

# “信東”心安寧 注射液 250毫克

## Asiphylline Injection

### 【成 分】

主成分：每毫升含 Aminophylline……………25mg  
賦形劑：Ethylenediamine、Water for Injection。

### 【臨床藥理】

無水茶鹼是競爭性抑制 Phosphodiesterase，此酶可以分解 Cyclic 3', 5'-adenosine monophosphate (Cyclic AMP)。

1. 抗痙攣作用 – Aminophylline 水解成 Theophylline 會鬆弛膽道的平滑肌，解除急性膽絞痛。
2. 支氣管擴張作用 – Theophylline 直接鬆弛支氣管與肺血管的平滑肌，解除支氣管痙攣並且增加其流速與肺血量。
3. 心臟興奮作用 – Aminophylline 對心肌有增強肌肉收縮力之效果，且對竇房結有增加收縮率之效果。其對心臟的作用不僅是在於 Phosphodiesterase 之抑制與細胞內 Cyclic AMP 量的增加而且還包括細胞內解離鈣的移位在內。
4. 利尿作用 – Aminophylline 產生利尿作用乃是由於它對腎臟血液動力學與腎小管的再吸收作用，它可增加心臟血液輸出，並且擴張傳出與傳入腎臟的腎小動脈，導致腎小球過濾速率(GFR)與腎臟血流量的增加。它也抑制鈉離子與氯離子在近側腎小管的再吸收。
5. Theophylline 之半衰期如下：

新生兒至六個月嬰兒	大於24小時
六個月以上孩童	3.7小時
不吸煙及無併發性氣喘之成人	7~9小時
吸煙成人	4~5小時
有慢性肺阻塞性肺部疾病，肺性心臟病或 其他原因引起之心臟衰竭和肝病的老年人	可能大於24小時
6. Theophylline 在體內約有60%與蛋白質結合，主要在肝中代謝，最後由腎臟排泄，其中10%以原型藥排泄。

### 【適應症】

心因性、支氣管氣喘及支氣管痙攣。

### 【用法用量】

本藥限由醫師使用。

- 〔注意〕
1. 每250mg 含水胺非林(Hydrous Aminophylline)相當於197.5mg Anhydrous Theophylline。
  2. 注射液與空氣接觸，逐漸減失 Ethylenediamine，吸收二氧化碳並釋出 Theophylline 產生沈澱，故如有沈澱發生，不得使用。
  3. 對鹼敏感之藥物如：Epinephrine HCl、Isoproterenol HCl、Norepinephrine Bitartrate、Penicillin G Potassium 切勿與本品混合。

一般成人劑量：

支氣管擴張劑 – 靜脈注射，250~500mg，每六小時一次。

急性發作 –

負載劑量：靜脈輸注，每公斤體重6mg，輸注時間須在20分鐘以上。

維持劑量：年老或有肺性心臟病之病患：靜脈輸注，每小時、每公斤體重 600mcg (0.6mg)，為時 12 小時，然後每公斤體重 300mcg(0.3mg)，每小時一次。

不吸煙之健康成人：靜脈輸注，每小時、每公斤體重 700mcg ( 0.7mg )，為時 12 小時，然後每公斤體重 500 mcg (0.5mg )，每小時一次。

充血性心臟衰竭或肝衰竭病患：靜脈輸注，每小時、每公斤體重 500 mcg (0.5mg)，為時12小時，然後每公斤體重100~200mcg(0.1~0.2mg)每小時一次。

年輕吸煙成人：靜脈輸注，每小時、每公斤體重 1mg，為時 12 小時，然後每公斤體重 800 mcg (0.8mg)，每小時一次。

心臟興奮劑 – 靜脈注射，500mg，緩慢給藥。

一般兒童劑量：

支氣管擴張劑 – 靜脈注射，每公斤體重 5mg 或每平方公尺體表面積150mg，每六小時一次。

急性發作 –

負載劑量 – 6個月以下嬰兒：由醫師依個體決定。

6個月以上16歲以下兒童：靜脈輸注，每公斤體重6mg，輸注時間須在20分鐘以上。

維持劑量 – 6個月以下嬰兒：由醫師依個體決定。

6個月以上9歲以下兒童：靜脈輸注，每小時、每公斤體重1.2mg，為時 12小時；然後每公斤體重1mg，每小時一次。

9歲至16歲兒童：靜脈輸注，每小時、每公斤體重1mg，為時12小時；然後每公斤體重800mcg(0.8mg)，每小時一次。

## 【相互作用】

1. Clindamycin、Erythromycin、Lincomycin或Troleandomycin等藥物與本藥合用時，會減低肝對Theophylline之清除率，而導致血清中Theophylline濃度與毒性之增加，故在此等藥物治療後，應對本藥之劑量加以調整。
2. 鋰與本藥合用時其療效會降低，因為會增加腎臟對鋰的排泄。
3. Propranolol與本藥合用時，其療效會被拮抗。同時也抑制本藥的支氣管擴張效果。
4. 本藥與其他Xanthine類合用時會增加毒性副作用。

## 【注意事項】

1. 以直腸給藥方式投予Aminophylline 或Theophylline 製劑之後12小時內，若再口服或注射本藥必須要謹慎，因為直腸製劑尤其是栓劑的吸收是變異的，而且可能延遲。
2. 病人若對任一種Xanthine類藥物如Caffeine、Theophylline、Aminophylline、Dyphylline、Oxtriphylline、Theobromine過敏，則對它種Xanthines亦可能產生過敏。
3. Theophylline會通過胎盤障壁導致在新生兒血清內之濃度過高而具潛在之危險性，孕婦使用本藥應監視Theophylline的毒性徵候。  
FDA Pregnancy Category(懷孕用藥級數)：C
4. Theophylline會排泄於乳汁中，故哺乳之婦女使用本藥時對嬰兒會引起刺激性其他副作用。
5. 本藥會使血清中尿酸濃度及尿中Catecholamine濃度增加。
6. 有下列醫療問題存在時，本藥之使用應小心考慮：酒精中毒、先前存在之心律不整、嚴重的心臟病、充血性心衰竭、肺性心臟病、肝病、高血壓、甲狀腺功能過高、嚴重的血氧過急性心肌受損、活性或先前有過消化性潰瘍、腎臟病。
7. 下列檢驗對病人病情之監視特別重要：  
支氣管炎或氣腫病人在使用本藥前或經過一段治療時間後應做肺功能檢測以決定是否繼續投藥。  
對長期性的加強治療或需要較高治療劑量時，應作血清中Theophylline濃度檢測以確定適當劑量。
8. 使用本藥期間應定期接受醫師檢查確定病情之進展；若大量飲用含有 Xanthine 之飲料亦應注意。
9. 本藥之治療血清濃度為10~20mcg/ml，若超過20mcg/ml則可能產生毒性，依照血清濃度可將劑量做如下適當之調整：

血清中Theophylline濃度(mcg/ml)	每日總劑量之調整
< 5	增加100%
5 ~ 7.5	增加50%
8 ~ 10	增加20%
11 ~ 13	有症狀出現則增加10%
14 ~ 20	不須調整(若出現副作用則減少10%)
21 ~ 25	減少10%
26 ~ 34	減少25~33%
> 35	減少50%
10. Theophylline並不分佈於脂肪組織中，故所有劑量應依理想體重算之。
11. 正接受Theophylline製劑之病人的負載劑量之計算應遵循之原則為：每公斤體重每0.5mg的Theophylline會使每ml血清中Theophylline濃度增加1mcg。
12. 年老病患或有酒精中毒、充血性心衰竭、肝腎功能受損之病人，因Theophylline之清除率減低，故應使用較低劑量。
13. 吸煙的病患由於對Theophylline之代謝增加，故應使用較高劑量。
14. 本藥作肌肉注射時注射部位會持續性劇痛，故不宜作此使用。
15. 以靜脈注射投藥時只能使用25mg / ml之注射液，並且須以靜脈輸注液稀釋之。
16. 由於快速的靜脈注射會引起暫時性血壓過低或周邊循環崩潰，故本藥應以每分鐘約25 mg之速度緩慢注射，最好事先予以稀釋。

## 【副作用】

1. 投用本藥如有下列副作用時應予醫療照應：皮疹或蕁麻疹、糞便帶血或呈黑焦油色、尿液混濁、排尿增加、精神錯亂、肌肉抽搐、癲癇發作、異常口渴、異常疲勞虛弱、心跳急速或不規則、吐血或黑色嘔吐物。
2. 若有下列副作用持續時亦應予以醫療照應：頭痛、易怒、噁心、神經質、不安、胃痛、嘔吐、無法入眠、腹瀉、頭暈、臉頰潮紅、無食慾、異常呼吸急促。

## 【保存條件】

本品應貯於陰涼(15~30℃)避光處所並避免冷凍。

## 【包裝】

玻璃安瓿:10ml  
塑膠安瓿:10ml  
內衛藥製字第009994號



信東生科技股份有限公司

桃園市桃園區介壽路22號

54010130 ⑨