

"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 的投與量並不會全部在胃中釋出，所以能夠將 Theophylline 對胃黏膜的刺激減至最低程度。

【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。

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	心悸過速
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、心悸過速、期外收縮、潮紅、低血壓、循環衰竭、心室心序不整。

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. 給予吐根糖漿，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力誘導及同服 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。如果催吐不成或者是不能施行催吐，那麼就要施行洗胃。

2. 給予腹瀉劑（尤其是服用了持續性釋出的劑型）。
3. 給予活性炭服用。

B. 如果患者已有癲癇發作：

1. 使呼吸道通暢。
2. 給予氧氣。
3. 給予 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，但不能催吐，要用插管幫助呼吸並且洗胃。或通胃管灌注腹瀉劑或活性炭。
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氈治療。

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，可考慮用活性炭以靜脈灌流處理之。

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。

【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

嘉義頭橋工業區工業三路 6-3 號