

核准日期:

丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液说明书

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: 丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液

商品名称: 辅舒酮®, FLIXOTIDE® NEBULES®

英文名称: Fluticasone Propionate Nebuliser Suspension

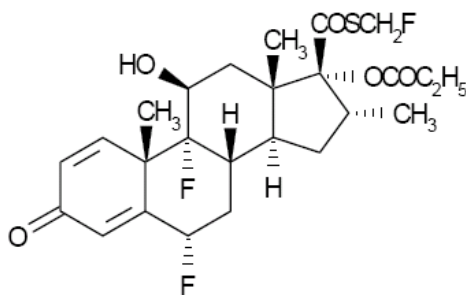
汉语拼音: Bingsuan Futikasong Wuhua Xiruyong Hunxuanye

【成份】

活性成分: 丙酸氟替卡松

化学名称: 6 α , 9 α -二氟-11 β -羟基-16 α -甲基-3-氧代-17 α -丙酰氧基雄甾-1, 4-二烯-17 β -硫代羧酸-S-氟甲酯

化学结构式:



分子式: $C_{25}H_{31}F_3O_5S$

分子量: 500.6

辅料: 聚山梨酯20、月桂山梨坦、磷酸二氢钠二水合物、无水磷酸氢二钠、氯化钠、注射用水。

【性状】

本品经振摇后可成白色、不透明的混悬液。

【适应症】

4 -16 岁儿童及青少年轻度至中度哮喘急性发作的治疗。

丙酸氟替卡松在肺中有显著的抗炎作用。

在既往仅接受支气管扩张剂治疗或其他预防性治疗的哮喘患者中, 丙酸氟替卡松可以减少哮喘症状和急性发作。

通过使用速效支气管扩张剂, 一般可以缓解相对短暂的急性发作症状, 但持续时间较长的急性发作还需要尽快使用糖皮质激素治疗, 以控制炎症。

【规格】

2ml:0.5mg。

【用法用量】

用法用量：

4 至 16 岁儿童及青少年哮喘急性发作的治疗：

1 mg/次，每日两次。

应当根据儿童的疾病严重程度，给予起始剂量的雾化丙酸氟替卡松。然后根据个体应答调整剂量，直到病情得到控制或降低至最小有效剂量。

在治疗哮喘急性发作时，建议使用此范围中的最大剂量，最长可到发作后 7 天。然后应考虑降低剂量。

请在医生指导下，通过雾化器产生的气雾来吸入丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液。由于给药过程可能会受到许多因素的影响，因此应参考雾化器生产厂商提供的使用说明书。建议使用咬嘴式雾化吸入丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液。如果采用面罩给药，则会出现经鼻吸入的情况。

在中国的一项三期临床研究中，采用德国百瑞 LC SPRINT Junior 喷雾器联合百瑞 BOY SX 压缩机给药，证实了本品的安全性和有效性。没有使用其他雾化器机型对本品的临床有效性和安全性进行验证。

不推荐用超声雾化器来吸入丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液。

丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液不得用于注射给药。

如果发现短效支气管扩张剂的缓解症状作用降低或需要吸入比以前更多的剂量，必须及时就医。

为确保丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液更好地吸入或延长药物吸入的时间，可在用药前即刻用氯化钠注射液将其进行稀释。

由于许多雾化器是以持续气流的方式进行给药，雾化药物很可能会被释放至周围环境中。因此，应在通风良好的房间中给予丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液雾化治疗，特别是在医院中有几位患者同时应用雾化器的情况下。

急性发作后的维持治疗可采用压力定量吸入气雾剂或干粉吸入剂。

特殊患者人群：

在肾/肝功能损害的患者中无需调整剂量。【不良反应】

在国外一项关于丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液（FP）治疗儿童哮喘急性发作的研究（FLTB3002）中，最常见的不良事件是口咽部念珠菌病。另外，在国外一项关于丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液治疗成人重症哮喘的关键性研究（FLTB3001）中，安慰剂、FP0.5mg BID 和 FP2mg BID（每日两次）三组的不良事件总发生率相似；最常见的不良事件为患者本身已有的呼吸症状加重或可预见的不良事件，详见表 1。

表 1 研究 FLTB3001 和研究 FLTB3002 中最常见的不良事件 (%) (不考虑与研究药物的因果关系)

	FLTB3001 (哮喘预防治疗, 成人, 治疗时间=12 周)			FLTB3002 (哮喘急性发作, 儿童, 治疗时间=7 天)	
不良事件	安慰剂 N=96	FP 0.5mg BID N=102	FP2mg BID N=103	FP 1mg BID N=165	泼尼松龙 *N=156
哮喘(急性发作)	41.7	34.3	21.4	4	4
念珠菌病	8.3	13.7	11.7	8	3
上呼吸道感染	13.5	9.8	16.5	<1	2
咳嗽	6.3	9.8	7.8	-	-
下呼吸道感染	9.4	6.9	8.7	-	-
头痛	2.1	2.9	6.8	-	-
声嘶	1.0	2.9	5.8	-	-
支气管炎	5.2	2.0	4.9	-	-
不适感	2.1	1.0	4.9	-	-
恶心和呕吐	-	-	-	4	5
咽喉刺激	-	-	-	1	-
皮疹	-	-	-	-	<1
腹部不适	-	-	-	-	<1
报告一件以上不良事件	77.1	76.5	78.6	35	28

* 先持续 4 天给予 2mg/kg/天 [最大剂量为 40mg/天], 然后再持续 3 天给予 1 mg/kg/天药物 [最大剂量为 20mg/天] 口服泼尼松龙治疗。

丙酸氟替卡松的全身不良反应:

将不良事件按照系统器官分类和发生频率分类列述于下。发生频率分为: 很常见($\geq 1/10$)、常见($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$)、不常见($\geq 1/1000$ 至 $< 1/100$)、罕见($\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1000$)和非常罕见($< 1/10,000$) 包括单独报告。通常根据临床研究数据确定很常见、常见和不常见事件。一般根据自发报告数据确定罕见和非常罕见事件。

感染

很常见: 口咽部念珠菌病。

一些患者在使用后可能会出现口咽部念珠菌感染(鹅口疮),对于这些患者可以通过用药后漱口来预防口咽部念珠菌感染的发生, 对有症状的念珠菌病可局部使用抗真菌药物治疗, 同时仍可继续使用丙酸氟替卡松。

罕见: 食道念珠菌病。

免疫系统病症

报告有下列超敏反应:

不常见: 皮肤超敏反应。

罕见：血管性水肿（主要为面部及口咽水肿）、呼吸道症状（呼吸困难和/或支气管痉挛）。

非常罕见：过敏反应。

皮肤和皮下组织病症

常见：挫伤。

内分泌病症

可能的全身性效应包括（见注意事项）：

罕见：肾上腺抑制、儿童和青少年生长迟缓、骨骼矿物质密度减低、白内障、青光眼。

库欣综合征和库欣样特征表现。

精神病症

非常罕见：焦虑、睡眠障碍和行为改变，包括活动过度 and 易激惹（主要在儿童中）。

代谢和营养病症

非常罕见：高血糖症。

呼吸、胸和纵隔病症

常见：声嘶。

吸入丙酸氟替卡松后可能发生声嘶,可通过吸入后立即用水漱口来预防声嘶的发生。

罕见：矛盾性支气管痉挛（见注意事项）。

【禁忌】

曾对本制剂中任何成份有过敏反应病史的患者禁用丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液。

【注意事项】

丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液不得用于儿童和青少年重度哮喘急性发作的治疗，因为尚未确定其在该类患者中的有效性。

哮喘的治疗应遵循阶梯治疗原则，患者对治疗的反应应通过临床和肺功能检测进行监测。如需要增加吸入型短效 β_2 受体激动剂以减轻症状，则表明哮喘病情恶化。对于这种情况，应重新评估患者的治疗方案。在对哮喘控制治疗中，哮喘病情的突发性和进行性恶化可能是致命的，此时应考虑增加糖皮质激素的给药剂量。若认为患者存在急性发作风险，应每日监测峰流速。

丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液主要用于哮喘急性发作的短期规律每日抗炎治疗，不适用于单独用药以缓解急性哮喘症状，因为患者此时还应该选用快速短效的吸入型支气管扩张剂（如万托林）以快速缓解哮喘症状。

因重症哮喘可能危及患者生命，故需要定期反复评估病情。哮喘的突发性症状恶化需要增加糖皮质激素的给药剂量，同时还需要给予紧急的医疗监护措施。

丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液在紧急状况下不能作为糖皮质激素注射剂或口服剂的替代药物。

必须提醒应用丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液治疗的哮喘患者，在其临床症状加重、或当前使用的药物剂量不能像以往那样起到缓解作用时，患者不得自行增加用药剂量或给药频率，而是应该向医生进行医疗咨询。

建议通过咬嘴而不是面罩来进行吸入给药。如果使用面罩给药，为了保护暴露的皮肤，应涂抹防护霜并在吸入药物后彻底清洗面部皮肤。

非常罕见血糖浓度升高（参见不良反应）的报道，给有糖尿病史的患者处方时，要考虑到这个可能。

与其它所有吸入型糖皮质激素一样，应特别慎用那些活动期或静止期肺结核的患者。

与其他吸入治疗一样，罕见情况下，丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液给药后可能发生矛盾性支气管痉挛，肺部哮鸣音立即增加。应当立即给予快速、短效的吸入支气管扩张剂治疗，并立即终止丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液的给药，对患者进行评估，如有必要则采取替代治疗。

运动员慎用。

可能的全身作用，包括对肾上腺功能、骨密度和生长发育的作用：

吸入型激素药物的给药目的是为了使糖皮质激素最大程度地直接作用于肺部，以降低糖皮质激素的全身总暴露量和不良反应。然而，所有吸入型激素药物在足够剂量使用的情况下均有可能引起不良反应，可能的全身作用包括：库欣综合征、类库欣综合征、下丘脑-垂体-肾上腺（HPA）轴抑制作用、骨密度降低、生长发育迟缓、白内障和青光眼等症状。

目前，尚未确定吸入型糖皮质激素对儿童产生 HPA 轴抑制（以 24 小时尿中皮质醇浓度）、骨矿物质密度降低或生长发育迟缓作用的最小剂量。接受推荐剂量和更高剂量吸入性丙酸氟替卡松的少数成年患者，可能会出现一定程度的血浆皮质醇浓度降低现象，但是不能仅根据用药剂量、既往病史、或吸入型/口服激素暴露时间等因素来估计何种患者会处于风险之中。在接受推荐剂量的丙酸氟替卡松吸入治疗后，患者的肾上腺功能和肾上腺储备通常仍在正常范围内。为了最小化口服吸入糖皮质激素（包括丙酸氟替卡松）的全身效应，应将每例患者的剂量逐步减少至能够控制哮喘的最低有效剂量。

对驾驶和机械操作能力的影响作用：

丙酸氟替卡松不大可能会产生影响作用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期：

在妊娠女性患者的数据有限。只有当药物对母亲的预期受益超过对胎儿的潜在危险时，才能考虑在妊娠期间给予丙酸氟替卡松。

采用英国电子健康记录进行了一项观察性、回顾性流行病学队列研究，旨在评价相对于不含丙酸氟替卡松的吸入型皮质类固醇，孕早期暴露于吸入型丙酸氟替卡松单药以及沙美特罗-丙酸氟替卡松复方制剂后的严重先天性畸形（MCM）风险。本研究未纳入安慰剂对照。

在哮喘队列 5362 例孕早期吸入型皮质类固醇暴露的妊娠病例中，发现 131 例病例诊断为 MCM；1612（30%）例暴露于丙酸氟替卡松或沙美特罗-丙酸氟替卡松的受试者中，发现 42 例诊断为 MCM。对于丙酸氟替卡松暴露对比非丙酸氟替卡松吸入型皮质类固醇暴露中度哮喘女性患者，诊断时间为 1 年的调整风险比为 1.1（95% CI: 0.5-2.3），对于相当重度哮喘女性，相应调整风险比为 1.2（95% CI: 0.7-2.0）。在孕早期暴露于丙酸氟替卡松单药对比沙美特罗-丙酸氟替卡松复方制剂后，未见 MCM 风险间存在差异。哮喘严重程度分层中 MCM 的绝对风险范围为 2.0-2.9/100 例丙酸氟替卡松暴露妊娠病例，这与综合医疗研究数据库中未暴露于哮喘治疗的 15840 例妊娠患者的研究结果具有可比性（2.8 例 MCM 事件/100 例妊娠患者）。

回顾性流行病学研究结果表明，与其他吸入型皮质类固醇相比，未发现孕早期暴露于丙酸氟替卡松后，MCM 风险增加。

在啮齿类动物研究中已发现糖皮质激素会诱发胎儿毒性和畸胎形成。尽管如此，尚未发现此类化合物对孕期妇女的相同作用。在对小鼠和大鼠进行的皮下注射（SC）100-150 µg/kg/天及以上剂量的丙酸氟替卡松的致畸研究中，可见预期的胎毒性和畸胎形成。在大鼠的吸入致畸研究中，吸入高达 68.7 µg/kg/天剂量的丙酸氟替卡松，未见任何畸形发生，但以 25.7 µg/kg/天和更大剂量对母鼠给药后，出现了胎儿体重减轻和生长发育迟缓。在大鼠中，观察到 50 µg/kg/天 SC 剂量的丙酸氟替卡松可导致胎仔平均体重降低、骨化延迟和出生后存活率降低的现象。就该类药物的早期化合物而言，这些作用与人类治疗相关的可能性很小。

哺乳期：

尚未进行有关丙酸氟替卡松在人乳中分泌的研究。对哺乳期大鼠皮下注射氚标记的药物，1-8 小时后，在血浆和乳汁中均可监测到放射性活性（在乳汁中的浓度为血浆中的 3-7 倍）。

然而，鉴于丙酸氟替卡松在母亲体内的血药浓度很低，因此估计最终被新生儿摄取的丙酸氟替卡松的量是很少的。

只有当药物对母亲的预期受益超过对幼儿的潜在危险时，才能考虑在哺乳期间用药。

【儿童用药】请参见【用法用量】

应监测糖皮质激素（包括丙酸氟替卡松）用药对儿童患者的生长发育状况的影响，应对长期治疗可能产生的生长发育影响作用与临床获益之间进行权衡比较。

在服用推荐剂量丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液的儿童中，其肾上腺功能和肾上腺储备通常仍在正常范围内。但是，还不能忽略之前的或间歇的口服激素治疗所产生的作用。尽管如此，丙酸氟替卡松吸入治疗的益处是可以将口服激素的用量减至最小。

【老年用药】

本品仅适用于 4 至 16 岁儿童及青少年。

【药物相互作用】

由于广泛的首过代谢作用和肠及肝中细胞色素酶 P450 3A4 的高系统清除作用，正常状况下，吸入丙酸氟替卡松给药后的血药浓度很低。因此，不会出现具有临床意义的由丙酸氟替卡松引起的药物相互作用。

一项在健康受试者中进行的口服药物相互作用的临床研究显示，利托那韦（一种强效细胞色素酶 P450 3A4 抑制剂）可使丙酸氟替卡松血药浓度大幅度增加，导致血清皮质醇浓度的明显降低。在上市后药物应用期间，已有报告显示同时接受丙酸氟替卡松和利托那韦的患者出现了具有临床意义的药物相互作用，从而导致了全身性糖皮质激素效应，包括库欣综合征和肾上腺功能抑制。因此，应避免将丙酸氟替卡松与利托那韦合用。只有当病人对药物的预期收益超过可能产生系统糖皮质激素不良反应时，才能考虑同时给予丙酸氟替卡松和利托那韦。

研究结果表明，其它细胞色素酶 P450 3A4 抑制剂对丙酸氟替卡松系统暴露量增加无影响（红霉素）或轻微影响（酮康唑），血清皮质醇浓度无明显降低现象。然而，同时服用 P450 3A4 肝酶强抑制剂（如酮康唑）时，应注意有可能造成丙酸氟替卡松系统暴露的增加。

【药物过量】

急性吸入高于推荐剂量的丙酸氟替卡松可导致一过性肾上腺功能抑制，但无需采取紧急措施，肾上腺功能在数天内可恢复，对此可通过检测血浆皮质醇浓度来确认。但是，如果长期使用超过推荐剂量的丙酸氟替卡松，可能会导致一定程度的肾上腺功能抑制。应监测肾上腺储备功能。一旦使用丙酸氟替卡松过量，仍然可以在能够有效控制症状的适合剂量下继续进行治疗。

【临床试验】

儿童哮喘急性发作治疗

在国外一项双盲平行研究（FLTB3002）中，入选了年龄范围为 4-16 岁、已确诊患有哮喘并出现轻度至中度急性发作症状的 321 位患者，分别接受了 1mg BID 丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液雾化治疗或持续 4 天接受了 2mg/kg/天[最大剂量为 40mg/天]的剂量然后再持续 3 天 1mg/kg/天剂量[最大剂量为 20mg/天]的泼尼松龙可溶片的门诊治疗。

研究终点肺功能指标晨间 PEF，晚间 PEF，FEV1，以及咳嗽、咳痰、喘鸣、呼吸困难和支气管扩张剂的应用等临床终点结果显示，丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液组与口服泼尼松龙组患者的改善状况具有可比性。

在年龄为 4 至 16 岁的哮喘儿童患者中，持续 7 天的 1mg 丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液 BID 雾化治疗对 HPA 轴的影响作用（以 24 小时尿中皮质醇排泄量测得）小于对照组的作用：先持续 4 天给予 2mg/kg/天剂量、然后再持续 3 天给予 1mg/kg/天剂量的口服泼尼松龙治疗。

在中国完成的一项研究设计与 FLTB3002 相同的研究（LOC114220）中，同样入选了年龄范围

为 4-16 岁、已确诊患有哮喘并出现轻度至中度急性加重症状的 261 位患者，分别接受了 1mg BID 丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液雾化治疗或持续 4 天接受了 2mg/kg/天[最大剂量为 40mg/天]的剂量然后再持续 3 天 1mg/kg/天剂量[最大剂量为 20mg/天]的泼尼松片的治疗。

研究结果显示丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液组和口服泼尼松组平均清晨最大呼气流量（AM PEF）和夜间最大呼气流量（PM PEF）都随治疗时间而增加。丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液治疗中国儿童和青少年患者哮喘急性发作的疗效非劣效于口服泼尼松，而且丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液组研究治疗期间平均 AM PEF 和 PM PEF 在数值上都略高于口服泼尼松组。两组在研究治疗期间的 FEV₁、FVC、中位日间/夜间症状评分方面、中位缓解用药数量以及患者/父母和研究者对治疗的总体评估等指标具有可比性。这些结果都与全球关键性研究 FLTB3002 的结果一致。

【药理毒理】

药理作用

丙酸氟替卡松是一种具有抗炎活性的合成三氟化糖皮质激素。体外研究显示，丙酸氟替卡松对人糖皮质激素受体的亲和力是地塞米松的 18 倍，几乎是倍氯米松-17-丙酸酯（BMP），即倍氯米松双丙酸酯的活性代谢产物的 2 倍，是布地奈德的 3 倍以上。这些结果的临床意义未知。

炎症是哮喘发病机制中的重要成分。糖皮质激素已经显示对参与炎症的多种细胞类型（例如肥大细胞、嗜酸性粒细胞、中性粒细胞、巨噬细胞、淋巴细胞）和介质（例如组胺、类十二烷酸、白三烯、细胞因子）产生广泛的作用。糖皮质激素的这些抗炎作用促使其在哮喘中的疗效。

虽然糖皮质激素能够有效地治疗哮喘，但是糖皮质激素不能迅速影响哮喘的症状。个体患者出现症状缓解的时间和程度存在差异。在开始治疗之后 1 至 2 周或者更长时间内可能不能达到最大疗效。当终止糖皮质激素治疗时，哮喘可以在数天或者更长时间内维持稳定。

毒理研究

遗传毒性

丙酸氟替卡松在体外原核细胞或真核细胞中未引起基因突变，在体外培养的人外周淋巴细胞中以及小鼠体内微核试验中未观察到显著的染色体断裂作用。

生殖毒性

在雄性和雌性大鼠中，在高达 50µg/kg（按照 mg/m² 计算，大约是成人每日最大推荐吸入剂量 MRHDID 的 0.2 倍）的皮下给药剂量下未观察到生殖功能损害。在 50µg/kg 的皮下给药剂量，前列腺的重量显著降低。

在分别接受大约 0.1 倍和 0.5 倍成人人体 MRHDID（按照 µg/m² 计算，母体皮下剂量分别为 45µg/kg/天和 100µg/kg/天）的丙酸氟替卡松给药小鼠和大鼠中显示，强效糖皮

质激素化合物具有胚胎毒性特征，包括胚胎发育迟缓、脐疝、腭裂和颅骨骨化延迟。在接受高达 0.3 倍 MRHDID 的剂量（按照 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 计算，母体吸入的剂量高达 $68.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{天}$ ）给药的大鼠中未观察到致畸作用。但以 $25.7\mu\text{g}/\text{kg}/\text{天}$ 和更大剂量对大鼠母体给药，出现胎仔体重减轻和生长发育迟缓。

兔给予丙酸氟替卡松剂量为成人 MRHDID（按照 $\mu\text{g}/\text{m}^2$ 计算，母体皮下给药的剂量高达 $4\mu\text{g}/\text{kg}/\text{天}$ ）的大约 0.04 倍时可观察到胎儿体重减轻和腭裂。

在小鼠和大鼠皮下给药、兔经口给药之后，丙酸氟替卡松可通过胎盘。

在妊娠期间接受糖皮质激素治疗的母亲所分娩的婴儿可能会发生肾上腺功能减退。

丙酸氟替卡松是否分泌至人乳汁中目前未知。但在人乳汁中已检测到其他糖皮质激素。在以成人 MRHDID 大约 0.05 倍的剂量（按照 mg/m^2 计算）接受氘标记的丙酸氟替卡松皮下给药的哺乳大鼠中，乳汁中可检测到放射性。

由于没有哺乳母亲使用本品的数据，因此对于哺乳母亲应谨慎。

目前没有本品用于妊娠女性的足够的、良好对照的试验。糖皮质激素在试验动物体内已显示以相对较低的剂量水平给药时具有致畸作用。由于动物生殖研究不总能预测人体反应，因此仅当潜在获益超过对胎儿的潜在风险时才能在妊娠期间使用本品。

致癌性

小鼠以高达 $1,000\mu\text{g}/\text{kg}$ （按照 mg/m^2 计算，大约分别是成人和 4 岁至 11 岁儿童的 MRHDID 的 2 倍和 10 倍）的经口给药氟替卡松 78 周，大鼠中以高达 $57\mu\text{g}/\text{kg}$ （按照 mg/m^2 计算，大约分别是成人和 4 岁至 11 岁儿童的 MRHDID 的 0.2 和 1 倍）的吸入剂量 104 周，均未显示具有潜在致肿瘤作用。

【药代动力学】

口服给药后，有 87-100% 的剂量自粪便排泄，其中有高达 75% 的剂量为原型药物。可产生一种无活性的主要代谢产物。静脉注射给药后，其血浆清除速度很快，说明肝清除几乎是完全的。血浆消除半衰期约为 3 小时，分布容积约为 250 升。

丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液的全身吸收作用主要发生在肺组织，最初吸收速度很快、然后逐渐减慢。健康志愿者在吸入药物后，估计雾化吸入的丙酸氟替卡松的全身生物利用度为 8%。

健康成人给予一次雾化吸入剂量为 4mg 的丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液后，观察到给药后丙酸氟替卡松的中位达峰血浆浓度（几何平均值为 $0.39\text{ng}/\text{mL}$ ）出现在给药后 0.5 小时（范围：0.33 至 0.83 小时），表现终末半衰期为 11.4 小时。中国成年重度持续性哮喘患者通过丙酸氟替卡松 1mg 每日两次的治疗，到达稳态后的中位达峰血浆浓度为 $0.06\text{ng}/\text{mL}$ 。

使用/操作说明：

请参见生产厂商关于雾化器用法的说明书。

重要提示，在使用前需将丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液安瓿瓶中的内容物混合均匀。握住瓶盖处使丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液安瓿瓶处于水平位置，“弹”另一末端数次，摇匀。重复该步骤数次（至少三次），直至丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液安瓿瓶中的全部内容物完全混匀为止。

打开 – 拧掉丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液安瓿瓶顶部的瓶盖。

稀释：需要时请用氯化钠注射液进行稀释。

弃去储雾罐中未使用的残留混悬液。

建议用咬嘴给药。

如果使用了面罩给药，为了保护暴露的皮肤，应涂抹防护霜并在吸入药物后彻底清洗面部皮肤。

每次吸入药物后应漱口。

【贮藏】

避光，直立放置，不超过 30℃ 保存，不得冷冻。

应避免霜冻。

一旦去除铝箔外包装后，应避光并在 28 天内使用。

已开启的丙酸氟替卡松雾化吸入用混悬液安瓿需冷藏，并于开启后 12 小时内使用。

【包装】

塑料安瓿，置于铝箔袋中。

5 支/盒，10 支/盒。

【有效期】

36 个月。

【执行标准】

进口药品注册标准 JX20160093。

【批准文号】

进口药品注册证号：

【生产企业】

公司名称：GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd.

地 址：1061 Mountain Highway Boronia Vic 3155 Australia

生产厂：GlaxoSmithKline Australia Pty Ltd

地 址：1061 Mountain Highway Boronia Vic 3155 Australia

驻中国办事处：上海市西藏中路 168 号都市总部大楼 6 楼； 邮编：200001

电 话：（86 21） 23019800

传 真：（86 21） 23019801

辅舒酮®、FLIXOTIDE®和 NEBULES® 均为 GSK 集团公司所拥有之注册商标。

©GSK 集团公司，版权所有 2017。

GSK 服务热线：400-183-3383/800-820-3383