

粉雾剂给药器具说明书

希好®

器具名称

产品名称：粉雾剂给药器具
商品名：希好®
型号：DPI-C3
汉语拼音名：Fenwuji Geiyaoqiju
本品主要结构：

希好®器具外观



整体结构图

- 1 防尘罩
- 2 吸嘴
- 3 刺针按钮
- 4 胶囊腔
- 5 底座

器具用途

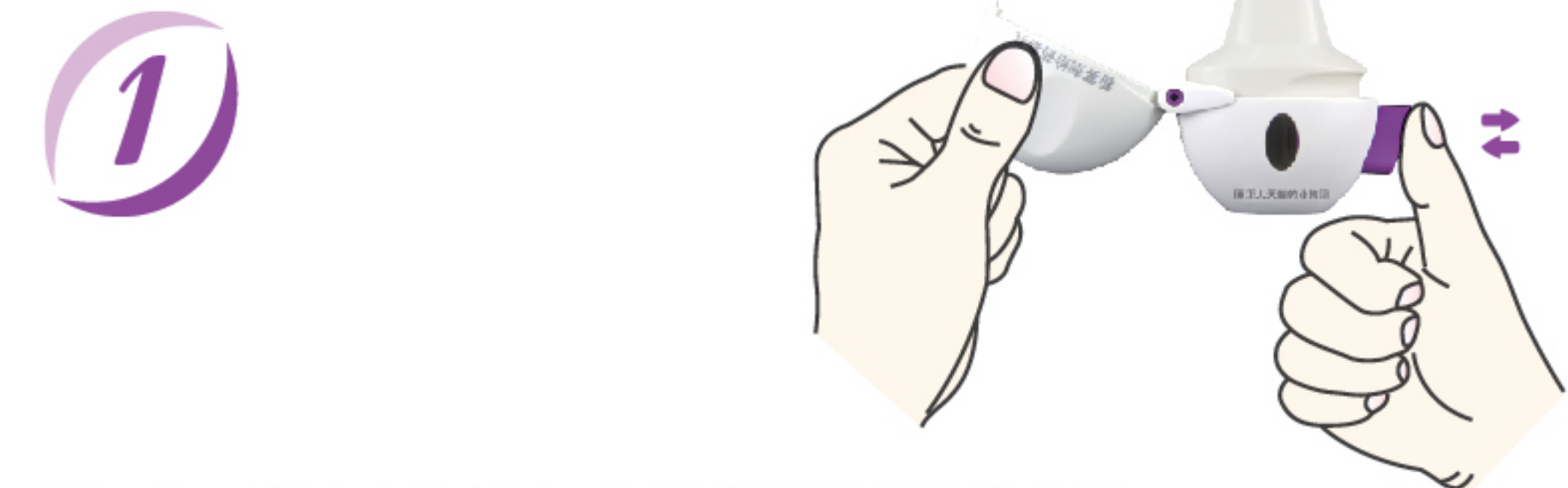
本品为胶囊型粉雾剂药物的给药装置。患者可以使用希好®装置将粉雾剂胶囊中的药物彻底、有效的吸入肺部以发挥药效。

主要结构及用途

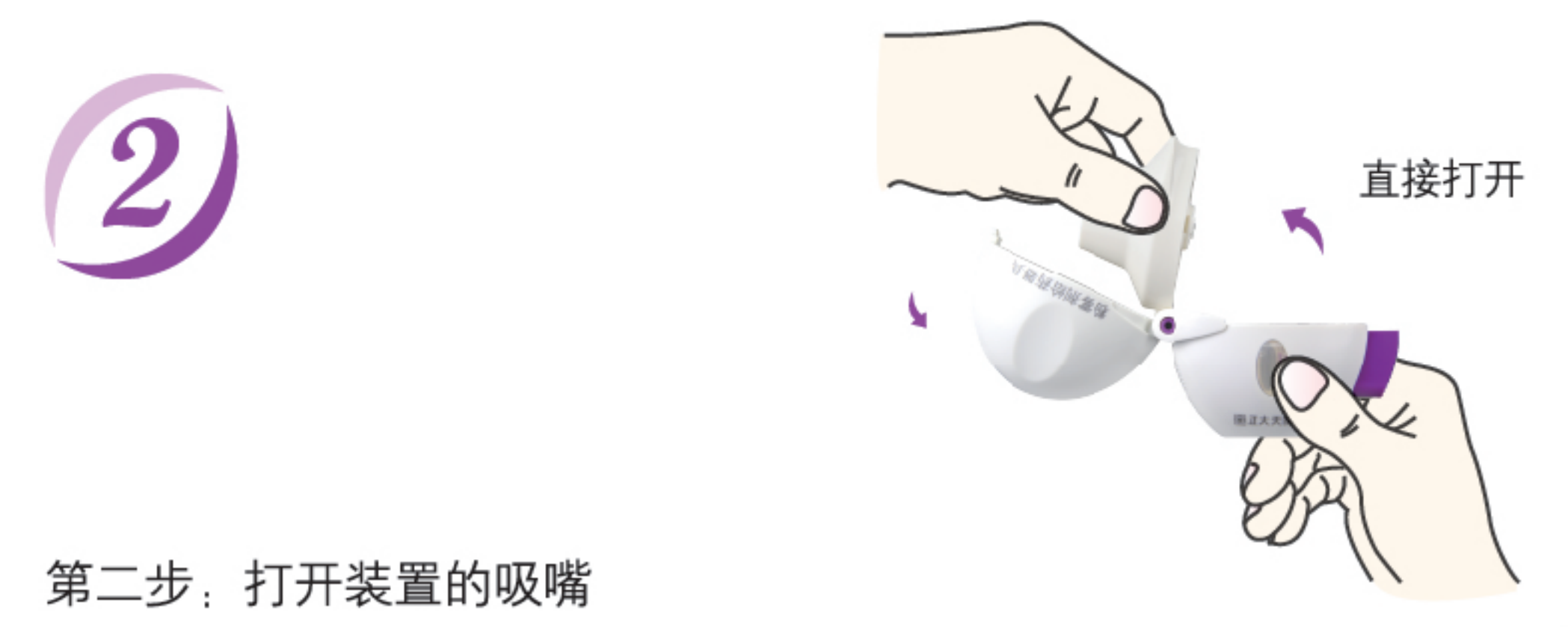
本品为胶囊型粉雾剂药物的给药装置，其主要结构如下：

- 1、防尘罩，用于容纳和保护器具的内部结构。
- 2、吸嘴，供使用者口吻部含纳，以便有效吸入药物粉末。
- 3、刺针按钮，供使用者刺破胶囊，以便吸入胶囊内药物粉末。
- 4、胶囊腔，容纳药物胶囊。
- 5、底座，用于支撑、容纳和保护器具的内部结构。

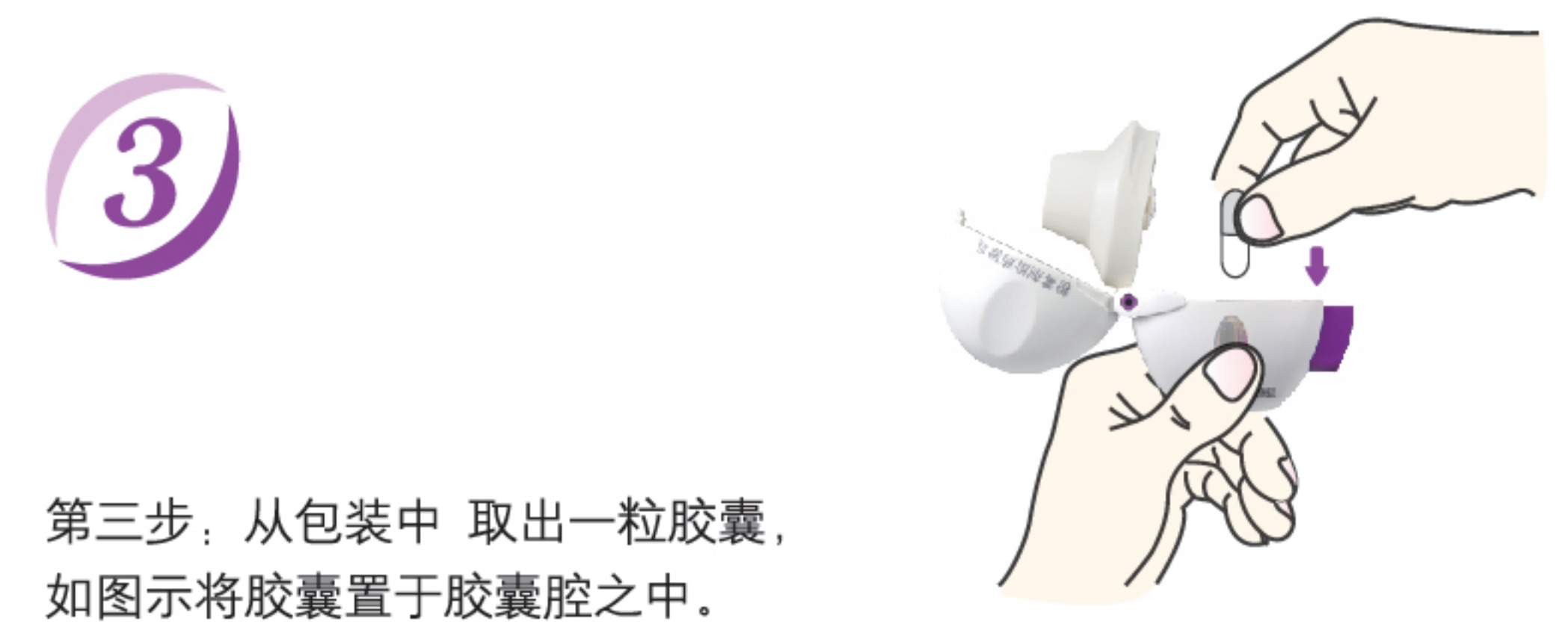
使用方法



第一步：按下针刺按钮，拉开希好®装置的防尘罩。



第二步：打开装置的吸嘴



第三步：从包装中取出一粒胶囊，如图示将胶囊置于胶囊腔之中。



第四步：将吸嘴关闭严密，保持防尘罩打开。

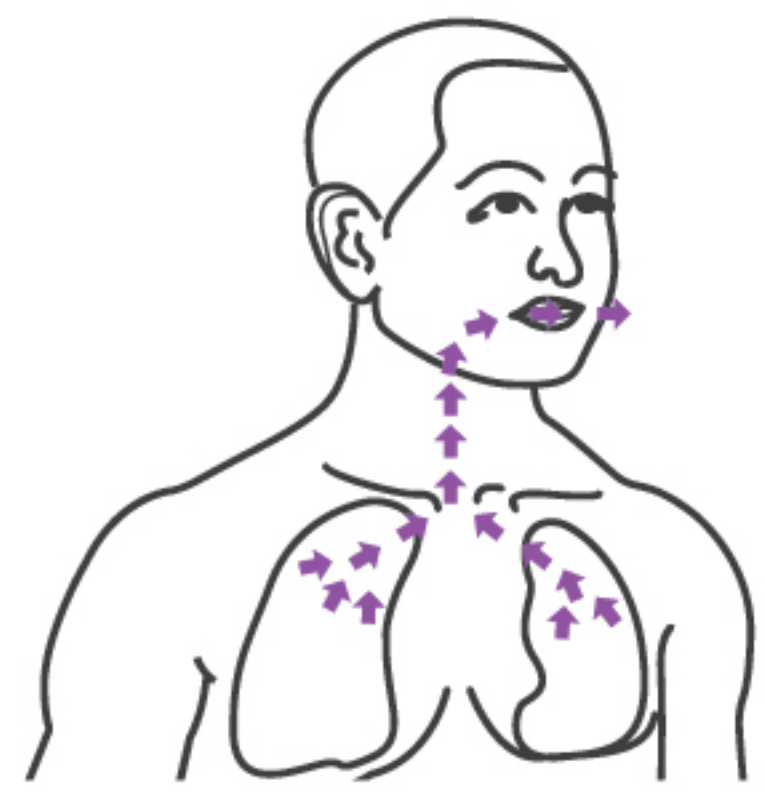
5

第五步：如图所示，手持希好®装置使吸嘴向上，将刺针按钮缓慢按到底，然后松开。这样可以在胶囊上刺出小孔，药物便可随吸入的气体到达肺部。



6

第六步：吸入药物之前，彻底呼气（先做一次深呼吸）。



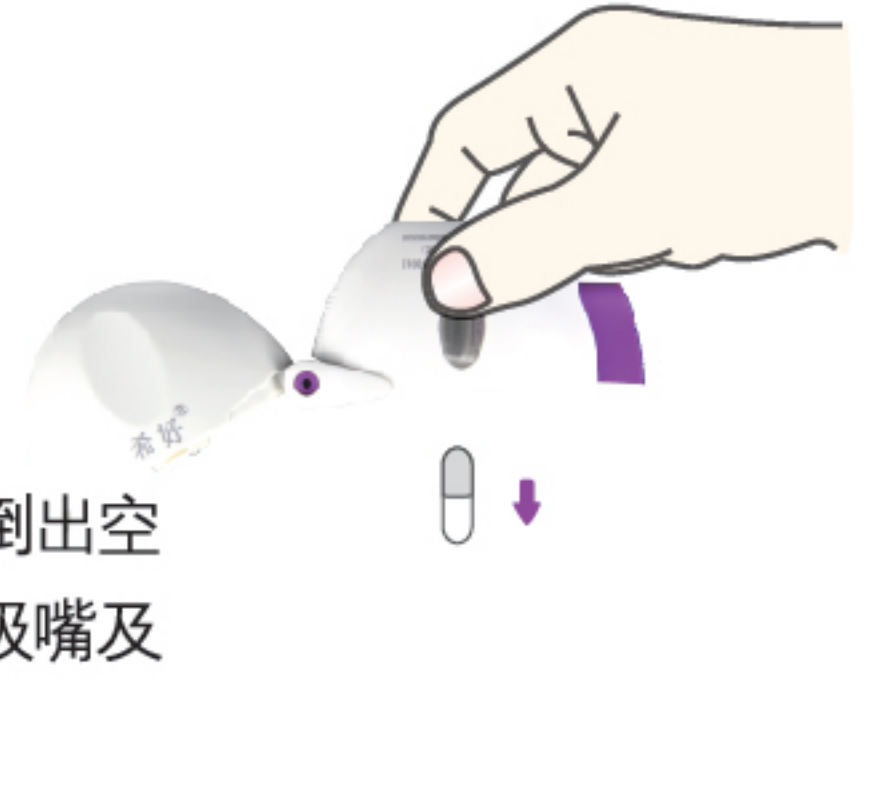
7

第七步：如图所示，彻底呼气后，手持装置放到嘴边，用嘴唇紧紧含住吸嘴，保持头部垂直，深吸气，吸气速度应足以使胶囊高速旋转（可以听到胶囊的振动）。彻底吸气后，屏住呼吸片刻，一次吸入用药结束。如有必要可重复第六及第七个步骤。胶囊中的药物即可完全吸出。



8

第八步：用药结束后，再次将吸嘴打开，倒出空胶囊壳。用微潮的纸巾清洁吸嘴后再关闭吸嘴及防尘罩。



注意事项

1. 在使用过程中都不应向吸嘴内呼气。
2. 粉雾胶囊在临用时才可从包装中取出。
3. 使用时不得将吸嘴内弄弄潮湿。
4. 禁止用后的胶囊残留在给药器具内。
5. 使用前必须保证希好®器具的清洁和干燥，使用后应在清洁干燥处储存。
6. 为防止交叉污染，本器具建议使用60次后更换。

储藏 保存于干燥、清洁处。

包装 本器具用聚氯乙烯盒包装后装于纸盒中。

有效期 36个月。

医疗器械生产企业备案号 苏连食药监械生产备20150006号。

医疗器械产品备案号 苏连械备20160022号。

医疗器械产品技术要求编号 苏连械备20160022号。

生产企业

生产企业名称：正大天晴药业集团股份有限公司
注册地址：江苏省连云港市郁州南路369号
生产地址：江苏省连云港市郁州南路369号
邮政编码：222062
电话号码：0518-85804002
传真号码：0518-85806524
网 址：http://www.cttq.com

天晴®

正大天晴药业集团

核准日期：2006年10月24日
修改日期：2012年01月16日
修改日期：2013年01月10日

天晴速乐®

噻托溴铵粉雾剂说明书

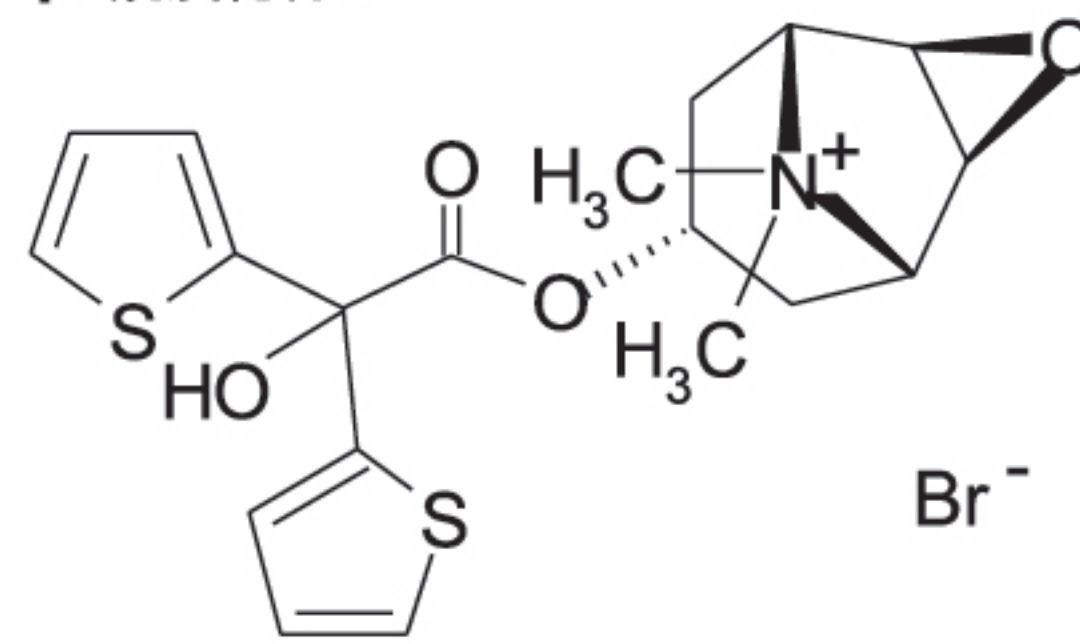
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：噻托溴铵粉雾剂
英文名称：Tiotropium Bromide Powder for Inhalation
汉语拼音：Saituoxiu[®] an Fenwuji

【成份】

本品主要成份为噻托溴铵。
化学名称：(1R,2R,4S,5S,7S)-7-[2-羟基-2,2-(2-噻吩基)乙氧羰基]-9,9-二甲氧基-9-氮阳离子三环[3.3.1.0^{2,4}]壬烷溴化物。
化学结构式：



分子式：C₁₉H₂₂BrNO₅S₂
分子量：472.41
辅料：乳糖。

【性状】

本品为供吸入用的硬胶囊，内含白色粉末。

【适应症】

适用于慢性阻塞性肺病（COPD）的维持治疗，包括慢性支气管炎和肺气肿，伴慢性呼吸困难的维持治疗及急性发作的预防。

【规格】

18μg（以噻托溴铵计）。

【用法用量】

临用前，取胶囊1粒放入专用吸入器的刺孔槽内，用手指按压按钮，胶囊两端分别被细针刺孔，然后将口吸器放入口腔深部，用力吸气，胶囊随着气流产生快速旋转，胶囊中的粉即喷出囊壳，并随气流进入呼吸道。

成人：一次1粒，一日1次。

对老年患者、肝功能不全和肾功能不全患者无需调整剂量，但对中重度肾功能不全患者（CLCR<50ml/min）必须进行密切监控。

【不良反应】

a)概述

在共有906例患者接受噻托溴铵治疗1年的临床试验中，最常发生的不良反应为口干。大约14%的患者发生口干。口干反应通常较轻微且随着持续治疗该反应会消失。下表所列的是该种不良反应的报告率，这些资料来自患者接受噻托溴铵治疗1年的临床试验（根据WHO器官系统分级）

不良反应	频 率
全身过敏反应：	少见（即>0.1%，<1%）
胃肠道系统失常：	非常常见（即>10%）
口干	常见（即>1%，<10%）
便秘	少见（即>0.1%，<1%）
心率和节律失常：	少见（即>0.1%，<1%）
心动过速	少见（即>0.1%，<1%）
心悸	少见（即>0.1%，<1%）
抵抗力系统失常：	常见（即>1%，<10%）
念珠菌感染	常见（即>1%，<10%）
呼吸系统失常：	常见（即>1%，<10%）
鼻炎	常见（即>1%，<10%）
咽炎	常见（即>1%，<10%）
泌尿系统失常：	少见（即>0.1%，<1%）
排尿困难	少见（即>0.1%，<1%）
尿滞留	少见（即>0.1%，<1%）

所有列为常见的不良事件均指与安慰剂组相比报导发生率超过1%至2%。上市后经验：已收到关于恶心、声音嘶哑和头晕的自发性不良反应报告。

c)关于个别严重和/或经常发生的不良反应
COPD患者抗胆碱能治疗最常见的不良反应为口干。大部分病例口干症状较轻微。总的来说，口干发生在治疗后的第3至第5周。口干症状通常在患者持续治疗后消失。在906名患者用药1年的临床试验中，因口干不良反应而中止试验的有3名患者（占总治疗患者数的0.3%）。

在用药1年的临床试验中，个别病例所报告的严重且持续的不良反应为便秘和尿滞留。尿滞留只见于有易患因素的老年男性（如前列腺肥大）。应用噻托溴铵后有多个病例发生室性心动过速和房颤，通常见于易感病人。和所有吸入治疗一样，噻托溴铵可能引起吸入刺激导致的支气管痉挛。自发性不良反应报告的过敏反应包括血管性水肿、皮疹、风疹和皮肤瘙痒。
d)不良反应的药理学分类
有许多器官系统和功能是要受副交感神经系统控制的，因此易受抗胆碱能制剂的影响。全身性抗胆碱能作用可能有关的不良反应包括口干、咽干、心率增加、视力模糊、青光眼、排尿困难、尿滞留和便秘。另外，吸入噻托溴铵患者可能患上呼吸道刺激现象。口干和便秘的发生率随年龄增长而增加。

【禁忌】

1. 禁用于对噻托溴铵或本品所含其它成分如乳糖过敏者。
2. 禁用于对阿托品或阿托品衍生物过敏者。

【注意事项】

1. 噻托溴铵作为每日一次维持治疗的支气管扩张药，不应用作支气管痉挛急性发作的初始治疗，即抢救治疗药物。
2. 在吸入噻托溴铵粉末后有可能立即发生过敏反应。
3. 与其它抗胆碱能药物一样，对于窄角型青光眼、前列腺增生、或膀胱颈梗阻的患者应谨慎使用。
4. 吸入药物可能引起吸入性支气管痉挛。
5. 与所有主要经肾脏排泄的药物一样，对于中、重度肾功能不全（肌酐清除率≤50ml/min）的患者，只有在预期利益大于可能产生的危害时，才能使用噻托溴铵。尚无严重肾功能不全患者长期使用噻托溴铵的经验。
6. 胶囊应该密封于囊泡中保存，仅在用药师取出，取出后应尽快使用，否则药效会降低，不小心暴露于空气中的胶囊应丢弃。
7. 患者需注意避免将药物粉末弄入眼内，必须告知患者药物误入眼内可能引起加重窄角型青光眼、眼睛疼痛或不适、短暂视力模糊、视觉晕轮或彩色影像并伴有结膜充血引起的红眼和角膜水肿的症状。如果出现窄角型青光眼的征象，应停止使用噻托溴铵并立即去着医生。
8. 口干，是由抗胆碱能治疗引起的，长期可引起龋齿。
9. 噻托溴铵的使用不得超过一天一次。
10. 本胶囊仅供吸入，不能口服。
11. 未进行对驾驶和操作机器能力影响的研究。根据在推荐剂量下得到的药理学和不良反应特性，未有证据显示会影响驾驶和操作机器的能力。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
对于噻托溴铵来说，没有关于妊娠状态下用药的临床资料。动物实验研究显示与母体相关的生殖毒性。没有关于哺乳期妇女使用噻托溴铵的资料。根据对哺乳期啮齿类动物的研究，少量的噻托溴铵可分泌至乳汁中。

因此，噻托溴铵不应用于妊娠或哺乳期妇女，除非预期的利益超过可能对未出生的胎儿或婴儿带来的危险。

【儿童用药】

尚没有儿科患者应用噻托溴铵的经验，因此年龄小于18岁的患者不推荐使用本品。

【老年用药】

老年患者可以按推荐剂量使用本品。

【药物相互作用】

尽管未进行过正式的药物相互作用研究，但噻托溴铵吸入性粉末与其它药物同时使用未发现不良反应，这些药物包括拟交感神经作用的支气管扩张剂、甲基黄嘌呤类或口服吸入性甾体类药物等，为通常用于治疗慢性阻塞性肺病（COPD）的药物。

正大天晴药业集团

天晴®