劑量成正比。在成人，由 Budesonide Nasal Aqua 給予 256 μg 之 Budesonide 後，在 0.7 小時內，其血漿最高濃度為 0.64 nmol / L。曲線下面積 (AUC) 成人為 2.7 nmol x 小時 / 升，而兒童為 5.5 nmol x 小時 / 升。這代表兒童對醣皮質類固醇的全身暴露量較高。

[分布及代謝] 依文獻記載

Budesonide 的分布體積約為 3 L / kg，血漿蛋白結合率約 85 - 90%。Budesonide 在肝臟經由廣泛之首渡代謝 (約 90%)，成為較無醣皮質類固醇活性之代謝產物，其主要代謝產物 (6β - hydroxybudesonide 及 16α - hydroxyprednisolone) 之醣皮質類固醇活性小於 Budesonide 之 1%。Budesonide 並不會在鼻腔局部代謝。

[排除] 依文獻記載

Budesonide 經由代謝排除，主要經由 CYP3A4 酵素催化。代謝產物以未變化或共軛之型式，由腎臟排出，沒有在尿中檢驗出原形態的 Budesonide。

Budesonide 之全身清除率很高（約 0.9 – 1.4 L / min），靜脈給藥後，其在血漿之半衰期平均為 2 – 3 小時。

[貯存時注意事項]

貯存於 25℃以下，不可冷凍。

[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數次 (6 -10 次)，以確保噴出之藥霧量均一。此一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. 將噴頭插入一側鼻孔中，以他手手指壓住另一側鼻孔，依上述方法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. 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

[兒童]

只有在成人監督之下，才可讓兒童使用 Besonin Aqua Nasal Spray 鼻噴霧劑，以確保其依照正確之方式，遵照醫師所指示之劑量給藥。

[清潔]

定期清洗上面之塑膠部分。移除保護蓋並向上拔出白色鼻用噴嘴；以溫水清洗塑膠部分。先在空氣中完全乾燥後再蓋回去。

[劑型]

Budesonide 之水狀懸浮液裝於瓶中，配置噴霧裝置，其每一劑量可釋出 64 μg 之 Budesonide。

[注意]

Besonin Aqua Nasal Spray 鼻噴霧劑並無法立即解除症狀，通常需要數天 (有時需 2 週) 方能獲得理想之效果；因此，定期地使用 Besonin Aqua Nasal Spray 是非常重要的。

[賦形劑]

Potassium Sorbate、Dextrose Anhydrous、Microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium、Polysorbate 80、Edetate Disodium、Hydrochloric acid、Purified Water

[包裝]

100 毫升以下塑膠瓶裝。

衛署藥製字第 G-8463 046639 號

健喬信元醫藥生技股份有限公司

藥商地址：303新竹縣湖口鄉光復北路21巷4號
製造廠名：健喬信元醫藥生技股份有限公司 健喬廠
製造廠址：303新竹縣湖口鄉工業一路6號