



"永勝"

# 喘克緩釋微粒膠囊 250毫克

Thoin S.R.M.C. 250mg "EVEREST"

**【成份】**每顆微粒膠囊含：

Theophylline anhydrous ..... 250mg

**【說明】**

Thoin喘克緩釋微粒膠囊是Theophylline的一種特殊配方之製劑，在口服後Thoin喘克能夠逐漸釋出並達到持續的治療效果。就是因為此種配方，使得250mg的投予量並不會全部在胃中釋出，所以能夠將Theophylline對胃黏膜的刺激性減至最低程度。

**【作用】**

Theophylline是黃嘌呤(Xanthine)的衍生物，能夠直接鬆弛氣管平滑肌以及肺臟血管，所以它主要作用是舒張氣管，肺臟血管擴張以及平滑肌鬆弛作用。它的舒張氣管作用有助於減輕哮喘、咳嗽及因可逆性氣管痙攣所引起的呼吸症狀。

Theophylline也擁有黃嘌呤衍生物的其它典型作用，如：冠狀動脈血管擴張；利尿作用；及骨骼肌、心臟、大腦興奮作用。

**【適應症】**

氣喘及支氣管痙攣。

**【用量、用法】**

本藥須由醫師處方使用。

常用初始劑量：

對於成人及17歲(或以上)的青年 - 每12小時服用1或2顆250mg的膠囊。

對於13到16歲的青少年 - 每12小時服用1顆250mg膠囊。

對於9到12歲的兒童 - 每12小時服用1顆或半顆250mg膠囊。

目前使用其它非持續性釋出之Theophylline或Aminophylline之病人；以無水Theophylline換算等量之每日劑量後，非持續性藥品可以長效型膠囊製劑取代，並分成2次或3次使用。

藥品劑量必須依照病人病情需要及反應來調整。

Theophylline的血中治療濃度是在10-20mcg/ml之間，過高的數值可能造成中毒現象。本品達到並維持其療效血中濃度之劑量視病人而異，由於此種個體間之大幅差異，及治療血中濃度與致毒血中濃度之窄小差距，使用的劑量必須因人而異，當必須使用時，最好能測定其血中濃度。

劑量必須以真實體重來計算。Theophylline不會分佈到脂肪組織裏。

Theophylline若與食物同時服用，將可避免很少發生的胃刺激副作用，雖然如此，Theophylline的吸收可能慢些，但還是可完全吸收。

當使用一般建議之初始劑量不能收到預期的反應也沒副作用發生時，劑量可以依每日2-3mg/kg之比例增加，並觀察3天直到達到下列不須計量血清濃度的最大容許劑量，或於24小時內已服用高達1000mg之劑量。

不須計量血清濃度的最大容許劑量

年齡	每日劑量(依體重計)	每次劑量	投藥/間隔
6-8 歲兒童	24mg/kg	12mg/kg	每12小時 *
9-12 歲兒童	20mg/kg	10mg/kg	每12小時
13-16 歲青少年	18mg/kg	9mg/kg	每12小時
成人	13mg/kg	6.5mg/kg	每12小時

\*但有些9歲以下的兒童可能須要每8小時服用8mg/kg。

Theophylline血清濃度的計算：

此是為了計算適當的有效治療劑量所定的，尤其是適用於使用劑量已超過建議劑量。而須監測血中Theophylline濃度時。要測量血清濃度時必須在口服藥品4至6小時藥品被吸收的尖峰下才可。給藥48小時內，應依處方劑量給藥，不可任意增加或減少劑量。

劑量調整須視血中Theophylline的濃度而定，否則可能發生毒性反應。

**【交互作用】**

與其它藥物可能發生的相互反應；曾有報導與Ephedrine合用，其毒性增加，此種情形亦發生在與類交感神經之氣管舒張劑合用時。與Theophylline單獨使用比較，添加Ephedrine會增加其毒性，而Theophylline的效果並不會增加。在心律不整時，Theophylline與類交感神經劑合用時應特別注意。

茶鹼(Theophylline)不可與黃嘌呤(Xanthine)製劑同時使用，會與Theophylline發生藥物交互作用的藥物包括：

藥品	作用
Lithium carbonate	會增加Lithium carbonate的代謝
Propranolol	拮抗Propranolol的作用
Furosemide	增加利尿作用
Reserpine	心搏過速
Troleandomycin	增加Theophylline的血中濃度
Erythromycin	
Lincomycin	
Clindamycin	

**【副作用】**

大部份的副作用都是因為使用劑量超過才引起的，計有：

腸胃系統：噁心、嘔吐、上腹部疼痛、嘔血、腹瀉。

中樞神經系統：頭痛、刺激性、不安、失眠、反射過度興奮、肌肉顫搐、全身性陣攣-強直性發作(大發作)。

心臟血管系統：心悸、心搏過速、期外收縮、潮紅、低血壓、循環衰竭、心室心律不整。

呼吸系統：呼吸迫促。

腎臟：蛋白尿、增加利尿、增加腎小管細胞及紅血球之排除。

其它方面：血糖過高症、抗利尿激素現象、甲基黃嘌呤可能會引起良性乳房腫瘤的持續性。

**【禁忌】**

對Aminophylline或其它黃嘌呤(Xanthine)衍生物過敏者是為禁忌。

**【注意事項】**

定期測量Theophylline在血清中的濃度可以防止不必要的危險，而且能確定真正最大效益，當血中濃度超過20mcg/ml時會有中毒的危險。

在下列情形下雖使用Theophylline的常用劑量，但也會在血中發現高濃度而可能有臨床的中毒現象：病人體液廓清率過低(由於暫時性的心臟代償失調所引起)、病人肝功能不全、慢性肺臟梗塞症、病人的年齡已達55歲以上，尤其是該年齡的男性。連續性的氣喘自始以來就是一醫療危機，如果病患對給予的支氣管擴張劑沒有迅速有效的醫療，就應給予其他的適當藥物。下列病人使用Theophylline須小心：有嚴重的心臟疾病、心律不整、急性心肌損傷，充血性心臟衰竭、高血壓、嚴重的血氧量過少、甲狀腺機能亢進，肝臟或腎臟的疾病、脫水症及年齡大的病患。

若病人有胃潰瘍的病史，使用Theophylline可能使得胃潰瘍加重。Theophylline偶然會引起胃腸系統的刺激性，但是胃腸方面副作用通常在超過血中濃度20mcg/ml的劑量下才會出現。

下列是影響Theophylline在體內廓清率的因素，計有：抽煙(會增加廓清率)，年齡(年齡增加會減少廓清率)、充血性心臟衰竭(減少廓清率)、肝臟疾病(減少廓清率)、肺水腫(減少廓清率)、合併感染(減少廓清率)。當病人有上列因素時，必須注意Theophylline的血中濃度。另有一些情況也是必須注意血中濃度的，如：不能被理解性的非控制性氣喘跡象及症狀；中毒現象的發生；增加或減少可能影響Theophylline代謝的其它藥物治療；使用不常用的高劑量。

對於孕婦：對於孕婦的使用安全性仍未被建立。對於治療不能控制的氣喘孕婦，我們要考慮到藥物對胎兒的可能危險。

對於哺乳婦女：正在哺乳的婦女不得使用Theophylline。

對使用過量的處理：必須立即給予急救醫療。

A. 如果已服用過量，但尚未有癲癇發作：

1. 純予吐根糖漿，誘導使之嘔吐，即使病人已自動嘔吐。

但是對於已失去意識的病人則不誘導使之嘔吐。當給予吐根製劑時還須加上人工誘導及同服240至360ml的水。如果在15分鐘以內，還沒嘔吐發生的話，那麼再給予一次的催吐劑量。但是對象若是嬰兒或小孩必須要預防他們對催吐劑的吸收。如果嘔吐不成或者是不能施行嘔吐，那麼就要施行洗胃。

2. 純予腹瀉劑(尤其是服用了持續性釋出的劑型)。

3. 純予活性碳服用。

B. 如果患者已有癲癇發作：

1. 使呼吸道通暢。

2. 純予氧氣。

3. 純予Diazepam 0.1至0.3mg/kg，最大劑量10mg的靜脈注射。

4. 維持血壓，給予充足的水分，並監測生命跡象。

C. 癲癇發作後之昏迷：

1. 使呼吸道暢通並給予氧氣。

2. 用上述方式使藥品不再被吸收，但不能嘔吐，要用插管幫助呼吸並且洗胃。或通胃管灌注腹瀉劑或活性碳。

3. 繼續給予救助及充足的水分使藥物排泄出。昏迷情形發生的很快，所以有時可以考慮透析。

D. 總論：

本藥過量之處理是針對中毒症狀並持續的。興奮劑(回蘇劑)不可併服。若以Theophylline治療時發生心房心律不整的現象，可小心使用Lidocaine，因為Theophylline與Lidocaine同服可會引起房室傳導過速現象。

靜脈液的補充是必須的，尤其發生脫水情形、酸-鹼度的不平衡與低血壓；對於低血壓者可予血管收縮劑。對於呼吸暫停者須給予換氣治療。若是發熱現象，尤其是發生在小孩，可給予微溫的澡或給予低溫毛顫治療。Theophylline的血中濃度必須持續監測，直到降到20mcg/ml以下。即使在緊急醫療後仍需繼續監測。

為了防止嚴重Theophylline中毒而引起不可逆性中樞神經系統方面的傷害，可考慮用活性碳以靜脈灌流處理之。

E. 使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁，應注意可能產生的藥品相互作用。

**【賦形劑】** Sugar Spheres (30#~40#)、Hydroxy Propyl Cellulose-L、Talc、Micro-Talc、Shellac、Sodium Hydroxide、Triethyl Citrate、Hydroxy Propyl Methyl Cellulose 3cps、Polyethylene Glycol 6000、Titanium Dioxide。

**【硬空膠囊】** 主成分：明膠。賦形劑：純水、甘油、硫酸月桂酯鈉、二氧化鈦。

**【包裝】** 4~1000顆塑膠瓶裝或鋁箔盒裝。

**【貯存】** 請於室溫下貯藏。

衛署藥製字第044689號

**永勝藥品工業股份有限公司**

**EVEREST**

嘉義頭橋工業區工業三路6-3號

諮詢電話:05-2218686(代表號)