

**可滅喘懸浮吸入液 0.5 公絲/2 公撮及 1 公絲/2 公撮**

**Pulmicort Respules 0.5mg in 2ml and 1mg in 2ml**

**Nebulising Suspension for Inhalation**

Budesonide 噴霧劑懸浮液。

衛署藥輸字第 022050 號

衛署藥輸字第 022049 號

**組成：**

每一 2ml 之單劑量含有 budesonide 0.5 mg 或 1mg。

**劑型：**

噴霧劑懸浮液。

塑膠製單劑量包裝之白色懸浮液。

**適應症：**

支氣管氣喘。

**劑量學及給藥法：**

本藥須由醫師處方使用

Pulmicort 之劑量因人而異。需要之劑量在 1 mg 以下者，可 1 次給藥。對所需之劑量超過 1 mg 者，則每日分 2 次給藥。

**起始劑量：**

大於 6 個月之兒童：每日 0.25-0.5 mg。需要時，劑量可增加至每日 1 mg。

成人：每日 1-2 mg。

**維持劑量：**

大於 6 個月之兒童：每日 0.25-2 mg。

成人：每日 0.5-4 mg。對非常嚴重之案例，劑量可進一步增加。

**劑量表：**

劑量(mg)	Pulmicort 噴霧劑懸浮液之容積		
	0.125 mg/ml	0.25 mg/ml	0.5 mg/ml
0.25	2 ml	1 ml*	-
0.5	4 ml	2 ml	-
0.75	-	3 ml	-
1	-	4 ml	2 ml

1.5	-	-	3 ml
2	-	-	4 ml

\*應以 0.9%之生理食鹽水或噴霧劑用水稀釋成 2ml。

維持劑量應儘可能採用最低劑量。

在單劑量使用之後，可在數小時內出現效果。在治療數週之後，方可獲得完全之療效。此 Pulmicort 之療法適合用於預防性治療，對急性發作無顯示效果。

對需要增加療效之患者，一般而言，為了減少全身性副作用之危險性，寧可增加 Pulmicort 之劑量，亦不與口服之類固醇併用。

對口服之類固醇有依賴性之患者：

患者應處於相對穩定之狀況，方可開始將口服類固醇轉換成 Pulmicort 噴霧劑懸浮液。先以高劑量之 Pulmicort 併用 10 天之後，再逐漸減量，如 prednisolone 口服量每月減少 2.5mg (或相當之量)，直到最小量為止。口服之類固醇通常可完全停藥。

因為 Pulmicort 噴霧劑懸浮液，需要藉由吸氣將 budesonide 沉積於肺部內，所以患者透過噴霧器噴嘴均勻地呼吸，平順地吸氣，是相當重要的。

目前並無治療肝功能或腎功能受損患者之經驗可供參考。因為 budesonide 主要由肝臟排除，故預期嚴重肝硬化患者其藥物滯留的時間會增加。

## 正確使用 Pulmicort 噴霧劑之指導：

Pulmicort 噴霧劑用懸浮液，須經由配備有噴嘴或面罩之噴氣式噴霧器來給藥。噴霧劑應與有適當氣流(5-8 L/min)之空氣壓縮機連接，且全部之容積為 2-4mL。

注意：對患者之指導相當重要

?仔細閱讀使用指導：「如何使用 Pulmicort 噴霧劑」。

?Pulmicort 噴霧劑懸浮液不適用於超音波噴霧器，因此不建議使用。

?Pulmicort 噴霧劑懸浮液可與 0.9%之生理食鹽水混合，亦可與 terbutaline、salbutamol、sodium cromoglycate 及 ipratropium 噴霧劑溶液相混合。

?吸入處方所需之劑量後，應以水漱口，以減少口咽部發生鵝口瘡之危險性。

?使用面罩吸入者，事後應以水洗臉，以避免刺激性。

?依生產廠商之指示，噴霧劑應適當的清潔及保養。

不會經由噴嘴呼吸之兒童，可使用面罩來給藥。

## 禁忌症：

對 budesonide 或其他任何有關成分有過敏反應者。

## 使用時特殊之警告及注意事項：

為了降低口腔及咽喉發生念珠球菌感染之危險性，應教育病人在每次給藥之後，以水漱口。

應避免與 ketoconazole、Itraconazole 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。

對由全身性作用類固醇轉移至 pulmicort 之患者，及腦下垂體-腎上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，並考量檢測其下視丘-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，可能需佐以全身性類固醇。

在由口服類固醇療法轉移至 pulmicort 之期間，患者可能經歷到先前之症狀，如肌肉及關節疼痛。此種情況可能需要暫時性增加其口服類固醇之劑量。如果，在偶發性案例中，疲倦、頭痛、噁心、嘔吐或發生類似之症狀，通常應懷疑係類固醇之效果不足所致。

以 pulmicort 來替代全身性類固醇，有時會顯現先前受全身性治療所控制之過敏症，如鼻炎及濕疹，。

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。以類固醇治療之效益，應與其對成長抑制之風險進行評估。

應告知患者，如治療之效果普遍降低時，應與醫師聯繫。當需多次之吸入方能應付之嚴重氣喘發作時，不要延誤開始採用其他有力之療法。如果狀況突然惡化時，必須添加短期之口服類固醇。

## 交互作用：

與已知的氣喘藥物並無臨床上相關之交互作用。

Ketoconazole 200 mg 每天一次，同時給藥時，會使口服之 budesonide(3 mg 單劑量)在血漿之濃度平均增加達 6 倍。當在 budesonide 給藥後 12 小時給予 Ketoconazole，則濃度平均增加達 3 倍。吸入性 budesonide 之此種交互作用，目前並無資料，但預料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、Itraconazole 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。

## 在懷孕及哺乳期間使用：

### 懷孕：

由 2000 位左右曾使用過 budesonide 之孕婦資料顯示，以 budesonide 治療，發生畸胎之危險性並不會增加。雖然動物研究顯示糖皮質類固醇會誘發畸胎，但人類在建議劑量之下，被認為並無相關性。

在懷孕期間，若考慮氣喘惡化的危險性，應儘量採用最低有效劑量。

### 哺乳：

目前並未確知 budesonide 是否會進入乳汁之中。

### 對駕駛及操作機器能力之影響：

Pulmicort 對駕駛及操作機器之能力並無影響。

### 不良反應：

接受治療的 10% 病患可能會經歷局部本質上的不良反應。

常見(>1/100) 呼 吸 道：口咽念珠菌感染、喉嚨輕微刺激、咳嗽、嘶啞

罕見(<1/1000) 全 身：血管神經性水腫

皮 膚：皮疹、蕁麻疹、皮癢

呼 吸 道：支氣管痙攣

在極少數之個案中，曾出現神經質、不安、抑鬱及行為障礙。為減少咽喉發生念珠菌感染之機率，患者應在每次給藥後以水漱口。

少數患者可能出現因全身性糖皮質類固醇影響之症狀及徵兆，包括腎上腺功能不足。

少數患者曾發生瘀傷。

使用面罩時，少數患者曾出現面部發生皮膚刺激之現象；為預防此現象，使用面罩後應洗臉。

### 藥物過量：

Pulmicort 噴霧劑懸浮液之急性藥物過量，即使在高劑量之下，亦不會引發任何臨床上之問題。如果長期使用高劑量，可能會出現全身性糖皮質類固醇效應，如腎上腺皮質機能亢進及腎上腺抑制等。

### 藥效學性質：

Budesonide 為糖皮質類固醇之一種，具有高度之局部抗發炎效果。糖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。以與糖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。

Budesonide 具有抗發炎之效果；可降低過敏反應之早期或晚期階段所引起之支氣管阻塞。對過敏體質病人，Budesonide 可降低呼吸道對 histamine(組織胺)及 methacholine 的敏感度。

研究顯示在氣喘發作之後，越早開始使用 budesonide 治療，可預期其肺功能越好。

根據臨床實驗的結果顯示，Pulmicort 在健康受試者血漿及尿液中 cortisol 之濃度與劑量相關，使用建議劑量時，Pulmicort 對腎上腺皮質內分泌素的影響比 10mg 的類固醇小，結果顯示在 ACTH 試驗中。

3 歲以上的兒童每天使用劑量達 400  $\mu\text{g}$ ，並無觀察到有全身性的反應。每天使用 400-800  $\mu\text{g}$ ，可能會出現全身性反應的生化徵兆。每天使用超過 800  $\mu\text{g}$ ，則此類徵兆為普遍現象。此資訊適用於 Pulmicort 以噴霧劑吸入及粉末吸入方式給藥時。

氣喘本身，如同吸入性類固醇一樣，會延遲生長。然而，研究顯示長期(長達 11 年)使用 budesonide 治療的兒童及青少年，均可成長至預期之成人高度。

吸入 Budesonide 的治療方式能有效地預防運動引起的氣喘。

以 budesonide 吸入劑治療，能有效預防運動所誘發之氣喘。

## 藥動學性質：

### 吸收：

budesonide 吸入劑可迅速吸收。在開始給予噴霧劑後 30 分鐘內，即可到達血中最高濃度。

### 分布及代謝：

血漿蛋白結合率約 90%，分布體積約為 3 L/kg。Budesonide 在肝臟經由廣泛之首渡代謝(約 90%)，成為較無糖皮質類固醇活性之代謝產物，其主要代謝產物(6-hydroxybudesonide 及 16-hydroxyprednisolone)之糖皮質類固醇活性小於 budesonide 之 1%。

### 排除：

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，由尿中排出。只有極微量之 budesonide 以未經變化之原形態在尿

中出現。Budesonide 之全身清除率很高(約 1.2 L/min)，靜脈給藥後，其在血漿之半衰期約為 4 小時。Budesonide 之藥物動力學，在適當劑量下與投予劑量成比例。

Budesonide 在兒童及腎功能受損患者之藥物動力學，目前尚未確知。但 budesonide 在肝臟疾病患者體內滯留之時間可能會增加。

### 賦形劑內容

乙二胺四乙酸二鈉鹽(Disodium edetate)、氯化鈉、Polysorbate 80、無水檸檬酸、檸檬酸鈉、純水(Pulmicort Respules 0.5mg/2ml)或注射用水(Pulmicort Respules 1mg/2ml)。

### 配伍禁忌

Pulmicort 噴霧劑懸浮液可與 9mg/mL(0.9%)之氯化鈉溶液混合，亦可與 terbutaline、salbutamol、fenoterol、acetylcysteine、sodium cromoglycate 及 ipratropium bromide 噴霧劑溶液相混合，此混合液須在 30 分鐘內使用。

### 架儲期：

請參見外盒標示。

單劑量包裝者在拆開鋁箔之後，應在 3 個月內使用。已拆封之單劑量包裝，其內容物應在 12 小時內使用。

### 貯存時注意事項

不要存放高於 30 之場所，亦不要冷凍。

未開封之單劑量包裝，應存放於鋁箔之內，以避免光線照射。


### 包裝大小

請參見外盒標示。

### 出版日期

Jun - 2006

## 如何使用 Pulmicort 噴霧劑

1. 使用前，以溫和旋轉之方式，使單劑量小瓶之內容物重新懸浮。
2. 將單劑量小瓶朝上，藉扭轉其封翼來打開（如圖示）。
3. 將單劑量小瓶之開口，小心置入噴霧器之貯存器之內，並慢慢擠壓出來。

單劑量小瓶上有標示線( 僅 pulmicort 0.25mg/mL 及 pulmicort 0.5mg/mL 有 )  
當單劑量小瓶之開口朝下時，此線表示 1mL 之容積。

如只需使用 1mL 時，將內容物擠出，直到液體到達標示線為止。

開封後之單劑量小瓶，仍需避光儲存，並在 12 小時內使用完。

使用剩餘之溶液時，仍需以溫和旋轉之方式，使單劑量小瓶之內容物重新懸浮。

**注意事項：**

1. 每次給藥後，均需以水漱口。
2. 如使用面罩給藥，確保吸入時面罩之密合，並在給藥後洗臉。

**清潔：**

噴霧器之容器及噴嘴，或面罩，在每次使用後均需清潔。用熱水及溫和之清潔劑來清潔；或依噴霧器廠商所附之說明清潔。沖洗乾淨後，可連接空氣壓縮機或空氣接頭，進行乾燥。

本註冊商標屬 AstraZeneca 集團之財產。

製 造 廠：AstraZeneca Pty Ltd.

廠 址：10-14 Khartoum Road North Ryde, New South Wales 2113, Australia

藥 商：臺灣阿斯特捷利康股份有限公司

地 址：台北市敦化南路二段 207 號 21 樓

電話：23782390