核准日期：2007.03.27
修改日期：2010.10.01
修改日期：2015.12.01
修改日期：2020.08.20
修改日期：2020.12.01
修改日期：2021.12.31

氨茶碱片说明书

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：氨茶碱片

英文名称：Aminophylline Tablets

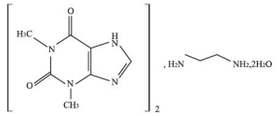
汉语拼音：Anchajian Pian

【成　　份】

主要成份：氨茶碱

化学名称：1，3－二甲基－3，7－二氢－1H－嘌呤－2，6－二酮－1，2－乙二胺盐二水合物。

化学结构式：



分子式：$C_2H_8N_2$（$C_7H_8N_4O_2$）$_2$ · $2H_2O$；分子量：456.46

【性　　状】本品为白色至微黄色片。

【适 应 症】

适用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等缓解喘息症状；也可用于心源性肺水肿引起的哮喘。

【规　　格】(1) 0.1g；(2) 0.2g。

【用法用量】

0.1g 规格：

1．成人常用量　口服，一次 0.1 ～ 0.2g（1 ～ 2 片），一日 0.3 ～ 0.6g（3 ～ 6 片）；极量：一次 0.5g（5 片），一日 1g（10 片）。

2．小儿常用量　口服，每次按体重 3 ～ 5mg/kg，一日 3 次。

0.2g 规格：

1．成人常用量　口服，一次 0.1 ～ 0.2g（1/2 ～ 1 片），一日 0.3 ～ 0.6g（$1\frac{1}{2}$ ～ 3 片）；极量：一次 0.5g（$2\frac{1}{2}$ 片），一日 1g（5 片）。

2．小儿常用量　口服，每次按体重 3 ～ 5mg/kg，一日 3 次。

【不良反应】

茶碱的毒性常出现在血清浓度为 15 ～ 20μg/ml，特别是在治疗开始，早期多见的有恶心、呕吐、易激动、失眠等，当血清浓度超过 20μg/ml，可出现心动过速、心律失常，血清中茶碱超过 40μg/ml，可发生发热、失水、惊厥等症状，严重的甚至呼吸、心跳停止致死。

【禁　　忌】对本品过敏的患者，活动性消化溃疡和未经控制的惊厥性疾病患者禁用。

【注意事项】

1、本品不适用于哮喘持续状态或急性支气管痉挛发作的患者。

2、应定期监测血清茶碱浓度，以保证最大的疗效而不发生血药浓度过高的危险。

3、肾功能或肝功能不全的患者，年龄超过 55 岁特别是男性和伴发慢性肺部疾病的患者，任何原因引起的心力衰竭患者，持续发热患者。使用某些药物的患者及茶碱清除率减低者，在停用合用药物后，血清茶碱浓度的维持时间往往显著延长。应酌情调整用药剂量或延长用药间隔时间。

4、茶碱制剂可致心律失常和（或）使原有的心律失常恶化；患者心率和（或）节律的任何改变均应进行监测和研究。

5、低氧血症、高血压或者消化道溃疡病史的患者慎用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品可通过胎盘屏障，也能分泌入乳汁，随乳汁排出，孕妇、产妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】新生儿血浆清除率可降低，血清浓度增加，应慎用。

【老年用药】老年人因血浆清除率降低，潜在毒性增加，55 岁以上患者慎用。

【药物相互作用】

(1)地尔硫卓、维拉帕米可干扰茶碱在肝内的代谢，与本品合用，增加本品血药浓度和毒性。

(2)西咪替丁可降低本品肝清除率，合用时可增加茶碱的血清浓度和（或）毒性。

(3)某些抗菌药物，如大环内酯类的红霉素、罗红霉素、克拉霉素、氟喹诺酮类的依诺沙星、环丙沙星、氧氟沙星、左氧氟沙星、克林霉素、林可霉素等可降低茶碱清除率，增高其血药浓度，尤以红霉素和依诺沙星为著，当茶碱与上述药物伍用时，应适当减量。

(4)苯巴比妥、苯妥英钠、利福平可诱导肝药酶，加快茶碱的肝清除率；茶碱也干扰苯妥英钠的吸收，两者血浆中浓度均下降，合用时应调整剂量。

(5)与锂盐合用，可使锂的肾排泄增加。影响锂盐的作用。

(6)与美西律合用，可减低茶碱清除率，增加血浆中茶碱浓度，需调整剂量。

(7)与咖啡因或其他黄嘌呤类药并用，可增加其作用和毒性。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】

本品为茶碱与乙二胺复盐，其药理作用主要来自茶碱，乙二胺使其水溶性增强。本品对呼吸道平滑肌有直接松弛作用。其作用机理比较复杂，过去认为通过抑制磷酸二酯酶，使细胞内 cAMP 含量提高所致。近来实验认为茶碱的支气管扩张作用部分是由于内源性肾上腺素与去甲肾上腺素释放的结果，此外，茶碱是嘌呤受体阻滞剂，能对抗腺嘌呤等对呼吸道的收缩作用。茶碱能增强膈肌收缩力，尤其在膈肌收缩无力时作用更显著，因此有益于改善呼吸功能。

【药代动力学】

口服本品能迅速被吸收。在体内氨茶碱释放出茶碱，后者的蛋白结合率为 60%。$T_{1/2}$ 新生儿（6 个月内）＞ 24 小时，小儿（6 月以上）3.7 小时 ±1.1 小时，成人（不吸烟并无哮喘者）8.7 小时 ±2.2 小时，吸烟者（一日吸 1 ～ 2 包）4 ～ 5 小时。空腹状态下口服本品，在 2 小时血药浓度达峰值。本品的大部分以代谢产物形式通过肾排出，10% 以原形排出。

【贮　　藏】遮光，密封保存。

【包　　装】塑料瓶包装：100 片 / 瓶；1000 片 / 瓶。

【有 效 期】24 个月。

【执行标准】中国药典 2020 年版二部。

【批准文号】(1) 0.1g 规格：国药准字 H37020630；

(2) 0.2g 规格：国药准字 H37020629。

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号

邮政邮编：255086

电话号码：0533-2196361

传真号码：0533-2196365

网　　址：www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网　　址：www.xhzy.com

A

品名规格	氨茶碱片	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2022.04.30
包装材质		版本号	A		
成品尺寸	90mm × 130mm	印刷颜色			
修订日期		字体	5.5 宋体		