

尺寸：13 × 37公分

104.4.3 二校

Code No.195

"惠勝" 漠喘緩釋微粒膠囊125毫克

Nosma Sustained-release
Microspheres Capsules 125mg
"WECAM"

【成分】每顆微粒膠囊含：
Theophylline anhydrous.....125mg

【說明】

本藥品是Theophylline的一種特別處方之製劑，在口服後能夠逐漸釋出並達到持續的治療效果。就是因為此種處方，使得全部的投予量並沒有全部在胃中釋出，所以能夠將胃黏膜的可能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、咳嗽及由可逆性氣管痙攣所引起的呼吸症狀。

Theophylline也擁有茶鹼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。

常用最初劑量：

對於成人及17歲(或以上)的青年—每12小時服用2或4顆125mg的膠囊。

對於13到16歲的青少年—每12小時服用2顆125mg膠囊。

對於9到12歲的兒童—每12小時服用1顆或2顆125mg膠囊。

對於6到8歲的兒童—每12小時服用1顆125mg膠囊。

病人目前使用其它非持續性釋出之Theophylline或Aminophylline之病人；其非持續性藥品量可換以無水Theophylline計算等量之。

Theophylline長效型膠囊製劑，並每日分成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茶鹼的血清治療濃度是在1020 mcg/ml之間，再高的數值可能造成中毒現象。同時本品所須達到並維持治療血中濃度之劑量視病人而有很大差異，由於此種個差異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，並且於計劃長期使用時，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，將會避免很少發生的胃刺激的反應，雖然如此的吸收可能慢些，還是會相當完全。

當用最初常用劑量不能收到預期的反應也沒副作用發生時，劑量可以體重計，每天增加2到3mg/kg之觀察3天直到達到下列不須計量血清濃度的最大容許計量或於24小時內已攝取最高量達1000mg。

不須計量血清濃度的最大容許劑量

年齡	每天劑量(體重計)	每次劑量	劑量/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所須血清Theophylline劑量。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。在量時的48小時內，所服劑量已被完全良好吸收，不可加服其它劑量。劑量調整建立在血清Theophylline的濃度上，如果沒有上述的指示下處方可能會發生毒性反應。

【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，此種情形在與類交感神經之氣管舒張劑合用時也可能發生。與Theophylline單獨使用比較，添加Ephedrine會增加其毒性，而其效果不會增加。在有心律不整情形時，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，與Theophylline會發生相互作用的藥物包括：

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

【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、腹上部疼痛、嘔血、腹瀉。

中樞神經系統：頭痛、刺激性、不安、失眠、反射超感應性、肌肉顫搐、陣攣性與強直性一般痙攣。
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：呼吸促迫。
腎臟：蛋白尿、增加利尿、增加腎小管對細胞及紅血球的代謝。
其它方面：血糖過多症、抗利尿激素現象、甲基黃嘌呤可能會引起良性乳部腫瘤的持續性。

【禁忌】
對胺非林 (Aminophylline) 或其它黃嘌呤 (Xanthine) 衍生物有超敏性者是為禁忌。

【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時會有中毒的趨向。
在下列情形下雖使用Theophylline的常用量，但也會在血中發現高濃度而可能有臨床的中毒現象：如果病人有低體液清率（由於暫時性的心臟代償失調所引起）、病人有肝臟機能不良症或慢性肺臟梗塞症；病人的年齡已達55歲以上，尤其是該年齡的男性。連續性的氣喘自來以來就是一醫療危機，如果果病患對給予的支氣管擴張劑沒有迅速有效的醫藥。
下列病人使用Theophylline須小心：有嚴重的心臟疾病、心律不整、急性心肌衰竭、鬱血性心臟衰竭、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的劑量下才會顯示出。
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）、鬱血性心臟衰竭（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；對Theophylline可能會影響到加成反應或減低反應的其它藥物治療；用到不平常的高劑量。
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。如果催吐不成或者是不能施行催吐，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. 如果患者已發作：
1. 使呼吸道通暢。
2. 純予氧气。
3. 純予Diazepam 0.1至0.3mg/kg到10mg的靜脈注射。
4. 維持血壓，給予充足的水分使之富有生機。

C. 發作後昏迷：
1. 使呼吸道暢通並給予氧气。
2. 用上述方法使藥品不再被吸收，但不能催吐，要用插管幫助呼吸並且洗胃。或用通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，所以有時可以給予透析的考慮。

D. 總論：
本藥治療是症狀性及持續性的。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，可給予微溫的藥或給予低溫毛氈治療。血清濃度必須要降到20mcg/ml以下。在緊急醫療後仍需給予繼續治療。
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點滴處理之。

E. 使用本藥品時併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。

【賦形劑】

Sugar Spheres、Hydroxy Propyl Cellulose、Talc、Micro-Talc、Shellac、Sodium Hydroxide、Triethyl Citrate、Hydroxy Propyl Methyl Cellulose、Polyethylene Glycol 6000、Titanium Dioxide。

【包裝】

4~1000顆塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

【貯存】

請於25℃下貯藏。

衛署藥製字第045539號



永勝藥品工業股份有限公司 製造廠

嘉義頭橋工業區工業三路6-3號



惠勝藥品股份有限公司 委託

嘉義市公園街159號8F之2

諮詢電話：0800-828168