

核准日期: 2007.03.27
修改日期: 2010.10.01
修改日期: 2014.11.28
修改日期: 2015.12.01
修改日期: 2020.12.01
修改日期: 2025.10.01

茶碱缓释片说明书

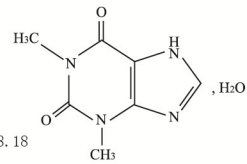
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 茶碱缓释片
英文名称: Theophylline Sustained-release Tablets
汉语拼音: Chajian Huanshi Pian

【成份】

主要成份: 茶碱
化学名称: 1, 3- 二甲基 -3, 7- 二氢 -1H- 嘌呤 -2, 6- 二酮一水合物。
化学结构式:



分子式: $C_7H_8N_4O_2 \cdot H_2O$; 分子量: 198.18

【性状】

本品为白色片。

【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】

0.1g (以 $C_7H_8N_4O_2$ 计)。

【用法用量】

口服。本品不可压碎或咀嚼。成人或12岁以上儿童,起始剂量为0.1g~0.2g(1~2片),一日2次,早、晚用100ml温开水送服。剂量视病情和疗效调整,但日量不超过0.9g(9片),分2次服用。

【不良反应】

茶碱的毒性常出现在血清浓度为15~20 μ g/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20 μ g/ml,可出现心动过速、心律失常,血清中茶碱超过40 μ g/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. 与其他茶碱缓释剂一样,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、产妇产及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

新生儿血浆清除率可降低,血清浓度增加,应慎用。12岁以下儿童服用本品的安全性、有效性尚不确定。12岁以上儿童使用时请遵医嘱。

【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)茶巴比妥、茶妥英、利福平可诱导肝药酶,加快茶碱的肝清除率;茶碱也干扰茶妥英的吸收,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。

【药理作用】

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】

口服易被吸收,血药浓度达峰时间为4~7小时,每日口服一次,体内茶碱血药浓度可维持在治疗范围内(5~20 μ g/ml)达12小时,血药浓度相对较平稳。蛋白结合率约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。本品主要在肝脏代谢,由尿排出,其中约10%为原形物。

【贮藏】

遮光,密封保存。

【包装】

塑料瓶包装,100片/瓶;
铝塑泡罩包装:12片/板/盒,2 \times 12片/板/盒,3 \times 12片/板/盒,2 \times 15片/板/盒。

【有效期】

30个月。

【执行标准】

《中国药典》2025年版二部。

【批准文号】

国药准字H37020700。

【生产企业】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司
生产地址: 山东省淄博市张店区东一路14号
邮政编码: 255005
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

202091011F

品名规格	茶碱缓释片	改版项目	说明书	签字及日期	马建华
包装材质		版本号	202091011F		
成品尺寸	90mm \times 130mm	印刷颜色			
修订日期		字体	书宋		

2025.07.30