

信必可®都保®产品介绍

仅供医疗卫生专业人士参考，审批编号：CN-60330，有效期至：2022-8-16



产品信息

产品信息

➤ 通用名:

布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂(Budesonide/Formoterol)

➤ 商品名:

信必可®都保® (Symbicort® Turbuhaler®)

➤ 成分:

本品为复方制剂，其组份为布地奈德和富马酸福莫特罗

- **布地奈德/福莫特罗是唯一被纳入2018年版国家基本药物目录的吸入皮质激素（ICS）和长效β2-受体激动剂（LABA）联合制剂¹**

国家基本药物目录 2018 年版			
序号	品种名称	剂型、规格	备注
202	丙酸氟替卡松 Fluticasone Propionate	气雾剂：50μg/揿、125μg/揿	
203	布地奈德 Budesonide	气雾剂：每瓶 100 揿，每揿含布地奈德 200μg；每瓶含布地奈德 20mg， 每瓶 200 揿，每揿含布地奈德 0.1mg 吸入粉雾剂：0.1mg/吸；0.2mg； 200μg/吸，200 吸/支 混悬液：2ml:1mg	
204	布地奈德福莫特罗 Budesonide and Formoterol	吸入粉雾剂：80μg/4.5μg/吸、 160μg/4.5μg/吸、320μg/9μg/吸	

基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。国家基本药物目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据²⁻³。

1. 中华人民共和国国家卫生健康委员会 国家基本药物目录-2018年版 访问日期：2019.3.25 <http://www.nhc.gov.cn/wjw/jbywml/201810/600865149f4740eb8ebe729c426fb5d7.shtml>
 2. 国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见 一 国办发〔2018〕88号 访问日期：2019.3.25 <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7655/201809/feb1852027a949f7894b03394784dd3f.shtml>
 3. 关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知—国卫药政发〔2019〕1号 访问日期：2019.3.25
<http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7657/201901/b3f6fb3f55314a7faff97386908bd4f4.shtml>

适应症



哮喘

□80微克/4.5微克/吸

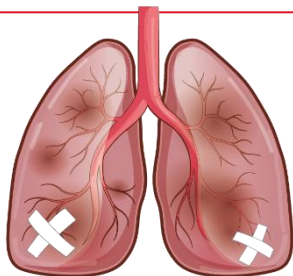
本品适用于需要联合应用吸入皮质激素和长效 β 2-受体激动剂的**哮喘**病人的常规治疗：吸入皮质激素和“按需”使用短效 β 2-受体激动剂不能很好地控制症状的患者；或应用吸入皮质激素和长效 β 2-受体激动剂，症状已得到良好控制的患者。

注意：本品（80微克/4.5微克/吸）不适用于严重哮喘患者。

□160 微克/4.5 微克/吸

□320微克/9微克/吸

本品适用于需要联合应用吸入皮质激素和长效 β 2-受体激动剂的**哮喘**病人的常规治疗，吸入皮质激素和“按需”使用短效 β 2-受体激动剂不能很好地控制症状的患者，或应用吸入皮质激素和长效 β 2-受体激动剂，症状已得到良好控制的患者。



慢性阻塞性肺疾病

□160 微克/4.5 微克/吸

□320微克/9微克/吸

针对使用支气管扩张剂后FEV1 < 预计正常值70%的**慢阻肺患者（包括慢性支气管炎及肺气肿）**和尽管规范使用支气管扩张剂治疗仍有急性加重史的对症治疗。

在售品规

布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂 (I): 80/4.5ug



[规格]

80微克/4.5微克/吸, 60吸/支

[用法用量]

儿童 (6岁-12岁): 2吸/次, 一日2次。

[优势]

1. 快速起效
2. 指南首推, 既能维持又能缓解
3. 适合儿童哮喘患者

布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂 (II): 320/9ug



[规格]

320微克/9微克/吸, 60吸/支

[用法用量]

1吸/次, 一日2次。

[优势]

1. 快速起效
2. 显著降低急性加重风险
3. 1次1吸更方便

布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂 (II): 160/4.5ug



[规格]

160微克/4.5微克/吸, 60吸/支

[用法用量]

1-2吸/次, 一日2次。

[优势]

1. 快速起效
2. 指南首推, 既能维持又能缓解
3. 使用方便

布地奈德福莫特罗吸入粉雾剂 (II): 160/4.5ug



[规格]

160微克/4.5微克/吸, 120吸/支

[用法用量]

1-2吸/次, 一日2次。

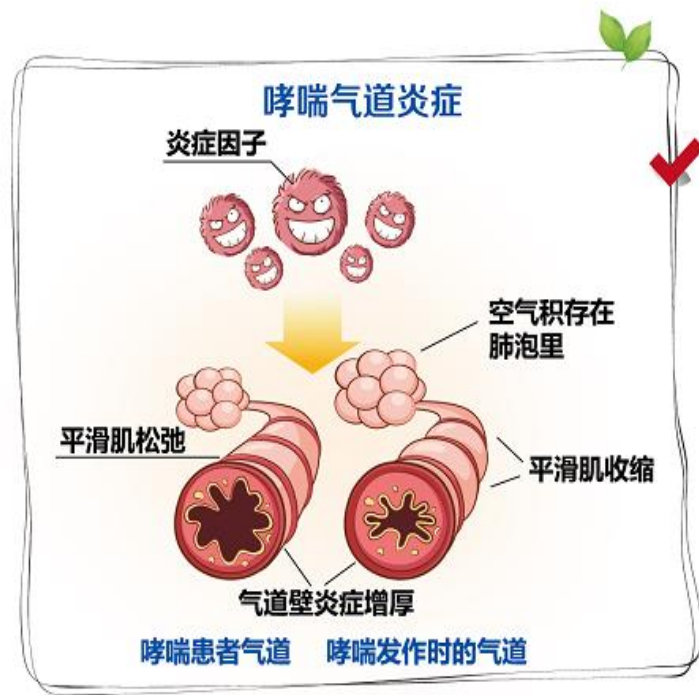
[优势]

1. 快速起效
2. 指南首推, 既能维持又能缓解
3. 使用方便

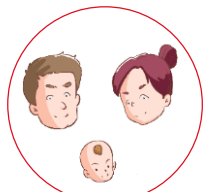
药物优势

哮喘是一种慢性炎症性疾病

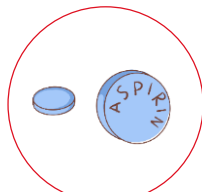
- 支气管哮喘：简称哮喘，是一种以慢性气道炎症和
气道敏感性增高为特征的异质性疾病。



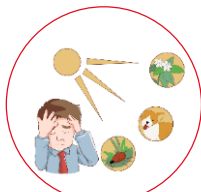
哮喘的诱因及发病特性



遗传



药物



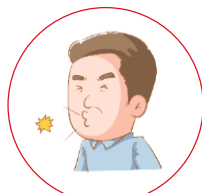
过敏原



吸烟



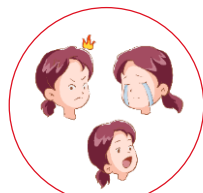
运动



病毒感染



气候



情绪



哮喘通常有以下特性



发作性

-遇诱发因素呈发作性加重



时间节律性

-常在夜间及凌晨发作或加重



季节性

-常在秋冬季节发作或加重



可逆性

-多数患者可自行缓解或经治疗后缓解



主要表现为**随时间变化和波动的发作性喘息、气促、胸闷和咳嗽等**

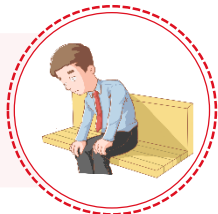
1.中华医学会.支气管哮喘基层诊疗指南(2018版).中华全科医师杂志,2018,17(10): 751-762

2.中华医学会儿科学分会呼吸学组.中华儿科杂志.2016.54 (3) : 167-181.

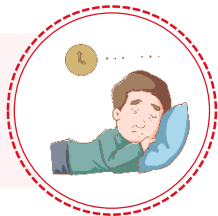
3.2020 GINA Report, Global Strategy for Asthma Management and Prevention

哮喘严重影响生活、工作和学习，可危及生命

37.9%的患者
因哮喘而失去就业机会¹



44.3%的患者
因哮喘而有睡眠障碍¹



44.7%的患者
因哮喘而无法进行
正常的体力活动¹



哮喘**急性发作**时，很可能发生猝死或因来不及抢救而**危及生命**²



哮喘治疗主要目标——症状得到良好控制+减少未来急性发作

1. Lai et al. J Allergy Clin Immunol 2003; 111(2) 263-268

2. 朱蕾,等.中国呼吸与危重监护杂志.2004,3(1):34-36

夜间及凌晨咳嗽、刺激性干咳高度提示CVA

- 以咳嗽为主要症状的咳嗽变异型哮喘（CVA）是哮喘的特殊类型，慢性咳嗽是其唯一或主要临床表现^{1,2}



主要表现为**刺激性干咳**



通常咳嗽比较剧烈，**夜间及凌晨咳嗽为其重要特征**



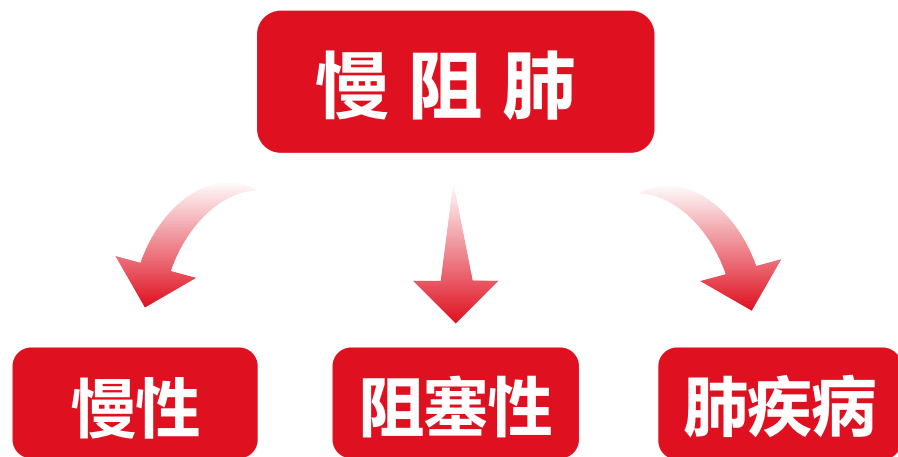
感冒、冷空气、灰尘及油烟等容易诱发或加重咳嗽

- 咳嗽的诊断与治疗指南2015明确指出²：**夜间及凌晨咳嗽、刺激性干咳是CVA的重要特征**

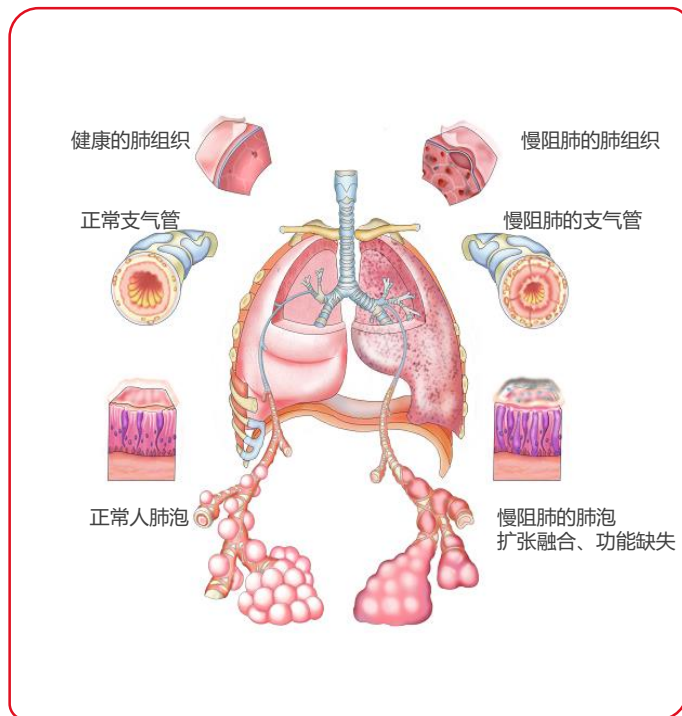
1. 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组.中华结核和呼吸杂志,2016,39(9):675-697.

2.中华医学会呼吸病学分会哮喘学组.中华结核和呼吸杂志,2016,39(5)323-354.

慢阻肺，是一种可预防可治疗的慢性气道炎症性疾病



- “慢”指疾病长期存在，不是指疾病危险性小、程度轻！
- “阻塞”性，气道堵塞，呼吸不通畅，使空气没有办法自如进出肺部
- 包括慢性支气管炎及肺气肿



吸烟是慢阻肺首要危险因素二手烟和生物燃料暴露也是重要危险因素



- 吸烟是导致慢阻肺的环境因素中首要危险因素
- 风险高达近62%¹



- 二手烟暴露与慢阻肺风险增加显著相关
- 因二手烟暴露可导致190万的慢阻肺额外死亡²



- 生物燃料³和厨房油烟是慢阻肺的重要风险因素
- 改善厨房燃料及通气有利于延缓FEV₁下降及降低慢阻肺风险⁴

1.Zhu B, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2018 Apr 27;13:1353-1364.

2.Yin P, et al. Lancet. 2007 Sep 1;370(9589):751-7.

3.Liu S, et al. Thorax. 2007 Oct;62(10):889-97.

4.Zhou L, et al. PLoS Med. 2014 Mar 25;11(3):e1001621.

慢阻肺患者的四大主症¹



慢阻肺最重要症状，早期仅在劳力时出现，之后逐渐加重，以致日常活动甚至休息时也感到气短。



初期是偶尔咳嗽，早晨重，以后早晚或整日咳嗽，但夜间咳嗽不显著。



咳嗽时**咳少量粘痰**，合并感染时，痰量增多，可有脓性痰。



部分患者特别是重症患者有明显的喘息，听诊有广泛的吸气相或呼气相哮鸣音



临床表现²

持续存在气流受限
肺功能检查吸入支气管扩张剂后FEV₁/FVC<0.7

1. 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2013年修订版）[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2013, 36（4）: 255-264.

2. 慢性阻塞性肺疾病基层诊疗指南（2018年）

中国慢阻肺患者病情严重，急性加重频发，死亡率高

- 近50%慢阻肺患者是中重度慢阻肺，**46%**慢阻肺患者在12月内发生 ≥ 1 次急性加重，平均一年急性加重**3次**¹
- **生活质量严重影响**：肺功能下降明显²
- **合并肺癌风险增高**：吸烟的慢阻肺患者发生肺癌的风险是肺功能正常吸烟者的**4~5倍**³
- **死亡率高**：慢阻肺患者因急性加重首次住院患者，3.6年死亡率达**50%**，7.7年死亡率达**75%**⁴



警惕性加重

1. Impact of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) in the Asia-Pacific region: the EPIC Asia population-based survey[J]. Asia Pacific Family Medicine, 2015, 14(1):4.

2. GOLD2019.

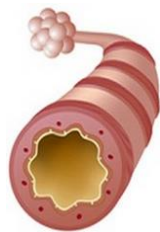
3. 陈亚红. 慢性阻塞性肺疾病与肺癌[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2014, 6(2):3-5.

4. Suissa S, Dell'Aniello S, Ernst P. Long-term natural history of chronic obstructive pulmonary disease: severe exacerbations and mortality[J]. Thorax, 2012, 67(11):957-963.

哮喘和慢阻肺都与炎症相关

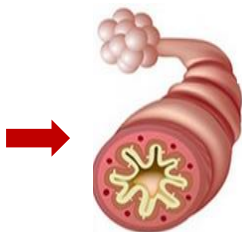
哮喘和慢阻肺都是慢性气道炎症性疾病^{1,2}

正常支气管

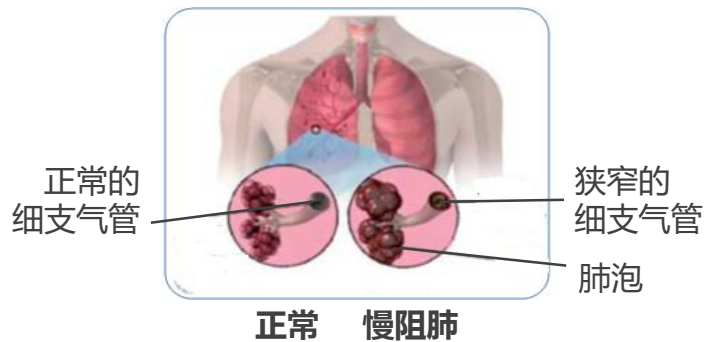


呼吸顺畅

哮喘发作时的支气管



气流阻塞、呼吸困难



炎症的发展易导致病情加重^{1,2}!

吸入给药是哮喘治疗的首选给药途径^{1,2}

◆ 药物直达肺部

- 吸入服药，药物通过呼吸道直接到达肺部

◆ 不良反应少

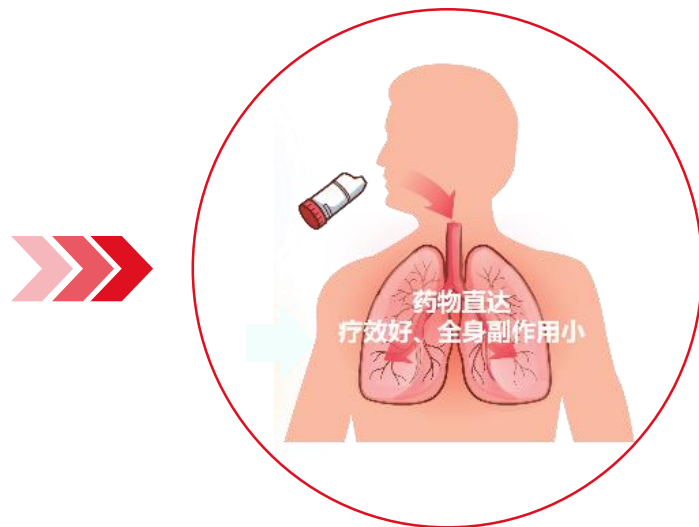
- 药物进入血液循环少，全身不良反应小

◆ 症状改善快

- 药物直接作用于肺部，疗效佳

◆ 服药方便

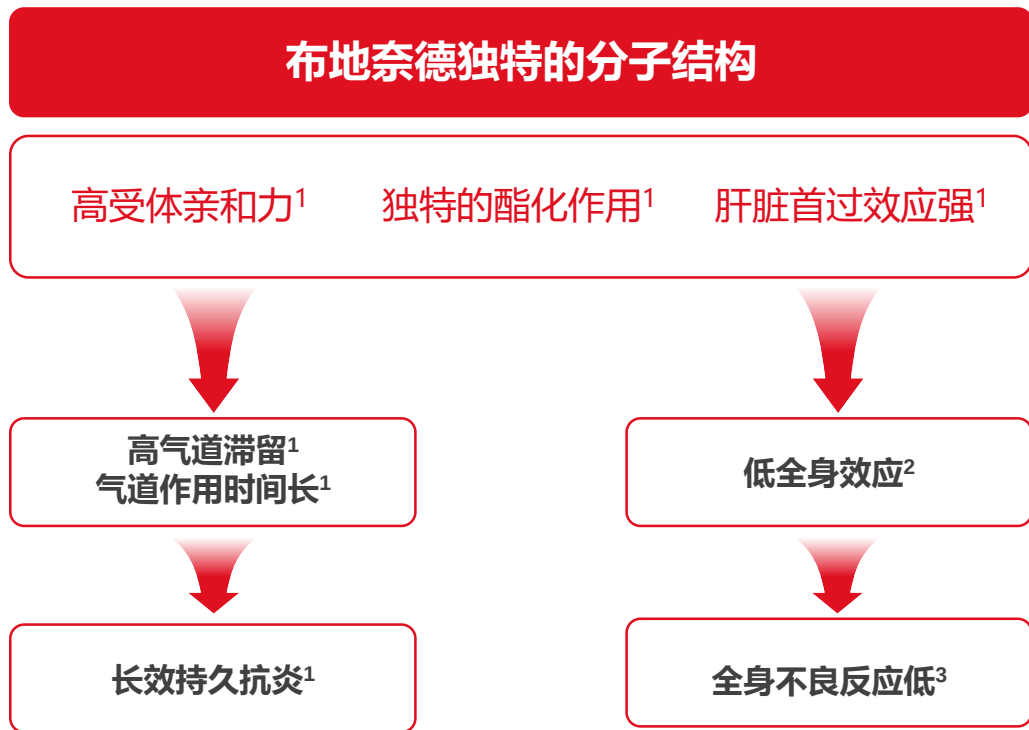
- 携带方便,随时都可以吸入服药



1.叶晓芬, 等.上海医药,2009,30(4):153-155.

2.雾化吸入疗法在呼吸疾病中的应用专家共识[J]. 中华医学杂志, 2016, 96(34): 2696-2708.

吸入糖皮质激素——布地奈德：长效持久抗炎，不良反应低



1.Brattsand R, et al. Clin Ther 2003; 25(Suppl C): C28-C41.

2.Källén A et al. J Pharmacokinet Pharmacodyn 2003; 30: 239-256.

3.中华医学会呼吸病学分会《雾化吸入疗法在呼吸疾病中的应用专家共识》制定专家组-中华医学杂志, 2016,96(34) 2696-2708

长效 β 2受体激动剂——福莫特罗： 快速起效、持续改善肺功能，不增加心脏不良事件风险

福莫特罗的药理特点

速效、长效、量效¹
“三效合一”

快速起效²
气道作用时间长³

快速起效
持续改善肺功能^{2,3}

全身效应短暂⁴

不增加心脏不良
事件风险⁵

1. Lotvall J. Respiratory Medicine 2001; 95(Suppl B): S7-S11.

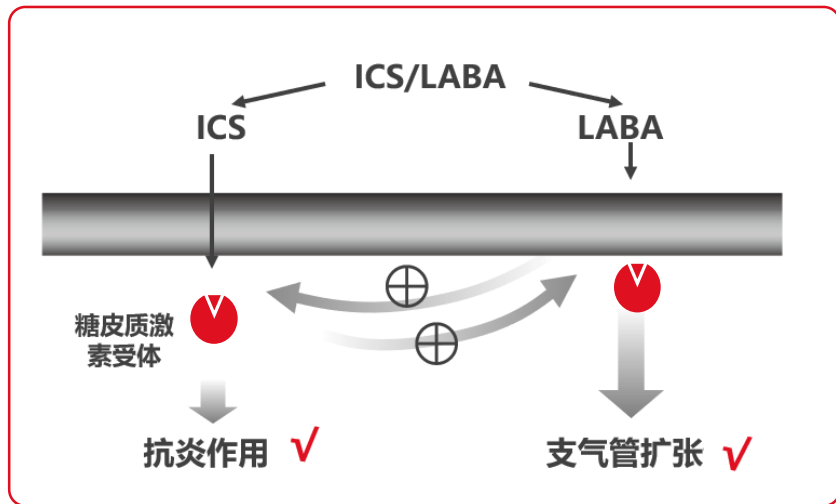
2. Balanag VM, et al. Pulm Pharmacol Ther. 2006;19:139-47.

3. Palmqvist M, et al. Eur Respir J 1997; 10: 2484-2489.

4. Rosenborg J, et al. Eur J Clin Pharmacol 2000; 56: 363-370.

5. Sears M.R, et al. Eur Respir J 2009; 33: 21-32.

布地奈德/福莫特罗——协同的抗炎和平喘作用



01

β_2 -受体激动剂可以增强糖皮质激素的抗炎作用

02

糖皮质激素可以增加 β_2 -受体表达

03

糖皮质激素可以预防因长期使用 β_2 -受体激动剂而产生的受体下调

变

信必可®抗炎缓解加维持治疗能快速缓解症状并减少急性加重

➤ 治疗哮喘的药物分为**控制类药物**和**缓解类药物**

- 控制药物：控制症状，改善肺功能，预防急性发作，需要每天使用并长时间维持
- 缓解药物：急性发作时快速缓解症状，在急性发作症状时按需使用，哮喘患者应随身携带，以备急需



1-3 分钟快速起效

当患者寻求症状缓解时，信必可®中福莫特罗与SABA一样快速发挥作用¹⁻²

首次给药后3分钟作用实测FEV₁显示信必可®与沙丁胺醇没有差异

和



39%重度急性加重率

重度急性加重率降低，vs.较高剂量的ICS-LABA + 按需SABA³

信必可®组12例事件vs.沙美特罗氟替卡松组19例事件/100例患者/6个月，P<0.001

ICS = 吸入性糖皮质激素，LABA = 长效β受体激动剂，SABA = 短效β受体激动剂。

1. Balanag VM, et al. Pulm Pharmacol Ther. 2006;19:139-147.

2. 信必可说明书

3. Kuna P, Peters MJ, Manjra AI, et al. Int J Clin Pract 2007;61:725-736.

信必可® 有助于减少急性加重风险，降低慢阻肺患者的死亡风险



与氟替卡松/沙美特罗相比，布地奈德/福莫特罗与慢阻肺急性加重风险降低26.6%¹

一项基于整体人群的观察性、回顾性、观察登记性研究，对9893例COPD患者进行倾向匹配后分为布地奈德/福莫特罗组（n=2734）和氟替卡松/沙美特罗组（n=2734），并对5468名患者进行长达11年的随访，主要观察慢阻肺急性加重的发生率。



对于慢阻肺急性加重高风险患者，与噻托溴铵相比，布地奈德/福莫特罗减少22%的急性加重相关风险²

纳入年龄 ≥ 40 岁，索引日之前一年未使用ICS/LABA或LAMA治疗有急性加重风险（合并或不合并哮喘）的慢阻肺患者，倾向匹配为初始布地奈德/福莫特罗组（n=1198）和初始噻托溴铵组（n=1198），随访12个月，评估急性加重风险。



长期ICS/LABA规范治疗，有助减少急性加重风险，降低慢阻肺患者的死亡风险³

一项随机、双盲、安慰剂对照、平行组、多中心研究，445例COPD患者随机接受沙美特罗/丙酸氟替卡松（n=297）或安慰剂（n=148）治疗，评估支气管扩张剂使用前后FEV1、SGRQ评分、支气管扩张剂使用、夜间苏醒、COPD急性加重频率等数据的变化。

1. Larsson K, et al. J Intern Med 2013 Jun;273(6):584-94.
2. Trudo F, et al. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2015;10:2055-66.
3. Zheng J P, Yang L, Wu Y M, et al. Chest, 2007, 132(6):1756-1763

信必可®对于哮喘、慢阻肺作用总结

信必可®123+X：有效控制哮喘症状、减少急性发作



- 1** 1支信必可®同时用于维持缓解治疗¹
- 2** 2吸起始，2次每天
- 3** 3分钟快速起效²
- +X** 按需加吸，缓解症状¹

信必可320快速起效降低慢阻肺急性加重风险



- 3** 3分钟快速起效¹
- 2** 2次每天，1次1吸，使用更方便
- 0** 0加重目标，有效降低慢阻肺急性加重风险²



* 采用布地奈德福莫特罗维持缓解治疗

在中国不建议12岁以下的儿童和青少年使用信必可维持、缓解疗法，具体请参见产品说明书（详细处方资料备案）

装置优势

吸入药物的有效药物微粒直径2-5 μm ，可实现有效肺部沉积



1.Wolff and Niven. J Aerosol Med. 1994;7:89-106

2.Meng X, et al. Environ Health Perspect.2013 Oct;121(10):1174-8.

3.文文,等.中华结核和呼吸杂志,2020,43(1):75-79.

信必可®都保®的优势

布地奈德都保®肺部沉积率是
氟替卡松准纳器®的3.4倍¹



都保®装置有效药物微粒比
准纳器®的更多更稳定^{2,3}

信必可®都保®

1.Thorsson L, et al. Br J Clin Pharmacol.2001;52(5):529-538.
2.Borgstrom L, et al. Journal of Aerosol Medicine.2005;18(3);304-310.
3.Borgström L.Int J Clin Pract 2005; 59(12):1488-1495.

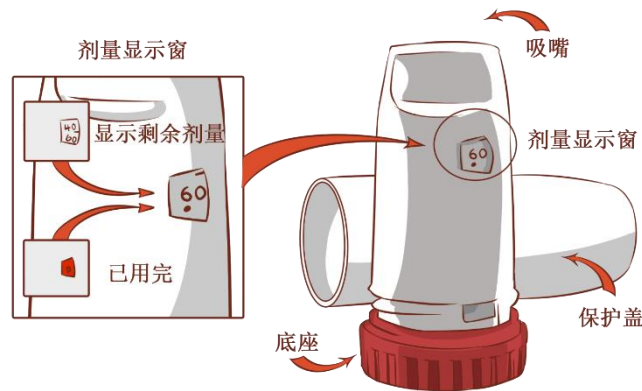
信必可®都保®使用前准备

➤ 在首次使用本品前，需要对装置进行初始化。初始化的操作步骤如下：

01 旋松并拔出瓶盖，**确保红色旋柄在下方**

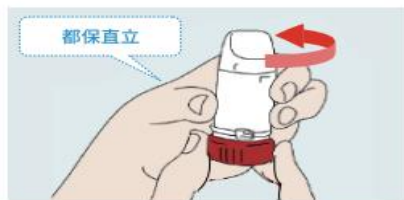
02 拿直药瓶，握住红色旋柄部分和都保中间部分，向**某一方向**旋转到底，再向其**反方向**旋转到底。在此过程中您会听到一次“咔哒”声

03 **重复步骤2一次**
在完成2和3两个步骤后初始化即完成



信必可®都保®三步吸入法

◆ 可通过“旋转”“咔哒”“吸入”三个简单步骤使用信必可®都保® ◆



01

将红色底座向任意方向
“旋转”到底

拿直都保，红色底座在下。单手握住都保白色中间部分，另一只手转动红色底座。



02

再反方向旋转到底，听到
“咔哒”声
听到“咔哒”声，说明完成一次装药。



03

深呼吸，随后含住吸嘴用力，
且深长地**“吸入”**

先呼气；然后将吸嘴置于齿间，用双唇包住吸嘴用力且深长的吸气；再将吸嘴从嘴部移开，继续屏气5秒钟后恢复正常呼吸。



当需要两吸时重复**1-3**步骤吸入完毕后盖紧盖子，请记得漱口

- ◆ 不要对着都保®吹气，避免内部潮湿
- ◆ 不要用水或其他液体擦洗都保®，请定期(每周一次)用干纸巾擦拭吸嘴



信必可®都保®装置
演示视频二维码

信必可®都保®常见问题解答

我在吸入时为何感觉不到药物？

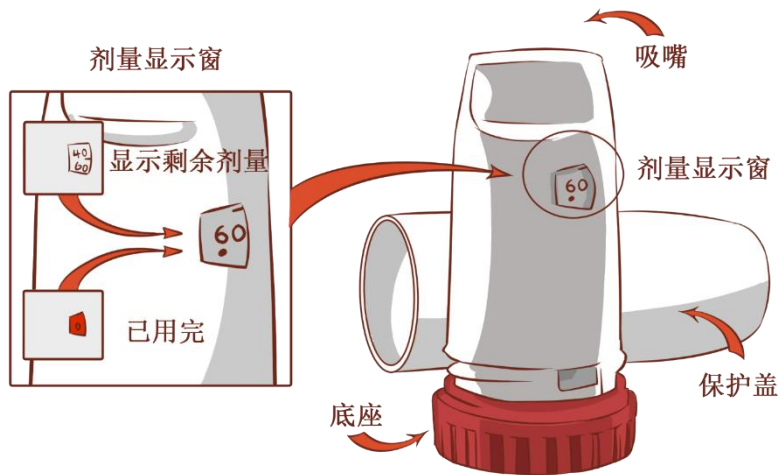
如果您吸入时，感觉不到药物，请不要担心，信必可®的药物颗粒非常小，以至于您感觉不到。您可以通过下面的黑布实验证明药物是否被吸入：在吸嘴口蒙一块深色薄布，按照前面所示的三步吸入法，吸入药物后，如果有药粉粘在深色布上，说明您可以吸到药物。

我怎么知道都保®快用完了？

当显示窗出现红色时，表明还剩20吸，提示您尽快去医院另配一支备用。当显示窗全为红色时，提示您药物已用完。

为什么剂量显示窗显示药物用完了，但摇晃都保®时，还能听到声音？

摇晃后出现的声音不是来自于药物，而是来自都保®底部的干燥剂。即使药物已用完，摇晃都保®依然会有声音。



- 患者请按医嘱长期治疗，即使没有明显症状也不要自行停药或更改方案，应到医院听取医生建议。

互动问答

您是否见过这样的哮喘患者

晓雯

一名非吸烟的哮喘患者

治疗方法：除SABA外还接受中剂量ICS-LABA吸入剂处方治疗

目前困境

- ◆ SABA每周用量超过8次。
- ◆ 她总是把SABA带在身边便于缓解症状，同时也面临着哮喘急性加重的风险

需要调整治疗方案吗？

我们该如何选择缓解剂来帮助像晓雯一样的患者？



*虚构的患者。以上模拟病例，仅供医疗卫生专业人士参考

您是否见过这样的慢阻肺患者？

像老王这类的慢阻肺患者，有什么特征？需要怎么治疗？



*虚构的患者。以上模拟病例，仅供医疗卫生专业人士参考

老王

50岁左右中老年男性

- 因咳嗽咳痰、喘不上气就诊。
- 抽烟近30年，每天半包
- 最近几年一直断断续续咳嗽并且有痰
- 经常喘不过气，一周前加重
- 因为呼吸困难，出门时间减少

目前困境

老王得的是什么病？

这类患者有何特征？如何处理？

您是否见过这样的夜咳患者？

小李

被咳嗽逼疯的上班族

- 从两三个月前开始
- 白天好好的，但一到晚上就咳得睡不着觉
- 买了无数种咳嗽药水，一点用都没有

目前困境

小李到底得的是什么病？

止咳怎么就那么难？

像小李这种的CVA患者，有什么特征？需要怎么治疗？

咳咳咳~



*虚构的患者。以上模拟病例，仅供医疗卫生专业人士参考

信必可®都保®80微克/4.5微克/吸简明处方资料

【成分】

本品为复方制剂，其组分为布地奈德（80微克/吸）和富马酸福莫特罗（4.5微克/吸）。

【规格】

80微克/4.5微克/吸，60吸/支

【适应症】

本品适用于需要联合应用吸入皮质激素和长效 β_2 -受体激动剂的哮喘病人的常规治疗：吸入皮质激素和“按需”使用短效 β_2 -受体激动剂不能很好地控制症状的患者；或应用吸入皮质激素和长效 β_2 -受体激动剂，症状已得到良好控制的患者。

注意：本品（80微克/4.5微克/吸）不适用于严重哮喘患者。

【用法用量】

本品不用于哮喘的初始治疗。对于本品，有两种使用方法：

A. 维持治疗：本品作为常规维持治疗，另配快速起效的支气管扩张剂作为缓解药。B. 维持、缓解治疗：本品作为日常维持治疗，和按需缓解治疗。

A. 维持治疗

成年人（18岁和18岁以上）：1-2吸/次，一日2次，有些病人可能需要使用量达到4吸/次，一日2次。

青少年（12-17岁）：1-2吸/次，一日2次。

儿童（6岁和6岁以上）：2吸/次，一日2次。

在常规治疗中，当一日2次剂量可有效控制症状时，应逐渐减少剂量至最低有效剂量，甚至一日一次给予本品。

快速支气管扩张剂用量的增加表明潜在病情有所加重，应重新评估哮喘治疗。

低于6岁的儿童：不推荐低于6岁的儿童使用本品。

B. 维持、缓解治疗：

成人和青少年（12岁和12岁以上）：推荐的维持剂量为每天2吸，可以早晚各吸入1吸，也可以在早上或晚上一次吸入2吸。在有症状出现的情况下，额外吸入一吸。如果在使用几分钟，症状仍然没有得到缓解，需再另加一吸。单次使用不得超过6吸。

每日总剂量通常不需要超过8吸，但在短期内可增加到12吸。强烈建议每日使用需要超过8吸的患者就诊，应该再次评估患者并重新考虑调整维持用药。

12岁以下的儿童：不建议使用本品维持、缓解疗法。

【不良反应】

因为本品含有布地奈德和福莫特罗，这两种药物的不良反应在使用本品时均可出现。两药合并使用后，不良反应的发生率未增加。最常见的不良反应是 β_2 -受体激动剂治疗时所出现的可预期的药理学不良反应，如震颤和心悸，这些反应常是轻度的并在治疗后的几天内消失。其他不良反应详见说明书。

【禁忌】

对布地奈德、福莫特罗或吸入乳糖（含少量牛乳蛋白质）有过敏反应的患者禁用。

【注意事项】

运动员慎用。

在停用本品时需要逐渐减少剂量。不能突然停止使用。

应向患者建议随身携带缓解吸入药品。

其他注意事项详见说明书。

信必可®都保®160微克/4.5微克/吸简明处方资料

[成分]

本品为复方制剂，其组分为布地奈德（160微克/吸）和富马酸福莫特罗（4.5微克/吸）。

[规格]

- (1) 160微克/4.5微克/吸，60吸/支
- (2) 160微克/4.5微克/吸，120吸/支

[适应症]

1. 哮喘

本品适用于需要联合应用吸入皮质激素和长效 β_2 -受体激动剂的哮喘病人的常规治疗，吸入皮质激素和“按需”使用短效 β_2 -受体激动剂不能很好地控制症状的患者，或应用吸入皮质激素和长效 β_2 -受体激动剂，症状已得到良好控制的患者。

2. 慢性阻塞性肺疾病（慢阻肺；COPD）

本品适用于使用支气管扩张剂后FEV1 < 70%预计正常值的慢阻肺患者（包括慢性支气管炎及肺气肿）和尽管规范使用支气管扩张剂治疗仍有急性加重史的对症治疗。

[用法用量]

1. 哮喘

本品不用于哮喘的初始治疗。对于本品，有两种使用方法：

A. 维持治疗：本品作为常规维持治疗，另配快速起效的支气管扩张剂作为缓解药。 B. 维持、缓解治疗：

本品作为日常维持治疗，和按需缓解治疗。

A. 维持治疗

成年人（18岁和18岁以上）：1-2吸/次，一日2次。有些病人可能需要使用量达到4吸/次，一日2次。

青少年（12-17岁）：1-2吸/次，一日2次。

在常规治疗中，当一日2次剂量可有效控制症状时，应逐渐减少剂量至最低有效剂量，甚至一日一次给予本品。

儿童（6岁和6岁以上）：现已有一个更低的剂量规格供6-11岁的儿童使用（80/4.5微克/吸）。

6岁以下儿童：因现有数据有限，不建议6岁以下儿童使用本品。

B. 维持、缓解治疗：

成人和青少年（12岁和12岁以上）：推荐的维持剂量为每天2吸，可以早晚各吸入1吸，也可以在早上或晚上一次吸入2吸。对于某些患者，维持剂量可为每天2次，每次2吸。在有症状出现的情况下，额外吸入一吸。如果在使用几分钟后，症状仍然没有得到缓解，需再另加一吸。单次使用不得超过6吸。

每日总剂量通常不需要超过8吸，但暂时可以使用到12吸。强烈建议每日使用需要超过8吸的患者去就诊，应该再次评估患者并重新考虑调整维持用药。

12岁以下的儿童：不建议儿童使用信必可维持、缓解疗法。

2. 慢性阻塞性肺疾病（慢阻肺；COPD）

成人：2吸/次，一日2次。

[不良反应]

因为本品含有布地奈德和福莫特罗，这两种药物的不良反应在使用本品时均可出现。两药合并使用后，不良反应的发生率未增加，最常见的不良反应是 β_2 -受体激动剂治疗时所出现的可预期的药理学不良反应，如震颤和心悸，这些反应常是轻度的并在治疗后的几天内消失。其他不良反应详见说明书。

[禁忌]

对布地奈德、福莫特罗或吸入乳糖（含少量牛乳蛋白质）有过敏反应的患者禁用。

[注意事项]

运动员慎用。

在停用本品时需要逐渐减少剂量。不能突然停止使用。

应向患者建议随身携带缓解吸入药品。

其他注意事项详见说明书。

信必可®都保® 320微克/9微克/吸简明处方资料

[成分]

本品为复方制剂，其组分为：布地奈德（320微克/吸）和富马酸福莫特罗（9微克/吸）。

[规格]

320微克/9微克/吸，60吸/支

[适应症]

1. 哮喘

本品适用于需要联合应用吸入皮质激素和长效 β_2 -受体激动剂的哮喘病人的常规治疗，吸入皮质激素和“按需”使用短效 β_2 -受体激动剂不能很好地控制症状的患者，或应用吸入皮质激素和长效 β_2 -受体激动剂，症状已得到良好控制的患者。

2. 慢性阻塞性肺疾病（慢阻肺；COPD）

本品适用于使用支气管扩张剂后FEV1 < 70%预计正常值的慢阻肺患者（包括慢性支气管炎及肺气肿）和尽管规范使用支气管扩张剂治疗仍有急性加重史的患者对症治疗。

[用法用量]

1. 哮喘

本品不用于哮喘的初始治疗。本品仅用于维持治疗，应个体化用药，并根据病情的严重程度调节剂量。

成年人（18岁和18岁以上）：1吸/次，一日2次。有些患者可能需要使用量达到2吸/次，一日2次。

青少年（12-17岁）：1吸/次，一日2次。

儿童（6岁和6岁以上）：现已有一个更低的剂量规格供6-11岁的儿童使用。

在常规治疗中，当一日2次剂量可有效控制症状时，应逐渐减少剂量至最低有效剂量，甚至一日一次给予本品。

2. 慢性阻塞性肺疾病（慢阻肺；COPD）

成人：1吸/次，一日2次。

[不良反应]

因为本品含有布地奈德和福莫特罗，这两种药物的不良反应在使用本品时均可出现。两药合并使用后，不良反应的发生率未增加。最常见的不良反应是 β_2 受体激动剂治疗时所出现的可预期的药理学不良反应，如震颤和心悸。这些反应通常是轻度的并在治疗后的几天内消失。其他不良反应详见说明书。

[禁忌]

对布地奈德、福莫特罗或吸入乳糖（含少量牛乳蛋白质）有过敏反应的患者禁用。

[注意事项]

运动员慎用。

在停用本品时需要逐渐减少剂量。不能突然停止使用。

应向患者建议随身携带缓解症状的吸入药品。其他注意事项详见说明书。

(仅供医药专业人士参考，详细处方资料备索)