

核准日期: 2006年12月29日

修改日期: 2011年12月27日

2013年12月01日

2015年01月07日

2015年12月01日

2020年12月30日

# 茶碱缓释胶囊说明书

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: 茶碱缓释胶囊

商品名称: ETIPRAMID 迪帕米®

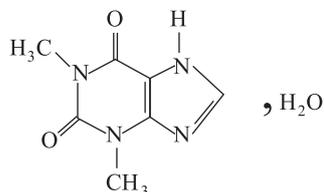
英文名称: Theophylline Sustained-release Capsules

汉语拼音: Chajian Huanshi Jiaonang

## [成份]

化学名称: 1,3-二甲基-3,7-二氢-1*H*-嘌呤-2,6-二酮一水合物。

化学结构式:



分子式: C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>O

分子量: 198.18

## [性状]

本品为胶囊剂, 内容物为类白色的球形小丸。

## [适应症]

(1) 用于缓解或预防各年龄组成人和3岁以上儿童的支气管哮喘的发作。本品用于哮喘急性发作后的维持治疗, 能有效地防止再次发作。与β<sub>2</sub>受体激动剂或糖皮质激素合用其疗效比单用任何一种药物更佳, 且不良反应降低, 耐受性更好。

(2) 也适用于慢性支气管炎和肺气肿伴有的支气管痉挛的症状。

## [规格]

(1) 50mg (2) 0.1g (3) 0.2g (4) 0.3g (按无水茶碱计)。

## [用法用量]

口服。每日给药1次, 由于哮喘往往在凌晨发作或在凌晨加重, 服药时间最好选在晚上8~9点钟。

(1) 成人患者: 一般每日1次(200mg), 病情较重者或慢性患者加服1次(200mg, 早上8~9点钟), 但须根据个体差异, 从小剂量开始, 逐渐增加用药量, 最大用量不宜超过每日600mg。剂量较大时, 可每日早晚2次分服, 并尽量进行血药浓度测定调节剂量。

(2) 3岁以上的儿童患者可以按100mg开始治疗, 每日最大剂量不应超过10mg/kg。

## [不良反应]

不良反应与个体对茶碱清除速率的快慢有关, 毒性常出现在药物血清浓度15~20μg/ml时, 当少数病人茶碱血药浓度超过20μg/ml时, 常见头痛、恶心、呕吐和失眠, 较少见的有消化不良、震颤和眩晕。多为轻至中度, 重度罕见。当血药浓度超过40μg/ml时可发生发热、失水、惊厥等, 严重者甚至呼吸心跳停止。

## [禁忌]

对茶碱不能耐受的病人禁用, 未治愈的潜在癫痫患者及急性心肌梗死伴有血压降低者禁用。

## [注意事项]

(1) 茶碱缓释胶囊不可咀嚼服用, 不应超过医生的处方剂量。

(2) 本品不适用于哮喘发作状态或急性支气管痉挛发作的患者。

(3) 茶碱可致心律失常可使原有的心律失常恶化, 对患者心律异常或心律有任何显著变化者均应进行监测和研究。

(4) 有消化性溃疡, 肾功能不全、肝病、任何原因引起的心力衰竭、持续高烧的及使用某些药物的患者、有低氧血症、高血压患者应慎用。并注意监测血清茶碱浓度。

(5) 吸烟者茶碱的肝代谢加强, 需增加用药剂量。

### [孕妇及哺乳期妇女用药]

孕妇和哺乳期妇女尽量避免使用茶碱制剂。

### [儿童用药]

儿童的药物消除率较高，达到有效的血药浓度需用较大剂量，用药时应监测其血药浓度。

### [老年用药]

老年患者对茶碱的消除率可能会有不同，因此需检测血药浓度并维持在7.5~12.5 $\mu\text{g/ml}$ 。

### [药物相互作用]

- (1) 茶碱与麻黄碱合用可使毒性增强，与其他拟交感胺类支气管扩张药合用亦可使毒性增强。
- (2) 茶碱与别嘌呤醇（大剂量）、西咪替丁及口服避孕药合用可使茶碱血清浓度增高。
- (3) 茶碱与利福平、苯巴比妥、氨鲁米特、戊巴比妥及异丙肾上腺素（静注）合用可使茶碱血清浓度降低；茶碱与苯妥英钠合用时，二者血药浓度均降低。
- (4) 对于需用茶碱的患者，最好避免使用非选择性 $\beta$ 受体阻滞剂，因它们的药理作用相互拮抗。
- (5) 与克林霉素、林可霉素及某些大环内酯类（红霉素、罗红霉素、克拉霉素）、喹诺酮类抗菌药（依诺沙星、环丙沙星）合用时，可降低本品在肝脏的代谢，血药浓度升高，甚至出现毒性，应在给药前后调整本品的用量。
- (6) 与锂盐合用时，可加速肾脏对锂的排出，后者疗效降低。

### [药物过量]

应立即紧急处理，处理原则同普通茶碱制剂中毒。

### [药理毒理]

茶碱可直接松弛支气管平滑肌，对处于收缩痉挛状态的支气管作用尤为明显，并可抑制肥大细胞和嗜碱性粒细胞释放组胺，具有一定的抗炎作用。能加强膈肌收缩力，降低易疲劳性，从而改善慢性阻塞性肺疾病（COPD）患者膈肌收缩力。茶碱还有增强心肌收缩和轻微的利尿作用。

### [药代动力学]

本品口服后，其活性成分在胃肠道定量释放，可被人体完全吸收，吸收后与血浆蛋白结合率约50%，分布容积（ $V_d$ ）为0.5L/kg，一次口服400mg本品，药物血浆浓度达峰时间（ $t_{max}$ ）和峰浓度（ $c_{max}$ ）、平均血浓度分别为（8.12 $\pm$ 0.22）小时，（13.82 $\pm$ 1.46）mg/L，（5.80 $\pm$ 0.83）mg/L，稳态有效血药浓度维持在5~15 $\mu\text{g/ml}$ 之间。本品90%经肝脏代谢，其余10%以原形由尿液排出。

[贮藏] 密封保存。

[包装] 直接接触药品的包装材料：药用铝箔、聚氯乙烯固体药用硬片

包装规格：10粒/板/盒；2 $\times$ 10粒/板/盒。

[有效期] 36个月。

[执行标准] 《中国药典》2020年版二部

[批准文号] (1) 50mg 国药准字H20030602

(2) 0.1g 国药准字H20010412

(3) 0.2g 国药准字H20010413

(4) 0.3g 国药准字H20030601

### [药品上市许可持有人]

名称：上海爱的发制药有限公司

注册地址：上海市青浦区徐泾318国道16号桥南首前云路278号地块

### [生产企业]

企业名称：上海爱的发制药有限公司

生产地址：上海市青浦区徐泾318国道16号桥南首前云路278号地块

邮政编码：201702

电话号码：021-59898898 021-62375707

传真号码：021-59898195 021-62375708

网址：<http://www.ethypharm.com.cn>

