

輔舒良® 鼻用噴液懸浮劑 50 mcg/metered Spray  
FLIXONASE® Aqueous Nasal Spray 50 mcg/metered Spray

衛署藥輸字第 021477 號  
本藥須由醫師處方使用

**定性與定量組成**

輔舒良鼻用噴液懸浮劑是由fluticasone propionate微細顆粒所製成的水性懸浮液(0.05% w/w)，藉由定量、氣噴霧幫浦的方式，於鼻黏膜局部給藥。經鼻腔專用噴嘴噴出的劑量為每次100毫克內含50微毫克的fluticasone propionate (即50 mcg fluticasone propionate /spray)。

**劑型**

鼻用噴液懸浮劑。

**臨床特性**

**適應症**

過敏性鼻炎。

**劑量與用法**

為達完整的治療利益，定期使用本藥是必須的。而使用後未能立即見效，應向病患解說是最佳緩解效果在治療後 3-4 天後才會顯現。

輔舒良鼻用噴液懸浮劑只能經由鼻腔給藥。

預防及治療季節性過敏性鼻炎及常年性鼻炎：

- 成人及 12 歲以上兒童

一天一次，每一鼻孔噴二下，最好在上午使用。有時可能需要一天二次，每一鼻孔噴二下。最高日劑量不宜超過每一鼻孔噴四下。

- 12 歲以下兒童

4-11 歲兒童一天一次，每一鼻孔噴一下。有時可能需要一天二次，每一鼻孔噴一下。最高日劑量不宜超過每一鼻孔噴二下。

- 老年人：

可以比照成人劑量使用。

**禁忌症**

對本藥之任何成份過敏者禁用。

**警語及注意事項**

局部感染：鼻腔氣管之感染疾病應妥善治療，但不致成為本藥治療之特別禁忌症。

若有任何理由足以懷疑病患之腎上腺功能受損，則將患者由全身性類固醇治療改為本藥時須謹慎。

曾有使用經鼻投予類固醇而發生全身性作用的報告，尤其是長期投予高劑量者。這種情況相較於口服類固醇有較低的發生率，可能因為不同患者或不同的類固醇製劑而有所差異。

已有通報，兒童使用某些許可證核准劑量下的鼻用類固醇可能會造成成長遲緩。建議長期使用鼻用類固醇治療的兒童的身高需定期測量。如果成長變緩，需重新評估治療並以降低鼻用類固醇的使用劑量為目標。如有可能，使用最低劑量並能達到適當的症狀控制。另外，需考慮轉介病患看診小兒專科醫師。

上市後曾有臨床上顯著的藥物交互作用報告。有患者併用 fluticasone propionate 及 ritonavir 後發生全身性類固醇作用，包括 Cushing's syndrome 與腎上腺抑制。除非對患者的潛在益處比承受全身性類固醇副作用的風險更重要，否則必須避免併用 fluticasone propionate 及 ritonavir (見藥物交互作用)。

需持續數天給藥，才能獲得本藥完全的治療利益。

雖然對大多數病例而言，本藥可控制季節性過敏性鼻炎的症狀。但若在夏季過敏原異常嚴重的威脅下，可能需要適當的加以治療。

### 藥物交互作用

一般情況下，由於大量的首渡代謝(first-pass metabolism)與腸及肝中 CYP3A4 酵素媒介的高全身性清除率，經鼻腔途徑的劑量達至血漿的 fluticasone propionate 濃度非常的低。因此，臨床上不太可能出現因 fluticasone propionate 而發生明顯的藥品交互作用。

在健康者進行的藥物交互作用研究顯示，ritonavir (一種強效的 CYP3A4 抑制劑)會大大地增加血漿中 fluticasone propionate 的濃度，導致血清中類固醇(cortisol)濃度顯著地減少。上市後曾有臨床上顯著的藥物交互作用報告。有患者併用鼻用或吸入之 fluticasone propionate 及 ritonavir 後發生全身性類固醇作用，包括 Cushing's syndrome 與腎上腺抑制。除非對患者的潛在益處比承受全身性類固醇副作用的風險更重要，否則必須避免併用 fluticasone propionate 及 ritonavir。

研究顯示其他 CYP3A4 抑制劑是可被忽略的(erythromycin)或輕微的(ketoconazole)增加 fluticasone propionate 的全身性作用，但無明顯減少血清中類固醇(cortisol)的濃度。不過，與已知的 CYP3A4 抑制劑(如 ketoconazole)併用須加小心，因為如此可能會導致增加 fluticasone propionate 的全身性作用。

### 懷孕與授乳

與其他藥物相同，孕婦及授乳婦女使用本藥須先衡量可能產生的利益與該藥或替代療法相關產生的危險。

對於孕婦的安全性尚無適切的證明。動物孕殖研究中，強效類固醇的典型副作用僅見於在高劑量的全身給藥所導致。直接由鼻腔內給藥可確保最小的全身性作用。

尚未進行調查是否 fluticasone propionate 會分泌於授乳婦女的乳汁中。在實驗授乳鼠上發現，若其血中濃度達到可測值時，有證據顯示其乳汁中也含有 fluticasone propionate。然而，在建議劑量下，經鼻腔給藥之患者其血中濃度通常是低的。

### 對駕駛及操作機械能力的影響

尚未有案例報告。

### 不良反應

以下不良反應是依據系統器官分類及發生頻率所列。頻率則分為：極常見( $\geq 1/10$ )，常見( $\geq 1/100$  且  $< 1/10$ )，不常見( $\geq 1/1000$  且  $< 1/100$ )，罕見( $\geq 1/10,000$  且  $< 1/1000$ )與極罕見( $< 1/10,000$ ，含獨立個案)。極常見、常見與不常見的事件通常從臨床試驗資料而得。罕見與極罕見的事件則通常從自發性通報資料而得。在分派不良事件所屬的頻率時，安慰劑組的背景比例並未考量在內。

#### 免疫系統疾患

極罕見： 過敏性反應、過敏與類過敏反應、支氣管痙攣、皮膚發紅、臉或舌頭水腫 (angioedema)

#### 神經系統疾患

常見： 頭痛、不適的味覺、不適的氣味  
如同其他鼻用噴劑，不適的味覺、氣味及頭痛都曾經報告過。

#### 眼部疾患

極罕見： 青光眼、眼內壓升高、白內障

#### 呼吸道、胸部及縱膈疾患

極常見： 流鼻血

常見： 鼻乾燥、鼻刺激感、喉嚨乾燥、喉刺激感  
如同其他鼻用噴劑，鼻與喉嚨之乾燥及刺激感與流鼻血都曾經報告過。

極罕見： 鼻中隔穿孔

鼻腔內使用皮質類固醇後曾有鼻中隔穿孔的報告。

#### 過量

無資料顯示急性或慢性過量使用本藥所產生的作用。對健康的自願者鼻腔內給藥 fluticasone propionate 2 mg，一天二次，持續使用 7 天，其下視丘—腦下垂體—腎上腺 (HPA) 軸的功能並未受影響。

若長期投予劑量高於建議劑量者，可能會導致腎上腺功能的抑制。

#### 藥理學特性

##### 藥效學

經鼻腔給藥，fluticasone propionate 幾乎不會對下視丘—腦下垂體—腎上腺(HPA)軸產生壓制作用。

與安慰劑比較，經鼻腔給藥後的 fluticasone propionate (200 微毫克/每天)於 24 小時血中類固醇(cortisol)值無明顯改變(比率 1.01, 90%信賴區間 0.9~1.14)。

##### 藥物動力學

###### 吸收

經鼻腔投予之 fluticasone propionate (200 微毫克/每天)，大多數受試者在穩定狀態時，最大血中濃度無法定量測得( $< 0.01$  ng/ml)。所觀察得的血中最大濃度的最高值為 0.017 ng/ml。由於低水溶解度，且大部份劑量最終是吞嚥下去的，由鼻腔吸收的量幾乎可忽略。由於胃腸道不完全的吸收與大量的首渡代謝(first-pass metabolism)雙重作用，絕對口服生體可用率(小於 1%)可以忽略。經由鼻腔及口服吞嚥而吸收的全部全身性吸收量幾乎可以忽略。

###### 分佈

達穩定狀態時，fluticasone propionate 有很大的容積分佈值(大約 318 升)。血漿蛋白的結合率則是適度的高(91%)。

### 代謝

fluticasone propionate 可迅速的從全身循環中清除，主要是經由肝臟細胞色素 P450 酶 CYP3A4 代謝至不活化的羧酸代謝物。經吞服的 fluticasone propionate 也易於受強烈的首渡代謝(first-pass metabolism)。當強效的 CYP3A4 抑制劑如 ketoconazole 和 ritonavir 併用須小心，因其有可能會增加 fluticasone propionate 的全身性作用。

### 排除

靜脈注射 fluticasone propionate 的清除率於 250-1000 mcg 之劑量時呈線性，其特質為高血漿清除率(CL=1.1 升/分)。約 3-4 小時後，血漿濃度峰值減少約 98%；只有低血漿濃度與 7.8 小時的半衰期相關。Fluticasone propionate 的腎臟清除率可忽略(<0.2%)而且小於 5%是羧酸代謝物。主要清除途徑是將 fluticasone propionate 及其代謝物泌泄於膽汁中。

### 臨床前安全性資料

毒理性質只顯示出典型的強效皮質類固醇傳統作用，且僅出現於超出建議劑量極多時。重覆劑量毒性試驗、生殖毒理研究或畸型研究時，並無發現新的副作用。生體內或生體外 fluticasone propionate 皆不具突變性，且嚙齒類動物試驗無顯示有致癌性。動物試驗中該藥不具刺激或誘發敏感性。

### 藥劑學特性

#### 賦形劑

Dextrose (anhydrous), Microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium (Avicel RC591), Phenylethyl alcohol, Benzalkonium chloride, Polysorbate 80, Dilute hydrochloric acid, Purified water

#### 不相容性

尚無報告。

#### 有效期限

有效期限標示於包裝上。

#### 儲存注意事項

儲存溫度應低於 30°C。

#### 容器之性質與內容物

本藥乃裝於琥珀色的玻璃瓶中，附定量氣化幫浦，鼻腔專用噴嘴及防塵蓋，若依建議用法使用，每瓶約可供 120 次定量噴霧用。

#### 使用及操作說明

本藥附有防塵蓋可保護噴嘴及保持乾淨。使用前必須先取下防塵蓋。新的鼻噴劑第一次使用(或是隔好幾天未使用)時，可能無法正常運作，因此必須依下述「準備鼻噴劑」指示對本藥進行準備程序。

### 準備鼻噴劑

以下情況您必須進行準備鼻噴劑程序：

- 首次使用鼻噴劑前
- 間隔好幾天未使用
- 已依「清潔鼻噴劑」指示完成清潔

鼻噴劑的準備程序能確保您每次都能得到完整的藥物劑量。請依下列步驟：

- 搖勻鼻噴劑，並用拇指和食指輕輕按壓防塵蓋兩邊，直立取下防塵蓋。請勿用旋開方式。(圖 1)
- 垂直拿着鼻噴劑，並把噴嘴向外。
- 將食指與中指置於噴嘴頸上方的兩側，拇指則置於瓶底下。(圖 2)
- 拇指保持不動，食指與中指緊實地下壓噴嘴頸以釋放微細的噴霧至空中(圖 2)。
- 現在您可以隨時使用鼻噴劑。
- 若覺得噴嘴可能堵塞，請勿使用別針或任何利器來清潔。
- 請依「清潔鼻噴劑」指示進行清潔。



圖1



圖2

### 使用鼻噴劑

1. 搖勻鼻噴劑，並取下防塵蓋。
2. 擤鼻以清潔鼻孔。
3. 用手指壓住其中一個鼻孔，並將噴嘴小心地放進另一邊鼻孔(圖 3a 及 3b)。
4. 用鼻吸氣時，請緊實地按壓噴嘴頸。(圖 3a 及 3b)
5. 用口呼氣。
6. 噴藥於另一邊鼻孔時，亦請重覆步驟 3 至 4。
7. 使用完畢，請用乾淨的紙巾或手帕小心擦拭噴嘴。
8. 將防塵蓋蓋回鼻噴劑。(圖 4)



圖3a



圖3b



圖4

### 清潔鼻噴劑

您必須至少每週清潔一次鼻噴劑以免噴嘴堵塞。請依下列步驟：

- 取下防塵蓋
- 向上拔出以取下噴嘴。(圖 5)
- 將噴嘴與防塵蓋置於溫水中數分鐘。
- 然後於水龍頭下清洗。
- 甩掉多餘水分並置於溫暖處風乾。
- 將噴嘴放回鼻噴劑上。
- 依「準備鼻噴劑」指示準備鼻噴劑後即可使用。

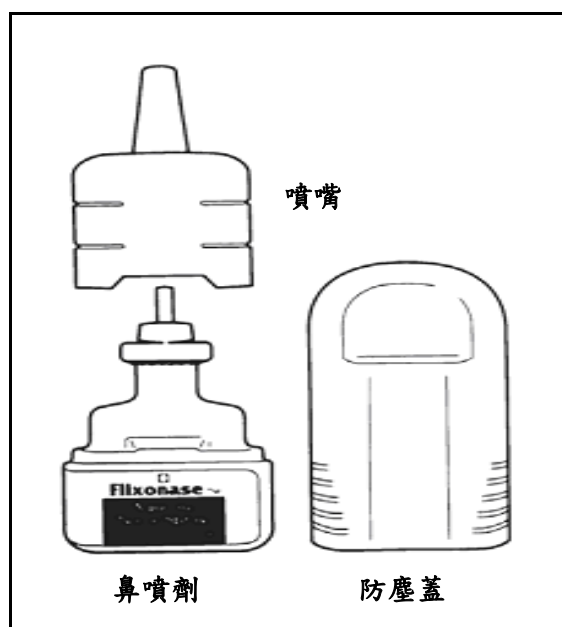


圖 5

版本編號：VGDS28/IPI07

版本日期：14 July 2014

製造廠：Glaxo Wellcome S.A.

廠 址：Avda. de Extremadura 3, 09400 Aranda, de Duero Burgos, Spain

藥 商：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司

地 址：台北市忠孝西路一段 66 號 24 樓