

拿塞可得鼻用噴液劑

NASACORT AQ nasal spray

衛署藥輸字第 022820 號

[組成]

主成分為 triamcinolone acetonide。

每瓶 NASACORT 含 6.5g 或 16.5g 之懸浮液（分別含 3.575mg 或 9.075mg 之 triamcinolone acetonide），每次噴出劑量為 55mcg 之 triamcinolone acetonide

[外觀]

鼻用噴液劑之懸浮液。

本藥為不含香料，具搖變性（thixotropic），以水為基劑，含有 triamcinolone acetonide 微晶粒之懸浮液。

[適應症]

成人之季節性及經年性過敏性鼻炎。

[用法與用量]

本藥須由醫師處方使用。

本藥僅供鼻用。

成人與 12 歲以上之兒童：建議起始劑量為 220mcg，即每日一次，每一鼻腔各噴兩下，一旦症狀控制時，可使用 110mcg 之維持劑量（即每日一次，每一鼻腔各噴一下）。

6 至 12 歲之兒童：建議劑量為 110mcg，即每日一次，每一鼻腔各噴一下，症狀較嚴重之病患可使用 220mcg，但症狀一旦控制時，則應使用最低有效劑量做為維持劑量。

除非資料更充足，否則 12 歲以下之兒童不建議連續使用 3 個月以上。

目前尚無足夠使用 NASACORT® AQ 水性鼻用噴液劑於 6 歲以下兒童之臨床經驗，故本品不建議使用於 6 歲以下兒童。

[禁忌]

對主成分或本藥中任何成分過敏之病患禁用。

[警語與使用注意事項]

若懷疑病患有腎上腺功能不足之情形，由全身性類固醇療法改為 NASACORT 時必須小心。

NASACORT 由鼻內投與之臨床試驗中，鼻咽部很少發生 *Candida albicans* 局部性感染，當發生此種感染現象時，可能需要適當的局部治療，並暫時停用 NASACORT。

由於皮質類固醇對傷口癒合有抑制作用，近期內有鼻中隔潰瘍，鼻科手術或鼻子外傷之病患應等傷口癒合時才能小心使用 NASACORT。

長時間高劑量使用皮質類固醇鼻用製劑可能產生全身性作用。

當治療劑量比建議劑量高時，可能造成臨床上顯著的腎上腺功能抑制，若使用之劑量比建議劑量高，則病患承受壓力或進行非強迫性手術（elective surgery）時應考慮給與全身性皮質類固醇補充。

因為 6 歲以下之兒童使用 NASACORT 之資料不足，此年齡層之兒童不建議使用。

兒童使用許可劑量之鼻用皮質類固醇製劑曾有生長減緩之報告。

以鼻用皮質類固醇製劑長期治療之兒童應定期測量身高，如發現生長減緩，則應重新檢討治療方法，此時應降低鼻用皮質類固醇之劑量，儘量降至最低劑量，但足以有效控制症狀，此外，應考慮將病患轉診至小兒專科。

[藥物交互作用]

已知無藥物交互作用。

[懷孕與授乳]

懷孕婦女使用本藥的臨床資料有限，動物試驗已顯示皮質類固醇具有致畸性作用。Triamcinolone acetonide 可能會分泌至人體的乳汁中，懷孕或授乳時絕不可服用 triamcinolone acetonide，除非母親的治療效益比胎兒或嬰兒潛在之危險性高。

[對開車與操作機器之影響]

已知 NASACORT 不會影響開車與操作機器。

[不良反應]

最常見之不良反應是鼻炎、頭痛與咽喉炎。

呼吸道疾病：流鼻血、鼻腔刺激、黏膜乾燥、鼻竇充血與打噴嚏，罕見鼻中隔穿孔。

臨床試驗中，流鼻血除外，這些不良反應發生的機率與安慰劑治療者相同或較低。

皮膚或皮下組織疾病：罕有出疹、蕁麻疹、搔癢與臉部水腫之過敏反應。

長時間高劑量使用皮質類固醇鼻用製劑可能造成全身性作用。

[藥物過量]

如同其它的皮質類固醇鼻用製劑，鑑於主成分的總含量，NASACORT 不可能發生急性藥物過量，當一次使用整瓶藥物，不論口服或鼻用，臨床上大概不會造成顯著的全身性不良反應，若為口服，病患可能覺得胃腸道有些不適。

[藥理性質]

- 藥效性質：

藥理療效類別：鼻用皮質類固醇製劑，ATC 條碼：R 01 AD。

Triamcinolone acetonide 是 triamcinolone 中藥效較強的衍生物，大約比 prednisone 強 8 倍，雖然皮質類固醇抗過敏反應之確實機轉不明，但皮質類固醇治療人體的過敏性疾病非常有效。

NASACORT 對於過敏反應的現象與症狀無法立即產生治療效果，有些病患以 NASACORT 治療第一天即可改善症狀，3 至 4 天可以緩解症狀，當 NASACORT 提早停藥，症狀可能幾天不會復發。

在成人與兒童之臨床試驗中，每天由鼻內投與高達 440mcg 之劑量並未產生下視丘-腦下垂體-腎上腺軸（HPA axis）之抑制作用。

- 藥動性質：

正常成年人與過敏性鼻炎之病患由鼻腔內投與 220mcg 單一劑量之 NASACORT，顯示 triamcinolone acetonide 很少被吸收，最高血漿濃度之平均值約為 0.5ng/mL（範圍由 0.1 至 1ng/mL），時間為給藥後 1.5 小時，第 12 小時之藥物血漿濃度平均值低於 0.06ng/mL，第 24 小時已低於檢測極限，平均末端半衰期為 3.1 小時。在正常個體與病患由鼻腔內單次投與 110mcg 或 220mcg 之 NASACORT，顯示藥動學與劑量成比例。兒童多次投與後，藥物血漿濃度、AUC、Cmax 與 Tmax 之數值與成人類似。

[臨床試驗前之安全性資料]

臨床試驗前之資料僅有甾皮質類固醇典型之作用。

如同其它的皮質類固醇，triamcinolone acetonide（吸入或其它投與途徑）在大鼠與兔子顯示有致畸性，產生裂脰、內源性水腦以及體軸骨骼缺陷，人類以外的靈長類也可發現中樞神經與顱顏畸型之畸變性。

體外基因突變試驗中無證據顯示具有致突變性。

齧齒類動物之致癌性試驗顯示個種腫瘤之發生率並未增加。

[賦型劑]

Microcrystalline cellulose, carmellose sodium（Avicel CL-611），polysorbate 80, 純水, 無水葡萄糖, benzalkonium chloride 與 edentate disodium，鹽酸或氫氧化鈉（調整酸鹼值）。

[有效期限]

NASACORT 有效期限為兩年，開瓶後，6.5 公克包裝（30 次噴出量）之有效期限為 1 個月，16.5 公克包裝（120 次噴出量）之有效期限為 2 個月。

[儲存]

25°C 以下儲存。

[容器之特性與含量]

NASACORT 為 20 毫升高密度聚乙烯（HDPE）瓶裝，上有計量噴霧裝置，6.5 公克或 16.5 公克之 NASACORT 懸浮液分別可噴 30 次或 120 次。

[藥劑使用方法]

每次使用前應搖均勻。

每瓶第一次使用前先試壓五次，直至出現微細噴霧狀為止，每次噴出劑量含 55mcg 之 triamcinolone acetonide（體外試驗測得），此固定之噴出劑量可持續兩星期，若本品超過兩

星期不曾使用，使用前必須先試壓一次，之後的噴出量才可達固定之劑量，進行這項動作時噴頭不要對準人。

噴霧劑用完後：用乾淨面紙或手帕小心擦拭噴頭再蓋上瓶蓋。

若噴霧劑無法操作時則可能阻塞，可依下列方式清潔，請勿嘗試清除阻塞或用針頭或其它尖銳物將噴口弄大，因這樣可能破壞噴霧裝置。

噴頭至少每星期清潔一次，阻塞時更應經常清潔。

噴霧劑之清潔法：

1. 僅拿掉瓶蓋與噴頭（拔下）。
2. 將瓶蓋與噴頭用溫水浸泡數分鐘，然後在水龍頭下沖洗。
3. 將水甩乾並風乾。
4. 再將噴頭裝上。
5. 需要時，重新試壓直至微細噴霧狀且使用正常為止。

此外，6.5 公克包裝噴完 30 次或使用一個月後，16.5 公克包裝噴完 120 次或使用兩個月後即應丟棄不要再用，請勿將剩餘藥物倒至其它瓶內。

[廠名與廠址]

Aventis Pharma, Holmes Chapel
72 London Road, Holmes Chapel,
Crewe, Cheshire,
United Kingdom
CW4 8BE

[藥商]

台灣安萬特藥品股份有限公司
台北市敦化南路一段 108 號 9 樓

[NAS9210]