

"永勝" 喘克緩釋微粒膠囊125毫克

THOIN SUSTAINED-RELEASE MICROSPHERES

CAPSULES 125MG "EVEREST"

衛署藥製字 第 044924 號

須由醫師處方使用

版本日期 2026-03-25

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每一膠囊含：

Theophylline anhydrous 125mg

1.2 賦形劑

Sugar Spheres、Hydroxy Propyl Cellulose-L、Talc、Micro-Talc、Shellac、Sodium Hydroxide、Triethyl Citrate、Hydroxy Propyl Methyl Cellulose 3cps、Polyethylene Glycol 6000、Titanium Dioxide。

膠囊殼

衛署藥製字第033671號

Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Purified Water、Titanium Dioxide、Glycerine。

衛部藥製字第060450號

Gelatin、Purified Water、Sodium Lauryl Sulfate、Titanium Dioxide

1.3 劑型

持續性藥效膠囊劑

1.4 藥品外觀

白色/透明色膠囊，內含白色圓粒，帽身皆印有Thoin 125 Everest紅色字樣。

2 適應症

氣喘及支氣管痙攣。

3 用法及用量

3.1 用法用量

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的血中治療濃度是在10-20mcg / ml之間，再高的數值可能造成中毒現象。同時本品所需達到並維持治療血中濃度之劑量視病人而有很大差異，由於此種個體間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裡，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，Theophylline的吸收可能慢些，但還是會相當完全。

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血清濃度計算:

此事為了計算適當有效治療劑量所定，尤其是適用於使用劑量已超過所需血清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才可。在量時的48小時內，所服劑量已被完全完全良好吸收，不可加服其他劑量。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。

4 禁忌

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

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1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：

1.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。

2.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。

5.1.2下列病人使用Theophylline須小心：

1.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。

2.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。

3.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。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

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。

6.2 哺乳

正在哺乳期間的婦女不得使用Theophylline。

7 交互作用

7.1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。

7.2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。

7.3在心律不整時，Theophylline與類交感神經劑合用時應特別注意。

7.4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	增加Theophylline的血中濃度
Lincomycin	增加Theophylline的血中濃度
Clindamycin	增加Theophylline的血中濃度

7.5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。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

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。

9 過量

9.1 如果已服用過量，但尚未有癲癇發作：

9.1.1 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。

9.1.2 給予腹瀉劑（尤其是服用了持續性釋出的劑型）。

9.1.3 給予活性碳服用。

9.2 如果患者已有癲癇發作：

9.2.1 使呼吸道通暢。

9.2.2 給予氧氣。

9.2.3 給予Diazepam 0.1至0.3mg / kg，最大劑量10mg的靜脈注射。

9.2.4 維持血壓，給予充足的水分，並監測生命跡象

9.3 癲癇發作後之昏迷：

9.3.1 使呼吸道暢通並給予氧氣。

9.3.2 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碳。

9.3.3 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。

9.4 總論：

本藥過量之處理是針對中毒症狀並持續的。興奮劑（回甦劑）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。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

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。

10.2 藥效藥理特性

喘克緩釋微粒膠囊是Theophylline的一種特別處方之製劑，在口服後喘克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刺激性的減至最低程度。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

13.1 包裝

4-1000顆塑膠瓶裝、鋁箔盒裝

13.2 效期

詳見外盒或標籤標示。

13.3 儲存條件

於25°C以下儲存。

製造廠

永勝藥品工業股份有限公司

嘉義縣民雄鄉興南村頭橋工業區工業三路6之3號

藥商

永勝藥品工業股份有限公司

嘉義縣民雄鄉興南村頭橋工業區工業三路6之3號