

核准日期：2025 年 11 月 04 日

修改日期：2025 年 11 月 21 日

## 奥洛他定莫米松鼻喷雾剂说明书

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：奥洛他定莫米松鼻喷雾剂

英文名称：Olopatadine Hydrochloride and Mometasone Furoate Nasal Spray

汉语拼音：Aoluotading Momisong Bipenwuji

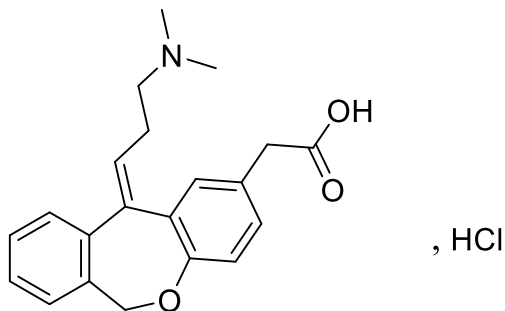
### 【成份】

本品为复方制剂，其活性成份为盐酸奥洛他定和糠酸莫米松一水合物。

#### 盐酸奥洛他定

化学名称：11-[（Z）-3-（二甲氨基）丙亚基]-6，11-二氢二苯并[b，e]氧杂环庚三烯-2-乙酸盐盐酸盐

化学结构式：



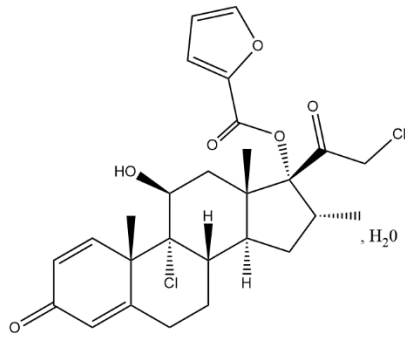
分子式：C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>·HCl

分子量：373.88

#### 糠酸莫米松一水合物

化学名称：9 $\alpha$ ，21-二氯-11 $\beta$ ，17-二羟基-16 $\alpha$ -甲基孕甾-1，4-二烯-3，20-二酮17-（2-糠酸酯）一水合物

化学结构式：



分子式： $C_{27}H_{30}Cl_2O_6 \cdot H_2O$

分子量：539.45

辅料：微晶纤维素羧甲纤维素钠共处理物、磷酸氢二钠七水合物、羧甲纤维素钠、氯化钠、苯扎氯铵溶液、依地酸二钠、聚山梨酯80、盐酸、氢氧化钠、注射用水。

### 【性状】

本品内容物为白色混悬液，揿压阀门，药液呈雾状喷出。

### 【适应症】

- 成人和6岁及以上儿童的中度至重度季节性过敏性鼻炎的对症治疗。
- 成人和12岁及以上儿童的中度至重度常年性过敏性鼻炎的对症治疗。

### 【规格】

29.0g: 盐酸奥洛他定(按  $C_{21}H_{23}NO_3$  计)174mg 与糠酸莫米松一水合物(按  $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$  计)7.25mg, 每瓶 240 喷, 每喷含盐酸奥洛他定(按  $C_{21}H_{23}NO_3$  计)600 $\mu$ g 和糠酸莫米松一水合物(按  $C_{27}H_{30}Cl_2O_6$  计)25 $\mu$ g

### 【用法用量】

推荐剂量:

**成人和12岁及以上的青少年:** 推荐剂量为每侧鼻孔2喷, 每日2次(早晨和晚上)。

**6-11岁儿童:** 推荐剂量为每侧鼻孔1喷, 每日2次(早晨和晚上)。

使用说明:

仅通过鼻内途径给药。避免喷入眼睛或口腔。

初次使用前, 先释放6喷使药液泵填充至喷出细雾。当间隔14天或更长时间未使用时, 先释放2喷使药液泵填充至喷出细雾。

每次使用前, 充分振摇药瓶至少10秒。

每次使用后, 用干净且干燥的纸巾或布擦拭喷雾泵头, 然后用保护盖盖紧, 直至其扣

合到位。

如果漏用一剂药物，应按时使用下一剂，不应在下一次用药时使用双倍剂量。

### 【不良反应】

在本品临床试验中观察到的最常见不良反应为味觉障碍、头痛、鼻衄和鼻部不适。

### 临床试验不良反应

临床试验是在非常特定的条件下进行的。因此，临床试验中观察到的不良反应发生率可能无法反映临床实践中观察到的发生率，且不应与其他药物在临床试验中的发生率进行比较。来自临床试验的不良反应信息可能有助于确定和估计实际使用中药品不良反应的发生率。

### 青少年和成人季节性过敏性鼻炎

本品的临床试验安全性数据库包括了3062例患者，这些患者来自于4项（3项关键研究和1项非关键研究）在季节性过敏性鼻炎患者中进行的2周、随机、双盲、安慰剂对照临床试验。患者接受本品每日两次、每次每侧鼻孔两喷治疗。

汇总了4项临床试验中本品和其他治疗组的治疗期间不良事件。在接受本品治疗的受试者中，味觉障碍、鼻衄和鼻部不适的发生率 $\geq 1\%$ ，且发生率高于安慰剂组（表1）。

**表1：季节性过敏性鼻炎临床试验（仅接受每日两次治疗）中接受本品治疗的患者发生率 $\geq 1\%$ 且高于安慰剂组的治疗期间不良事件-安全性分析集**

系统器官分类 首选术语	安慰剂每日两次 (N=776) <sup>a</sup> n (%) <sup>b</sup>	本品每日两次 (N=789) <sup>a</sup> n (%) <sup>b</sup>	盐酸奥洛他定每 日两次 (N=751) <sup>a</sup> n (%) <sup>b</sup>	糠酸莫米松每日 两次 (N=746) <sup>a</sup> n (%) <sup>b</sup>
神经系统疾病 味觉障碍	2 (0.3)	24 (3.0)	16 (2.1)	0
呼吸系统、胸及纵隔疾病 鼻衄 鼻部不适	5 (0.6) 6 (0.8)	8 (1.0) 8 (1.0)	11(1.5) 4 (0.5)	6 (0.8) 4 (0.5)

<sup>a</sup>N=安全性分析集中每个治疗组的受试者总例数。

<sup>b</sup>n = 每个MedDRA首选术语中出现不良事件的受试者例数；出现不良事件的受试者例数（%），按国际系统器官分类顺序和首选术语字母顺序排序。百分比基于每个治疗组中安全性分析集的受试者总例数。

注：使用MedDRA版本28.0版编码不良事件。

### 青少年和成人长期安全性

一项为期52周、安慰剂对照的安全性研究中，安全性分析集纳入593例常年性过敏性鼻炎患者。其中，326例患者暴露于本品6个月，250例患者暴露于本品1年。

在接受本品治疗的受试者中，发生率 $\geq 2\%$ 且高于安慰剂组（pH 为3.7，和本品的pH一致）的治疗期间不良事件为上呼吸道感染、鼻衄、头痛、鼻部不适、病毒性上呼吸道感染、

尿路感染、咳嗽和味觉障碍（表2）。

**表2：52周安全性研究中接受本品治疗的患者发生率≥2%且高于安慰剂（pH 3.7）组的治疗期间不良事件-安全性分析集**

MedDRA 首选术语	安慰剂（pH 3.7） (N=99) <sup>a</sup> n (%) <sup>b</sup>	本品 (N=393) <sup>a</sup> n (%) <sup>b</sup>
上呼吸道感染	6 (6.1)	25 (6.4)
鼻衄	2 (2.0)	18 (4.6)
头痛	3 (3.0)	16 (4.1)
鼻部不适	2 (2.0)	11 (2.8)
病毒性上呼吸道感染	2 (2.0)	9 (2.3)
尿路感染	2 (2.0)	9 (2.3)
咳嗽	2 (2.0)	9 (2.3)
味觉障碍	0	8 (2.0)

<sup>a</sup>N=安全性分析集中每个治疗组的受试者总例数。

<sup>b</sup>n=每个MedDRA首选术语中出现不良事件的受试者例数；百分比基于每个治疗组中安全性分析集的受试者总例数。

注：使用MedDRA版本28.0版编码不良事件。

### 6-11岁儿童的安全性

一项为期2周、随机、双盲、安慰剂对照临床试验中，纳入了446例6-11岁季节性过敏性鼻炎儿童患者，其中225例患者接受本品每日两次、每次每侧鼻孔一喷治疗。

研究者认为可能与本品或安慰剂相关的最常报告的治疗期间不良事件（任何治疗组中发生率≥1%）见表3。

**表3：6-11岁儿童中任何治疗组发生率≥1.0%的治疗期间不良事件**

MedDRA 首选术语	安慰剂 (N=221) <sup>a</sup> n (%) <sup>b</sup>	本品 (N=225) <sup>a</sup> n (%) <sup>b</sup>
味觉障碍	0	3 (1.3)
鼻衄	3 (1.4)	1 (0.4)
耳鼻喉检查异常	2 (0.9)	3 (1.3)

<sup>a</sup>N=安全性分析集中每个治疗组的受试者总例数。

<sup>b</sup>n=每个MedDRA首选术语中出现不良事件的受试者例数；百分比基于每个治疗组中的受试者总例数。

注：使用MedDRA版本28.0版编码不良事件。

### 不常见的临床试验不良反应

在临床试验中，使用本品的患者中发生率<1%且高于安慰剂组\*的治疗相关不良反应如下：

**全身性疾病及给药部位各种反应：** 疲劳

**各类神经系统疾病：** 嗜睡

## **呼吸系统、胸及纵隔疾病：咽喉刺激**

\*1例以上患者报告的事件

### **【禁忌】**

对本品或制剂的任何成分（包括任何非药用成分或容器组分）过敏的患者禁用。

患有呼吸道真菌、细菌或结核感染且未经治疗的患者禁用。

存在未经治疗的累及鼻黏膜的局部感染（如单纯疱疹等）患者禁用。

由于皮质类固醇对伤口愈合有抑制作用，近期接受过鼻部手术或有鼻部创伤的患者在愈合前禁用本品。

### **【注意事项】**

#### **从全身用皮质类固醇换为本品**

当从全身用皮质类固醇换为本品时，尽管某些患者鼻部症状有所缓解，但可能会出现全身用皮质类固醇的停药症状（例如，关节和/或肌肉疼痛、乏力和早期抑郁症），这时患者仍可继续使用本品治疗。此外，当从全身用皮质类固醇转为鼻腔局部应用时，既往使用全身用皮质类固醇时曾控制的过敏性疾病（如过敏性结膜炎和湿疹）也可能再次出现。

#### **嗜睡**

本品可能引起嗜睡。在临床试验中，接受本品治疗的部分患者（974例成人和青少年患者中有4例报告，225例儿童患者中未报告）报告了嗜睡。

患者在使用本品后，应避免从事需要高度精神警觉性和运动协调性的职业，如操作机械或驾驶机动车。应避免本品与酒精或其他中枢神经系统抑制剂同时使用，因为这可能会引起额外的警觉性降低和中枢神经系统功能损害。

#### **鼻咽局部反应**

临床试验中接受本品治疗的患者鼻衄发生率高于接受安慰剂治疗的患者。

鼻内使用糠酸莫米松制剂有引起鼻咽部局部白色念珠菌感染的风险，如果出现此类感染，应停用本品并给予适当治疗。

曾有患者鼻内使用抗组胺药后出现鼻溃疡和鼻中隔穿孔的报告。使用鼻内雾化皮质类固醇后，鼻中隔穿孔罕有报告。

与任何长期治疗一样，使用本品超过数月或更长时间的患者应定期检查鼻黏膜。如果发生鼻咽部局部真菌感染，可能需要停用本品或给予适当治疗。当持续出现鼻咽部刺激时，可能需要停用本品。

#### **眼部疾病**

全身和局部（包括鼻内、吸入和眼内）使用皮质类固醇可能会出现视觉障碍。如果患者出现视物模糊或其他视觉障碍等症状，应考虑于眼科就诊，评估视觉障碍的可能原因。有全身和局部使用皮质类固醇后出现白内障、青光眼或罕见疾病（如中心性浆液性脉络膜视网膜病变）的报告。

对于出现视力变化或既往有眼内压增高、青光眼和/或白内障病史的患者，应进行密切监测。

### **过敏反应**

本品可引起超敏反应，鼻内给药糠酸莫米松后可发生包括喘息在内的超敏反应，如果发生此类反应，应停用本品。

### **免疫抑制和感染风险**

使用免疫系统抑制类药物（如皮质类固醇，包括本品）的患者比健康个体更容易发生感染。例如，正在使用皮质类固醇的易感儿童或成人出现水痘和麻疹时，病情可能更严重，甚至导致死亡。在未曾患过这些疾病或未正确接种疫苗的儿童或成人中，应特别注意避免暴露。皮质类固醇给药剂量、途径和持续时间对播散性感染发生风险的影响尚不清楚。尚不清楚基础疾病和/或既往皮质类固醇治疗对风险的影响。如果暴露或发生某些感染，可考虑进行相应的预防或治疗。

皮质类固醇可能掩盖一些感染体征，并可能出现新的感染。在皮质类固醇治疗期间观察到对局部感染的抵抗力降低，可能需要适当治疗或停用本品。

本品不应用于呼吸道结核患者，应慎用于未经治疗的局部或全身真菌或细菌感染、全身病毒或寄生虫感染或眼部单纯疱疹患者，因为本品可能导致这些感染恶化。

### **肾上腺皮质功能亢进和肾上腺抑制**

当鼻用类固醇给药剂量高于推荐剂量或者以推荐剂量用于易感个体时，可能出现全身性皮质类固醇效应，如肾上腺皮质功能亢进和肾上腺抑制。如果发生这种变化，应按照口服皮质类固醇治疗的公认停药程序缓慢终止本品给药。鼻用皮质类固醇与其他吸入性皮质类固醇合用，可能会增加肾上腺皮质功能亢进和/或下丘脑-垂体-肾上腺轴抑制的风险。对于所有鼻内皮质类固醇药品，在合用其他任何形式的皮质类固醇治疗时，应考虑皮质类固醇的全身总体负荷。

用局部皮质类固醇替代全身皮质类固醇可能出现肾上腺功能不全的征象，部分患者可能出现撤退症状，如关节和/或肌肉疼痛、倦怠和抑郁。对于既往长期接受全身皮质类固醇治疗转为局部皮质类固醇治疗的患者，应密切监测应激引起的急性肾上腺功能不全。在哮喘

喘或其他需要长期全身皮质类固醇治疗的患者中，全身皮质类固醇剂量降低过快可能导致其症状的严重恶化。

### **抗组胺药**

合并使用奥洛他定（例如，滴眼液）或通过鼻腔、眼部或口服途径给予的其他抗组胺药物可能增加抗组胺药物不良反应发生的风险。

### **对生长的影响**

鼻用皮质类固醇（包括本品）可能在儿科患者中降低生长速度。

对于接受本品治疗的儿童患者，应定期监测其生长情况。应权衡长期治疗对生长的潜在影响与临床获益以及替代治疗的风险/获益。

### **【孕妇及哺乳期妇女用药】**

#### **妊娠女性**

目前尚无妊娠女性使用本品或糠酸莫米松的可用数据，无法评估药物相关重大出生缺陷、流产或其他不良的母体或胎儿结局。具有与奥洛他定相似作用机制的抗组胺药的上市后经验尚未发现药物相关重大出生缺陷、流产或不良母体或胎儿结局的风险。然而，目前尚无针对奥洛他定的已发表人类数据。

仅当对母亲的潜在获益超过对母亲或胎儿的潜在风险时，才可用于妊娠女性。应仔细观察妊娠期间接受皮质类固醇治疗的母亲所生的婴儿是否存在肾上腺功能减退。

#### **哺乳期女性**

目前没有关于奥洛他定或糠酸莫米松及其代谢物在人乳中存在对母乳喂养婴儿的影响，以及对乳汁分泌影响的数据。其他类似糠酸莫米松的皮质类固醇会排泄到人乳中。然而，鼻腔治疗剂量给药后，糠酸莫米松在血浆中的浓度较低，其人在乳中的浓度也相应较低。

口服给药后，在哺乳期大鼠的乳汁中检测到奥洛他定。目前尚不清楚局部鼻腔给药是否会导致足够的全身吸收以在人乳汁中产生可检测的量。不能排除对新生儿/婴儿的风险。

仅当对母亲的潜在获益超过对新生儿/婴儿的潜在风险时，哺乳期女性才可使用。

### **【儿童用药】**

尚未确定本品在6岁以下儿童中的安全性和疗效。尚无可用数据。

儿童患者使用鼻内皮质类固醇可能会导致生长速度减慢，应定期监测接受本品的儿童患者的生长情况。

应权衡长期治疗对生长的潜在影响与临床获益以及非皮质类固醇治疗替代方案的风

险/获益。

### 【老年用药】

本品的临床试验纳入了少数65岁或以上的患者。根据现有数据，无需调整在老年患者中的剂量。

### 【药物相互作用】

本品尚未进行正式药物相互作用研究。预期本品的药物间相互作用特征与同类单方制剂的药物间相互作用特征相同。

#### 奥洛他定

体外研究表明，奥洛他定不会抑制涉及细胞色素P-450同工酶（1A2、2C8、2C9、2C19、2D6、2E1和3A4）的代谢反应。奥洛他定与血浆蛋白的结合率适中（约55%）。这些结果表明，奥洛他定不太可能与其他伴随用药发生相互作用。

#### 糠酸莫米松

研究表明，糠酸莫米松主要在肝脏中广泛代谢，并代谢为多种代谢物，在血浆中未检测到主要代谢物。糠酸莫米松经CYP3A4代谢。与强CYP3A抑制剂（例如：酮康唑、伊曲康唑、克拉霉素、利托那韦、含可比司他产品）联合使用可能导致糖皮质激素血浆浓度增加，并增加全身用皮质类固醇副作用的潜在风险。应当避免联合用药，除非获益超过增加全身性皮质类固醇副作用的风险，这种情况下应监测患者的全身用皮质类固醇副作用。

应避免本品与酒精或其他中枢神经系统抑制剂的同时使用，因为这可能会引起额外的警觉性降低和中枢神经系统功能损害。

### 【药物过量】

本品含有盐酸奥洛他定和糠酸莫米松。因此，与下述单个组分用药过量相关的风险适用于本品。

#### 盐酸奥洛他定

抗组胺药用药过量的症状，成人可表现为嗜睡，儿童最初表现为激越和躁动，随后表现为嗜睡。

本品尚无已知的特效解毒药。如果发生用药过量，建议采用对症或支持治疗，同时考虑任何伴随摄入的药物。

#### 糠酸莫米松

通过本品摄入的糠酸莫米松全身生物利用度<1%（使用定量下限为0.25 pg/mL的灵敏测定法），因此，发生用药过量时，除观察外通常不需要其他治疗，之后可重新给予合适

剂量的药物。

吸入或口服过量的糖皮质激素对下丘脑-垂体-肾上腺轴的功能有抑制作用。

## 【临床药理】

### 药效学

#### 盐酸奥洛他定

##### 心脏效应

一项为期12个月的研究中，429例常年性过敏性鼻炎患者接受了盐酸奥洛他定鼻喷雾剂单药治疗，每次每鼻孔2喷（665 $\mu$ g/喷），每日两次，未观察到盐酸奥洛他定对QT延长有任何影响的证据。

#### 糠酸莫米松

2项使用鼻抗原激发的研究中，糠酸莫米松一水合物鼻喷雾剂在早期和晚期过敏反应中均显示出抗炎活性。已通过组胺和嗜酸性粒细胞活性的降低（与安慰剂相比）以及嗜酸性粒细胞、中性粒细胞和上皮细胞粘附蛋白水平的减少（与基线相比）得到证实。

### 药代动力学

#### 吸收

季节性过敏性鼻炎患者接受每日两次重复鼻内给予本品（2660 $\mu$ g 盐酸奥洛他定和100 $\mu$ g 糠酸莫米松），每次每鼻孔2喷，奥洛他定和糠酸莫米松的平均（ $\pm$ 标准差）血浆峰浓度（ $C_{max}$ ）分别为19.80 $\pm$ 7.01 ng/mL和9.92 $\pm$ 3.74 pg/mL，平均给药间隔内浓度-时间曲线下面积（ $AUC_{tau}$ ）分别为88.77 $\pm$ 23.87 ng/mL\*hr和58.40 $\pm$ 27.00 pg/mL\*hr。奥洛他定和糠酸莫米松单次给药的中位血浆达峰时间均为1小时。

#### 分布

奥洛他定在人体血清中的蛋白结合率适中，约为55%，且在0.1-1000 ng/mL范围内不受药物浓度影响，奥洛他定主要与人血清白蛋白结合。

糠酸莫米松在浓度范围为5-500 ng/mL，其体外蛋白结合率约为98%-99%。

#### 代谢

奥洛他定的代谢程度较低。根据口服放射性标记[ $^{14}$ C]盐酸奥洛他定后的血浆代谢产物谱，在人血浆循环中至少有6种微量代谢产物。奥洛他定原型占血浆总放射性峰值的77%，而所有代谢产物的总和小于6%。其中两个代谢产物已经被鉴定，分别为N-氧化物奥洛他定和N-去甲基奥洛他定。体外研究中显示，使用cDNA表达的人源CYP同工酶和含黄素的单加氧酶（FMO）时，N-去甲基奥洛他定（M1）的形成主要由CYP3A4催化，而N-氧

化物奥洛他定（M3）主要由 FMO1 和 FMO3 催化。奥洛他定在体外浓度高达 33900 ng/mL 时不抑制 CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6、CYP2E1 和 CYP3A4 特定底物的体外代谢。尚未评估奥洛他定及其代谢产物对 CYP 酶诱导活性的潜在影响。

研究表明，糠酸莫米松经鼻吸收及吞咽的所有药物经强代谢后代谢为多种代谢产物。但血浆中并未检测到主要代谢产物。在体外实验中，观察到的次要代谢产物之一是 6β-羟基-糠酸莫米松。其在人肝脏微粒体中由 CYP3A4 催化生成。

### 消除

奥洛他定和糠酸莫米松（2660 μg 盐酸奥洛他定和 200 μg 糠酸莫米松）复方制剂单次鼻内给药后，奥洛他定和糠酸莫米松的平均消除半衰期分别为 8.63 和 18.11 小时。

奥洛他定主要通过尿液排泄。在口服<sup>[14C]</sup>标记的盐酸奥洛他定后，约 70%的放射性药物在尿液中回收，17%在粪便中回收。在尿液中最初 24 小时内回收的药物相关物质中，约 86%为奥洛他定原型，其余为 N-氧化物奥洛他定和 N-去甲基奥洛他定。

任何被吸收的糠酸莫米松主要以代谢产物的形式经胆汁排泄，少数经尿液排泄。

### 特殊人群

儿童：药代动力学建模结果显示，当使用各年龄组的推荐剂量时，6-11岁儿童的暴露量估算范围与青少年和成人相当。尚未在6岁以下患者中对本品的药代动力学特征进行研究。

老年患者：根据65岁及以上患者的群体药代动力学分析，年龄对本品中奥洛他定和糠酸莫米松的药代动力学无显著影响。

性别：根据群体药代动力学分析，性别对本品中奥洛他定和糠酸莫米松的药代动力学无显著影响。

人种：根据群体药代动力学分析，人种对本品中奥洛他定和糠酸莫米松的药代动力学无显著影响。

肝功能不全：尚未针对本品在肝功能损害的患者中进行药代动力学研究。

奥洛他定的代谢仅是其次要消除途径。

给予轻度（n=4）、中度（n=4）和重度（n=4）肝功能损害受试者单次吸入400 μg 糠酸莫米松，每组中仅1例或2例受试者检测到糠酸莫米松血浆峰浓度（范围为50-105 pcg/mL）。观察到血浆峰浓度随着肝功能损害的严重程度加重而增加，但可检出浓度的数量很少。

肾功能不全：

单次鼻内给药后奥洛他定的平均  $C_{max}$  值在健康受试者（18.1 ng/mL）和轻度、中度和重度肾功能损害（范围为 15.5-21.6 ng/mL）患者之间无显著差异。然而重度肾损害患者（肌酐清除率 $<30 \text{ mL/min/1.73 m}^2$ ）的平均血浆  $AUC_{0-12}$  为健康受试者的 2 倍。在这些患者中，奥洛他定的稳态血浆峰浓度约为每日两次口服 20 mg 剂量下的 1/10，而该口服剂量已被证实具有良好的耐受性。

目前尚未进行充分的研究探讨肾功能损害对糠酸莫米松药代动力学的影响。

### 【临床试验】

#### 季节性过敏性鼻炎（SAR）

##### 境外临床试验

在两项多中心、随机、双盲、安慰剂和阳性对照III期临床试验（研究1和研究2）评价了本品治疗12岁及以上季节性过敏性鼻炎患者的疗效。研究纳入了至少有2年季节性过敏性鼻炎病史、对相关季节性过敏原（研究1为树/草花粉，研究2为豚草/高山雪松花粉）的皮肤点刺试验呈阳性（风团直径5mm或更大）患者，并且筛选时评估早晨12小时反射性鼻部症状总评分（rTNSS） $\geq 8$ 分、鼻塞评分 $\geq 2$ 分。患者被随机分配到四个治疗组之一：本品（每喷含665 $\mu\text{g}$ 盐酸奥洛他定和25 $\mu\text{g}$ 糠酸莫米松）、盐酸奥洛他定鼻喷雾剂（每喷含665 $\mu\text{g}$ ）、糠酸莫米松鼻喷雾剂（每喷含25 $\mu\text{g}$ ）以及安慰剂对照组，均接受每日两次、每次每侧鼻孔2喷治疗，持续两周。盐酸奥洛他定和糠酸莫米松对照药物使用与本品相同的器械和溶媒。主要疗效终点为治疗14天期间受试者自评的早晨（AM）和晚上（PM）12小时 rTNSS平均值较基线的变化，次要终点包括在14天治疗期间报告AM和PM 12小时瞬时鼻部症状总评分（iTNSS）平均值较基线的变化，以及14天治疗期间报告AM和PM 12小时反射性眼部症状总评分（rTOSS）平均值较基线的变化。rTNSS和iTNSS计算方法为鼻部症状（鼻塞、流鼻涕、瘙痒和打喷嚏）的评分总和，rTOSS是眼部症状（眼睛发痒/灼热、眼睛流泪和眼睛发红）的评分总和，均采用从0（无症状）至3（重度症状）的4分量表进行评分。患者需每天记录症状严重程度（AM和PM），反映过去12小时的情况（回顾性）或给药时的情况（即时性）。

两项研究共2356例受试者，其中596例接受本品治疗；接受本品治疗的患者年龄12-81岁（平均年龄为40岁）；67%为女性，33%为男性；81%为白人，15%为黑人，3%为其他。研究1和2的人口统计学特征相似，治疗组间具有可比性。

两项研究中，对于主要终点14天治疗期间AM和PM rTNSS平均值较基线的变化，本品治疗相比于盐酸奥洛他定、糠酸莫米松及安慰剂均具有统计学的显著改善（表4）。

**表 4：两项研究中 14 天治疗期间早晨和下午 rTNSS 平均值的分析结果总结（全分析集）**

治疗比较	受试者 (n) LS均值差异 (95% CI) P值	
	301 <sup>a</sup> 研究1 <sup>a</sup>	304 <sup>a</sup> 研究2 <sup>a</sup>
本品 vs 安慰剂	299 vs 283 -0.98 (-1.38, -0.57) P<0.0001	291 vs 290 -1.09 (-1.49, -0.69) P<0.001
本品 vs 盐酸奥洛他定	299 vs 294 -0.61 (-1.01, -0.21) P=0.0029	291 vs 290 -0.44 (-0.84, -0.05) P=0.028
本品 vs 糠酸莫米松	299 vs 294 -0.39 (-0.79, 0.01) P=0.0587 <sup>b</sup>	291 vs 293 -0.47 (-0.86, -0.08) P=0.019

CI=置信区间；LS=最小二乘；n=治疗组中有数据记录的受试者人数；vs=相比于；rTNSS=反射性鼻部症状总评分

<sup>a</sup>重复测量混合效应模型分析

<sup>b</sup>无统计学显著性（双侧显著性水平0.05）

相比于安慰剂治疗，本品在 iTNSS、rTOSS 指标的改善差异也具有统计学显著性（P<0.05）（表 5 和表 6）。

**表 5：两项研究中 14 天治疗期间早晨和下午 iTNSS 平均值的分析结果总结（全分析集）**

治疗比较	受试者 (n) LS均值差异 (95% CI) P值	
	301 <sup>a</sup> 研究1 <sup>a</sup>	304 <sup>a</sup> 研究2 <sup>a</sup>
本品 vs安慰剂	299 vs 283 -0.93 (-1.28, -0.58) p<0.0001	291 vs 290 -0.94 (-1.32, -0.56) p<0.001
本品 vs盐酸奥洛他定	299 vs 294 -0.50 (-0.85, -0.15) p=0.0050	291 vs 290 -0.41 (-0.78, -0.03) p=0.035
本品 vs糠酸莫米松	299 vs 294 -0.36 (-0.71, -0.01) p=0.0413	291 vs 293 -0.51 (-0.88, -0.13) p=0.008

CI=置信区间；LS=最小二乘；n=治疗组中有可用数据记录的受试者人数；vs=相比于；rTNSS=iTNSS=瞬时鼻部症状总评分。

<sup>a</sup>重复测量混合效应模型分析。

**表 6：两项研究中 14 天治疗期间早晨和下午 rTOSS 平均值的分析结果总结（全分析集）**

治疗比较	受试者 (n) LS均值差异 (95% CI) P值	
	301 <sup>a</sup> 研究1 <sup>a</sup>	304 <sup>a</sup> 研究2 <sup>a</sup>
本品 vs 安慰剂	299 vs 283 -0.49 (-0.79, -0.19) P=0.0014 <sup>d</sup>	291 vs 290 -0.52 (-0.84, -0.20) P=0.001 <sup>d</sup>
本品 vs 盐酸奥洛他定	299 vs 294 -0.09 (-0.39, 0.21) P=0.5423	291 vs 290 -0.17 (-0.48, 0.15) P=0.297

本品 vs 糠酸莫米松	299 vs 294	291 vs 293
	-0.19 (-0.49, 0.11) P=0.2113	-0.35 (-0.66, -0.03) P=0.030 <sup>d</sup>

CI=置信区间；LS=最小二乘；n=治疗组中有可用数据记录的受试者人数；vs=相比于；  
rTOSS=反射性眼部症状总评分。

a 重复测量混合效应模型分析。

d 研究药物与安慰剂相比具有统计学显著性差异 ( $p < 0.05$ )

两项研究评估了首次出现治疗起效的时间点，定义为本品与安慰剂相比在 iTNSS 指标首次出现统计学显著变化的时间点。观察到在首次治疗后 15 分钟时起效，详见图 1。

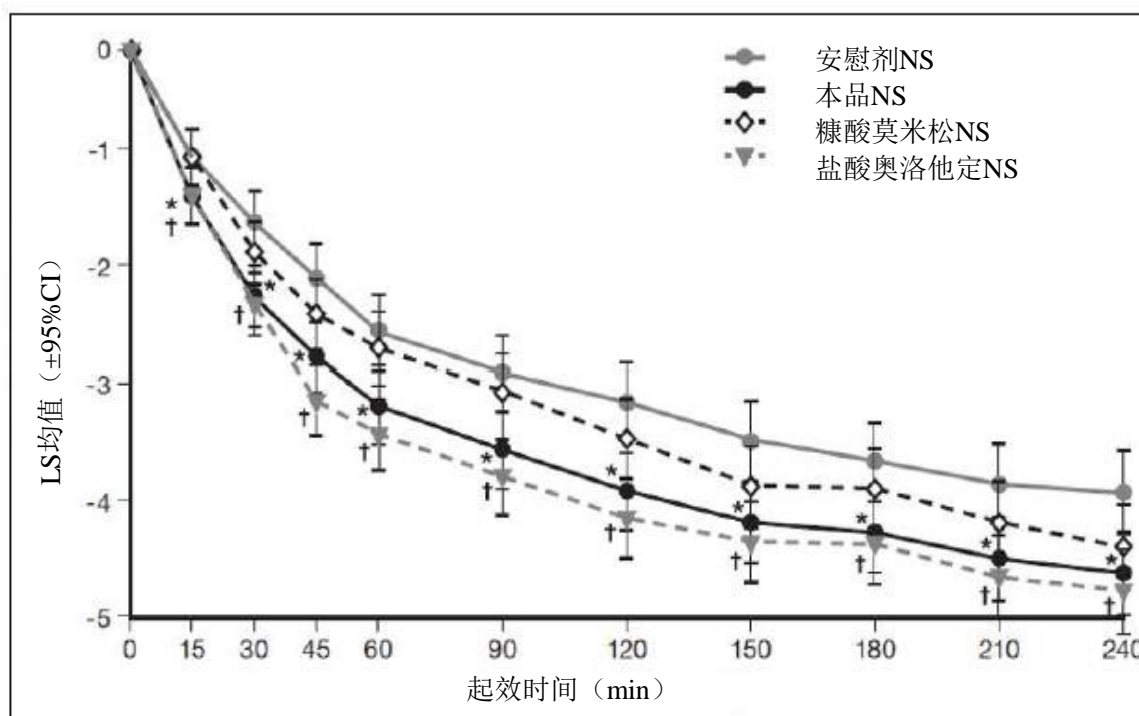


图1 瞬时鼻部症状总评分 (iTNSS) 平均值较基线变化的LS均值起效时间 (全分析集) (研究1-2)

CI=置信区间；LS=最小二乘；NS=鼻喷雾剂；†\*表示与安慰剂相比存在显著差异 ( $p < 0.05$ )

一项随机、双盲、安慰剂对照研究在 446 例 6-11 岁季节性过敏性鼻炎儿童患者评价了本品的疗效 (研究 3)，整体设计与研究 1 和研究 2 相似，研究纳入了至少 2 年的季节性过敏性鼻炎病史、对相关季节性过敏原 (树/草花粉) 的皮肤点刺试验呈阳性 (风团直径 5 mm 或更大) 且筛选时 AM 评估 12 小时 rTNSS 评分  $\geq 6$  分，以 1:1 比例随机接受本品或安慰剂治疗。主要疗效终点是指在 14 天治疗期间患者报告的 AM 和 PM 12 小时 rTNSS 平均值较基线的变化，次要终点包括 14 天治疗期间 AM 和 PM 患者报告的 12 小时 iTNSS 平均值和 rTOSS 平均值较基线的变化，以及总体儿童鼻结膜炎生活质量问卷 (PRQLQ) 评分较基线的变化。

研究纳入 446 例患者，安慰剂组平均年龄 8.6 岁，本品组 8.7 岁。14 天治疗期间早晨和下午 rTNSS 平均值全分析集 (FAS) 的重复测量分析总结见表 7。本品组和安慰剂组之

间的 LS 均值差异为-0.6，具有统计学显著性（ $p=0.001$ ）。

**表 7：14 天随机治疗期间早晨和下午 rTNSS 平均值较基线变化的重复测量分析结果总结 (FAS)**

受试者数量		比较（本品 vs 安慰剂）		
安慰剂	本品	LS 均值差异	95% CI	P 值
219	222	-0.6	-0.9, -0.2	0.001*

CI=置信区间；LS=最小二乘；rTNSS=反射性鼻部症状总评分

\*评分具有统计学显著性（ $p<0.05$ ）

与安慰剂相比，本品对 14 天治疗期间受试者报告的早晨和下午 12 小时 iTNSS 平均值（ $P<0.001$ ）以及总体儿童鼻结膜炎生活质量问卷评分（PRQLQ； $P<0.001$ ）较基线的改变具有统计学显著改善。本品在 14 天治疗期间 AM 和 PM rTOSS 平均值的改善数值上更好，但未观察到统计学显著性（ $P=0.233$ ）。

### 中国临床试验

一项随机、双盲、阳性对照的 III 期研究评估了本品用于中国 12 岁及以上青少年和成人季节性过敏性鼻炎患者的疗效。研究纳入至少有 2 年季节性过敏性鼻炎病史且皮肤点刺试验或血清特异性 IgE 检测结果呈阳性（风团直径至少比阴性对照大 5 mm 或血清特异性 IgE  $>0.35$  KU/L）、筛选当天 AM 评估 12 小时 rTNSS  $\geq 8$  分且反射性鼻塞评分  $\geq 2$  分的 SAR 患者，按 1:1:1 的比例随机接受本品、盐酸奥洛他定鼻喷雾剂、糠酸莫米松鼻喷雾剂给药，每次每鼻孔两喷，每日两次，持续 2 周。主要疗效终点为治疗 14 天期间受试者自评 AM 和 PM 12 小时 rTNSS 平均值较基线的变化，次要终点包括 AM 和 PM 受试者报告的 12 小时 iTNSS 平均值和 rTOSS 平均值较基线的变化。

研究纳入 535 例受试者，其中 179 例随机接受本品治疗。接受本品的患者年龄在 14-68 岁（平均年龄为 36 岁）；52%为女性，48%为男性；均为亚裔。各治疗组间人口统计学和基线特征具有可比性。

对于主要终点，本品相比于盐酸奥洛他定鼻喷雾剂和糠酸莫米松鼻喷雾剂在治疗 14 天期间 AM 和 PM 12h rTNSS 平均值较基线的变化方面具有统计学显著性（表 8）。

**表 8：治疗 14 天期间受试者自评的早晨和下午 12h rTNSS 平均值较基线的变化 (FAS)**

比较组别	本品 vs. 盐酸奥洛他定鼻喷雾剂		本品 vs. 糠酸莫米松鼻喷雾剂	
	本品	盐酸奥洛他定鼻喷雾剂	本品	糠酸莫米松鼻喷雾剂
例数	179	178	179	177
MMRM 分析				
LSM (SE)	-3.84 (0.203)	-2.58 (0.205)	-3.84 (0.203)	-3.35 (0.201)
LSM 差值 (SE)	-1.26 (0.266)		-0.50 (0.266)	
95% 置信区间	[-1.79, -0.74]		[-1.02, 0.03]	

比较	本品 vs. 盐酸奥洛他定鼻喷雾剂	本品 vs. 糠酸莫米松鼻喷雾剂
p值	<0.0001	0.0623
贝叶斯分析		
后验LSM差值 (SE)	-0.56 (0.205)	-0.43 (0.109)
95%可信区间	[-1.27, -0.31]	[-0.65, -0.22]
p值	<0.0001	<0.0001

注：贝叶斯分析结果采用共轭后验分布进行计算。

对于次要终点 AM 和 PM 受试者报告的 12 小时 iTNSS 平均值和 rTOSS 平均值较基线的变化，本品在统计学上显著优于盐酸奥洛他定鼻喷雾剂和糠酸莫米松鼻喷雾剂（表 9 和表 10）。

**表 9：治疗 14 天期间受试者自评的早晨和下午 rTOSS 平均值较基线的变化 (FAS)**

比较	本品 vs. 盐酸奥洛他定鼻喷雾剂		本品 vs. 糠酸莫米松鼻喷雾剂	
组别	本品	盐酸奥洛他定鼻喷雾剂	本品	糠酸莫米松鼻喷雾剂
例数	179	178	179	177
MMRM分析				
LSM (SE)	-2.73 (0.156)	-2.17 (0.158)	-2.73 (0.156)	-2.27 (0.155)
LSM差值 (SE)	-0.56 (0.203)		-0.45 (0.203)	
95%置信区间	[-0.95,-0.16]		[-0.85,-0.05]	
p值	0.0063		0.0263	
贝叶斯分析				
后验LSM差值 (SE)	-0.18 (0.089)		-0.30 (0.085)	
95%可信区间	[-0.35, -0.01]		[-0.47, -0.13]	
p值	0.0335		0.0004	

注：贝叶斯分析结果采用共轭后验分布进行计算。

**表 10：治疗 14 天期间受试者自评的早晨和下午 iTNSS 平均值较基线的变化 (FAS)**

比较	本品 vs. 盐酸奥洛他定鼻喷雾剂		本品 vs. 糠酸莫米松鼻喷雾剂	
组别	本品	盐酸奥洛他定鼻喷雾剂	本品	糠酸莫米松鼻喷雾剂
例数	179	178	179	177
MMRM分析				
LSM (SE)	-3.95 (0.210)	-2.77 (0.213)	-3.95 (0.210)	-3.48 (0.208)
LSM差值 (SE)	-1.17 (0.273)		-0.46 (0.272)	
95%置信区间	[-1.71,-0.64]		[-1.00,0.07]	
p值	<0.0001		0.0904	
贝叶斯分析				
后验LSM差值 (SE)	-0.50 (0.146)		-0.44 (0.105)	
95%可信区间	[-0.75, -0.28]		[-0.65, -0.24]	
p值	<0.0001		0.0006	

注：贝叶斯分析结果采用共轭后验分布进行计算。

### 常年性过敏性鼻炎 (PAR)

一项为期52周、安慰剂对照研究评估了本品用于12岁及以上的青少年和成人常年性过

敏性鼻炎患者的有效性。研究纳入至少有2年明确记录的常年性过敏性鼻炎病史，且在筛选期前不超过12个月内至少对1种已知诱发常年性过敏性鼻炎的过敏原的皮肤点刺试验呈阳性（风团直径至少比阴性对照大3mm）的患者，按照4:1:1的比例随机接受本品、安慰剂（pH为3.7）、安慰剂（pH为7.0）鼻喷雾剂（NS）给药，每次每鼻孔两喷，每日两次，持续52周。主要终点为接受本品治疗的患者在治疗期间不良反应发生率，次要终点为治疗52周期间，在前6周、30周和52周受试者自评AM的12小时rTNSS平均值和iTNS平均较基线的变化，鼻结膜炎生活质量问卷（RQLQ（S））较基线的变化，医师评估的鼻部症状评分（PNSS）及过敏性鼻炎控制评估测试（RCAT）较基线的变化。

研究纳入601例患者，其中100例接受GSP 301安慰剂NS（pH为3.7）治疗，101例接受GSP 301 NS安慰剂（pH为7.0）治疗，400例接受本品治疗。患者平均年龄为40.8岁；68.3%为女性，31.7%为男性；73.5%为白人。各治疗组间人口统计学和基线特征具有可比性。

治疗第6周、第30周和第52周，观察到GSP 301鼻喷剂与GSP 301安慰剂（pH 3.7）鼻喷剂在平均AM反射性鼻部症状总评分（rTNSS）及平均AM即时鼻部症状总评分（iTNS）较基线变化方面均存在具有统计学显著性的差异。

**表 11：在治疗的前 6、30 和 52 周平均 AM rTNSS 和 iTNS 的重复测量分析结果总结（全分析集）**

治疗组比较	研究周	受试者例数（n） （组1，组2）	LS均值差异	95% CI	P值
<b>rTNSS</b>					
GSP 301 NS vs GSP 301安慰剂NS（pH 3.7）	6周	391, 99	-0.81	(-1.29, -0.32)	0.0012 <sup>a</sup>
	30周	391, 99	-0.96	(-1.41, -0.50)	<0.0001 <sup>a</sup>
	52周	391, 99	-0.91	(-1.35, -0.47)	<0.0001 <sup>a</sup>
<b>iTNSS</b>					
GSP 301 NS vs GSP 301安慰剂NS（pH 3.7）	6周	391, 99	-0.66	(-1.12, -0.20)	0.0053 <sup>a</sup>
	30周	391, 99	-0.83	(-1.26, -0.39)	0.0002 <sup>a</sup>
	52周	391, 99	-0.75	(-1.17, -0.33)	0.0005 <sup>a</sup>

GSP 301 NS与GSP 301安慰剂NS（pH为3.7）相比，在所有4种单个反射性和瞬时鼻部症状（流鼻涕、鼻塞、鼻痒和打喷嚏）方面也有统计学显著改善（ $p < 0.05$ ）。

## 【药理毒理】

### 药理作用

本品为盐酸奥洛他定和糠酸莫米松的复方制剂。

奥洛他定是一种组胺-1（H1）受体抑制剂。奥洛他定的抗组胺活性已在离体组织、动物模型和人体中得到证实。

糠酸莫米松是一种强抗炎活性的皮质类固醇。皮质类固醇作用于过敏性鼻炎的确切机制尚不清楚，但已证实对多种细胞（如肥大细胞、嗜酸性粒细胞、中性粒细胞、巨噬细胞和淋巴细胞）和炎性介质（如组胺、类二十烷、白三烯和细胞因子）具有广泛的抑制作用。

## 毒理研究

尚未对本复方进行遗传毒性、生殖毒性和致癌性试验，但已有盐酸奥洛他定和糠酸莫米松单药的试验数据。

### 遗传毒性

#### 盐酸奥洛他定

奥洛他定 Ames 试验、体外哺乳动物细胞染色体畸变试验、小鼠体内微核试验结果为阴性。

#### 糠酸莫米松

糠酸莫米松体外中国仓鼠卵巢细胞染色体畸变试验结果为阳性，但体外中国仓鼠肺细胞染色体畸变试验结果为阴性。糠酸莫米松 Ames 试验、体外小鼠淋巴瘤试验、小鼠体内微核试验、大鼠骨髓染色体畸变试验、小鼠雄性生殖细胞染色体畸变试验、大鼠体内肝细胞程序外 DNA 合成试验结果均为阴性。

### 生殖毒性

#### 盐酸奥洛他定

雄性和雌性大鼠经口给予奥洛他定 400 mg/kg/天[以  $\text{mg}/\text{m}^2$  计，约为成人最大推荐日鼻用剂量（MRHDID）的 810 倍]，对雌雄大鼠均产生毒性，并导致生育力指数降低、着床率降低，在 50 mg/kg/天（以  $\text{mg}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 100 倍）剂量下未见对生殖功能的影响。

妊娠大鼠于器官发生期经口给予奥洛他定达 600 mg/kg/天，在 600 mg/kg/天（以  $\text{mg}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 1200 倍）剂量下可见母体毒性（导致死亡和母体体重增量减少），还可见胚胎-胎仔存活率降低和胎仔体重降低；在 60 mg/kg/天（以  $\text{mg}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 120 倍）剂量下可导致胎仔腭裂。

妊娠兔于器官发生期经口给予奥洛他定达 400 mg/kg/天，在 400 mg/kg/天（以  $\text{mg}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 1600 倍）剂量下可见活胎数减少。

妊娠大鼠于妊娠晚期和整个哺乳期经口给予奥洛他定达 600 mg/kg/天，在 60 mg/kg/天（以  $\text{mg}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 120 倍）剂量下可见新生仔存活率降低，在 4mg/kg/天（以  $\text{mg}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 7 倍）剂量下可见幼仔体重增量减少。这些作用可能归

因于幼仔通过乳汁摄入而产生的药物暴露，正如在一项交叉哺育试验中所见，未给药母鼠的幼仔在哺乳期由经口给予奥洛他定 60 mg/kg/天的母鼠哺育，可见体重增量减少。

在经口给药后哺乳期大鼠的乳汁中可检测出奥洛他定。尚不清楚人鼻腔局部给药后是否会产生足够的全身吸收，从而在乳汁中产生可检测的量。

#### 糠酸莫米松

大鼠皮下注射糠酸莫米松达 15  $\mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约相当于 MRHDID），未见生育力损害。

妊娠小鼠于器官生成期皮下注射给予糠酸莫米松， $\geq 60 \mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约相当于 MRHDID）剂量下可见腭裂；180  $\mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 4 倍）剂量下胎仔存活率降低。皮肤局部给予糠酸莫米松  $\geq 20 \mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 0.5 倍）时，未见明显毒性。

妊娠大鼠于器官生成期皮肤局部给予糠酸莫米松， $\geq 600 \mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 20 倍）剂量下可见胎仔脐疝； $\geq 300 \mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 12 倍）剂量下可见胎仔骨化延迟。

妊娠大鼠于整个妊娠期或妊娠晚期皮下注射给予糠酸莫米松，15  $\mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约相当于 MRHDID）剂量下可见分娩时间延长、分娩困难、活产率降低、出生体重降低、胎仔早期存活率降低；7.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约等于或小于 MRHDID）剂量下未见异常。

妊娠兔于器官生成期皮肤局部给予或经口给予糠酸莫米松。在皮肤局部给药试验中， $\geq 150 \mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 12 倍）剂量下可见胚胎-胎仔多种畸形（如前爪弯曲、胆囊发育不全、脐疝、脑积水）。在经口给药试验中，700  $\mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 60 倍）剂量下可见吸收胎增加、腭裂和/或头部畸形（脑积水和圆顶状头）；2800  $\mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 220 倍）剂量下可见大多数窝流产或吸收；140  $\mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 12 倍）剂量下未见明显影响。

#### **致癌性**

##### 盐酸奥洛他定

小鼠连续 78 周经口给予奥洛他定达 500 mg/kg/天（以  $\text{mg}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 510 倍），大鼠连续 104 周经口给予奥洛他定达 200 mg/kg/天（以  $\text{mg}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 410 倍），未见致癌性。

##### 糠酸莫米松

在大鼠 2 年致癌性试验中 SD 大鼠吸入给予糠酸莫米松达 67  $\mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约为

MRHDID 的 2 倍)，在小鼠 19 个月致癌性试验中 Swiss CD-1 小鼠吸入给予糠酸莫米松达 160  $\mu\text{g}/\text{kg}$ （以  $\mu\text{g}/\text{m}^2$  计，约为 MRHDID 的 4 倍），未见致癌性。

**【贮藏】**

避光，密闭，不超过 25℃ 保存，不得冷冻或冷藏。带防尘盖正置放置。  
请将本品放在儿童不能接触的地方。

**【包装】**

高密度聚乙烯瓶和药用喷雾剂泵（带防尘盖）。1 瓶/盒。

**【有效期】**

36 个月。

首次开启后最长使用期限为 2 个月，并且不得超出本品的药品有效期。

**【执行标准】** JX20250107

**【批准文号】** 国药准字 HJ20250132

**【上市许可持有人】**

名称：GLENMARK SPECIALTY SA

注册地址：PLACE DU PORT 2 NEUCHATEL SWITZERLAND, 2000

**【生产企业】**

企业名称：GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED

生产地址：UNIT III VILLAGE KISHANPURA BADDI- NALAGARH ROAD BADDI  
SOLAN DISTRICT, HIMACHAL PRADESH INDIA, 173205

**【境内责任人】**

名称：北京远大九和药业有限公司

地址：北京市房山区窦店京保路 8 号

邮政编码：102433

联系方式：010-69392119（总机）

400-990-3929（不良反应咨询）

传真：010-69392109

网址：[www.bjjiuhe.com](http://www.bjjiuhe.com)

## 操作说明

重要提示：仅供鼻部使用。请勿将本品喷入眼睛或口腔中。

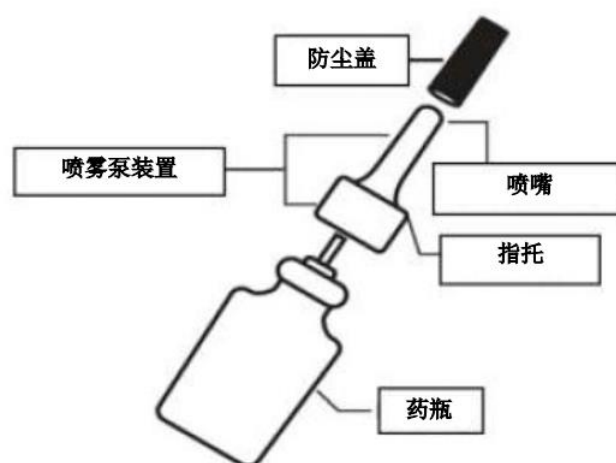
在开始使用本品之前和每次获得新的本品时，请阅读使用说明。说明书会根据新的信息进行更新。本使用说明不能代替医嘱。请确保按照医嘱正确使用。

每次使用前摇匀药瓶。

不使用时，应将紫色防尘盖紧紧盖住白色喷嘴。

包装瓶示意图（见图A）：

图 A



预充鼻喷雾剂瓶

预充药瓶前，振摇药瓶至少 10 秒。

首次使用本品前，喷 6 次直至出现细雾，远离眼睛和面部。

**步骤 1.**取下紫色防尘帽。（见图 B）

图 B



预充鼻喷雾剂瓶

**步骤 2.**食指和中指放在喷嘴两侧的指托上，同时用拇指托住药瓶底部，拿稳药瓶并保持瓶体垂直。

**步骤 3.**首次使用前，快速、用力地按压泵 6 次，将喷雾释放到空气中（远离眼睛和面部），直至出现细雾。（见图 C）

图 C



如果连续 14 天或更长时间未使用，则再次使用前需要摇匀药瓶，喷 2 喷或直至出现细雾。

预充完成。

开始使用本品。

**步骤 4.**轻轻擤鼻以清理鼻孔。（见图 D）

图 D



**步骤 5.**每次使用（早晚）前摇匀药瓶。

**步骤 6.**食指和中指放在喷嘴两侧的指托上，同时用拇指托住药瓶底部，拿稳药瓶。（见图 E）

**图 E**



**步骤 7.**用手指按住 1 个鼻孔。将喷嘴头端插入另一个鼻孔，稍微指向鼻外侧，远离鼻中隔（2 个鼻孔之间的壁）。（见图 F）

**图 F**



**步骤 8.**头略向前倾斜。保持瓶体垂直，快速用力按压指托一次。（见图 G）喷雾时，轻轻地用鼻子吸气。然后用嘴呼气。

**图 G**



尽量不要将任何喷雾剂喷入眼睛或直接喷到鼻中隔（2个鼻孔之间的壁）上。

**步骤 9.**

对于儿童（6 至 11 岁），重复步骤 6 至 8，在另一个鼻孔中喷一次。

对于成人和青少年（12 岁及以上），重复步骤 6 至 8，在同一鼻孔中进行第二次喷雾。

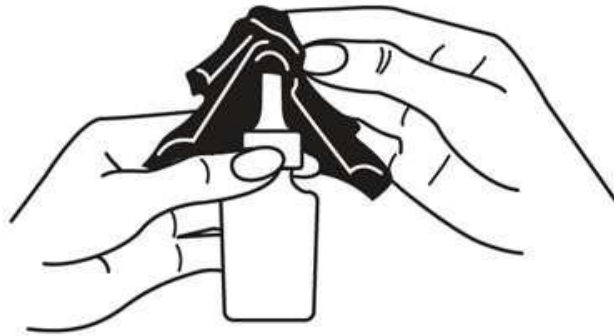
**步骤 10.**对于成人和青少年（12 岁及以上），重复步骤 6 至 8，在另一个鼻孔喷 2 喷。

- 使用本品后至少 15 分钟内不要擤鼻涕，以确保吸收所有药物。
- 勿往后仰头，以防止药物进入喉咙。

**步骤 11.**防止每次使用后出现堵塞

用洁净干燥的纸巾或布擦拭白色喷嘴尖端。（见图H）

**图 H**



**步骤 12.**手持喷雾泵装置，将紫色防尘盖盖回喷嘴，直至听到咔哒声（见图 I）。

**图 I**



每瓶本品含有足够的药物，可在首次预充后喷出。应记录每瓶已使用的喷雾次数。请勿将初次预充时的喷雾次数计算在内。

**如果喷头堵塞，如何清理：**

请勿尝试通过插入针或其他尖锐物体来疏通喷雾泵装置（见图J）。这将损坏喷雾泵装置，您可能无法获得正确剂量的药物。

**图 J**

请勿用尖锐物体刺穿喷头

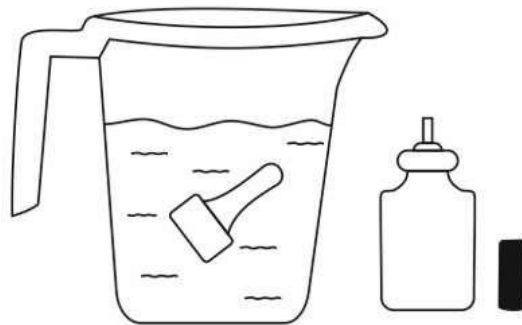


**步骤 13.**轻轻向上拉，取下喷头（见图 K）。取下紫色防尘盖，将喷头放入温水中浸泡。（见图 L）

图 K

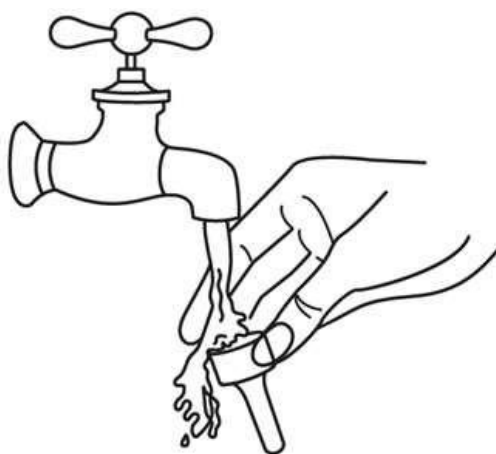


图 L



**步骤 14.**喷头浸泡 15 分钟后，用温水冲洗喷头和紫色防尘盖，然后使其完全晾干。（见图 M）

图 M



**步骤 15.**将紫色防尘盖盖回喷头，然后将其安装回药瓶。（见图 N）

图 N



**步骤 16.**完成喷头疏通程序后，请参阅上文“预充鼻喷雾瓶”部分，并按压 2 喷重新预充。取下紫色防尘盖，即可使用。

如果需要，重复喷头疏通步骤。