

核准日期: 2007.03.27  
修改日期: 2010.10.01  
修改日期: 2015.12.01  
修改日期: 2020.08.20  
修改日期: 2020.12.01  
修改日期: 2021.12.31  
修改日期: 2025.04.09  
修改日期: 2025.06.16

# 氨茶碱片说明书

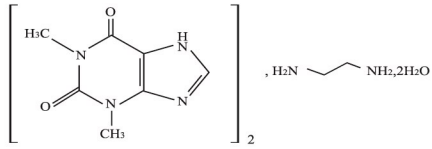
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用  
**当药品性状发生改变时禁止服用**  
**请将此药品放在儿童不能接触的地方**  
**对本品过敏者禁用**

## 【药品名称】

通用名称: 氨茶碱片  
英文名称: Aminophylline Tablets  
汉语拼音: Anchajian Pian

## 【成份】

本品主要成份为氨茶碱。  
化学名称: 1, 3-二甲基-3, 7-二氢-1H-嘌呤-2, 6-二酮-1, 2-乙二胺盐二水合物。  
化学结构式:



分子式: C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>N<sub>4</sub>(C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)<sub>2</sub> · 2H<sub>2</sub>O  
分子量: 456.46  
辅料: 玉米淀粉、羟丙纤维素、聚维酮K30、羧甲基纤维素钙、硬脂酸钙。

## 【性状】

本品为白色至微黄色片。

## 【适应症】

适用于支气管哮喘、喘息型支气管炎、阻塞性肺气肿等缓解喘息症状；也可用于心源性肺水肿引起的哮喘。  
【规格】0.1g (按 C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>N<sub>4</sub>(C<sub>7</sub>H<sub>8</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>)<sub>2</sub> · 2H<sub>2</sub>O 计)  
【用法用量】

1. 成人常用量 口服，一次 0.1~0.2g (1~2 片)，一日 0.3~0.6g (3~6 片)；极量：一次 0.5g (5 片)，一日 1g (10 片)。  
2. 小儿常用量 口服，每次按体重 3~5mg/kg，一日 3 次。

## 【不良反应】

茶碱的毒性常出现在血清浓度为 15~20 μg/ml，特别是在治疗开始，早期多见的有恶心、呕吐、易激动、失眠等，当血清浓度超过 20 μg/ml，可出现心动过速、心律失常，血清中茶碱超过 40 μg/ml，可发生发热、失水、惊厥等症状，严重的甚至呼吸、心跳停止致死。  
1. 严重不良反应 (发生频率未知)  
1) 休克、过敏性休克  
可出现休克、过敏性休克 (荨麻疹、苍白、出汗、血压下降、呼吸困难等)。如果出现此类症状，请停止给药并采取适当措施。  
2) 惊厥、意识障碍  
可出现惊厥或谵妄、昏迷等意识障碍，应采取适当措施，例如给予抗惊厥药。  
3) 急性脑病  
惊厥和意识障碍等可引起急性脑病，如果出现这种症状，请停止给药并采取适当的措施，例如给予抗惊厥药。  
4) 横纹肌溶解症  
可出现横纹肌溶解症、无力感、肌肉疼痛、CK (CPK) 升高等。如果出现此类症状，请停止给药并采取适当措施。注意横纹肌溶解引起的急性肾衰竭。  
5) 消化道出血  
可因溃疡引起消化道出血 (血尿、黑便等)，如果出现此类症状，请停止给药并采取适当措施。  
6) 红细胞再生障碍  
可出现红细胞再生障碍，如出现贫血，请停止给药，并采取适当的措施。  
7) 肝功能障碍、黄疸  
可出现肝功能障碍 (如 AST (GOT)、ALT (GPT) 上升等) 和黄疸，应充分观察，如发现异常，请停止给药并采取适当措施。  
8) 呼吸急促、高血糖症  
可能出现呼吸急促和高血糖症。  
2. 其他不良反应 (发生频率未知)  
1) 过敏反应: 皮疹、瘙痒感、荨麻疹、红斑 (多发性红斑等)、固定药疹。  
2) 神经系统: 头痛、失眠、神经过敏 (兴奋、不良情绪、烦躁)、不安、

头晕、耳鸣、震颤、麻木、不自主运动、过度紧张。  
3) 循环系统: 面色潮红、心悸、心动过速、面色苍白、心律失常 (室性早搏等)。  
4) 消化系统: 恶心、呕吐、食欲不振、腹痛、腹泻、腹胀、消化不良 (烧心等)、嗝气。  
5) 泌尿系统: 蛋白尿、尿频。  
6) 代谢异常: 血清尿酸值升高、CK (CPK) 升高等。  
7) 肝脏: AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、GTP 升高等。  
8) 血液系统: 贫血、嗜酸性粒细胞增多。  
9) 其他: 浮肿、倦怠感、关节痛、四肢痛、出汗、胸痛、低钾血症、鼻出血、口舌麻木。

## 【禁忌】

对本品或其他黄嘌呤类药物过敏或有严重不良反应的患者，活动性消化溃疡和未经控制的惊厥性疾病患者禁用。

## 【注意事项】

1. 本品不适用于哮喘持续状态或急性支气管痉挛发作的患者。  
2. 应定期监测血清茶碱浓度，以保证最大的疗效而不发生血药浓度过高的危险。  
3. 肾功能或肝功能不全的患者，年龄超过 55 岁特别是男性和伴慢性肺部疾病的患者，任何原因引起的心力衰竭患者，持续发热患者。使用某些药物的患者及茶碱清除率减低的，在停用合用药物后，血清茶碱浓度的维持时间往往显著延长。应酌情调整用药剂量或延长用药间隔时间。  
4. 茶碱制剂可导致心律失常和 (或) 使原有的心律失常恶化；患者心率和 (或) 节律的任何改变均应进行监测和研究。  
5. 低氧血症、高血压或者消化性溃疡病史的患者慎用本品。  
6. 当出现不良反应时，应减少剂量或停药并监测茶碱的血药浓度。  
7. 本品可刺激中枢诱发癫痫发作，癫痫患者应慎用。  
8. 本品可增加与甲状腺功能亢进有关的代谢，并增强儿茶酚胺的作用，甲状腺功能亢进患者应慎用。  
9. 本品增加肾脏负担，使尿蛋白增加，急性肾炎患者应慎用。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

本品可通过胎盘屏障，也能分泌入乳汁，随乳汁排出，孕妇、产妇产及哺乳期妇女慎用。

## 【儿童用药】

1. 新生儿血浆清除率可降低，血清浓度增加，应慎用。  
2. 儿童，尤其是婴幼儿，比成人更容易发生惊厥，茶碱清除率的差异更大，应慎用。下列儿童服用时应更谨慎：  
患有癫痫和惊厥的儿童 (可诱发惊厥)。  
发热儿童 (茶碱血药浓度升高，可出现惊厥等症状)。  
6 个月以下的婴幼儿 (婴儿期茶碱的清除率不稳定。6 个月以下婴幼儿的茶碱血浆清除率较低，茶碱血药浓度水平可能升高)。  
3. 儿童尤其是婴幼儿给药时，发热期间请暂时减量或停药。  
通常儿童主观症状的能力较弱，因此，服药期间应密切关注儿童的情况，如发现异常，请立即与医生联系，并采取适当措施。

## 【老年用药】

老年人因血浆清除率降低，潜在毒性增加，55 岁以上患者慎用。

## 【药物相互作用】

氨茶碱主要由肝药酶 CYP1A2 代谢，主要药物相互作用见下表。

药品名称	临床症状和治疗方法	作用机制和危险因素
其他黄嘌呤类药物 茶碱 胆碱茶碱 二羟丙茶碱 咖啡因水合物等 中枢神经系统兴奋剂 盐酸麻黄碱 麻黄等	可产生中枢神经系统过度刺激。(请参见“药物过量”)。 注意副作用的发生，如发现异常，应采取适当措施，如减量或停药	联用可增强中枢神经系统的刺激作用

拟交感神经药 (β 受体激动剂) 盐酸异丙肾上腺素 盐酸克仑特罗 盐酸妥洛特罗 硫酸特布他林 盐酸丙卡特罗水合物等	可能会增强 β 激动剂的副作用，如低血钾和心血管症状 (心动过速、心律不齐等)。 注意副作用的发生，如发现异常，应采取适当措施，如减量或停药	既有兴奋心脏的作用，又可增强 β 激动剂的作用。加重低血钾症的机制尚不清楚
氟烷	可增加心律失常等副作用。另外，连续合并用药可增加茶碱血药浓度。 注意副作用的发生，如发现异常，应采取适当措施，如减量或停药	茶碱和氟烷对心脏的累加或协同作用
盐酸氯胺酮	可诱发惊厥。 注意惊厥的发生，如发现异常，应采取适当措施，如给予抗惊厥药	降低惊厥阈值
西咪替丁 盐酸美西律 盐酸普罗帕酮 盐酸胺碘酮 依达拉沙星水合物 吡嗪环丙沙星 诺氟沙星 氧氟沙星 左氧氟沙星 甲氧氟沙星 甲磺酸帕珠沙星 氟利沙星 红霉素 克拉霉素 罗红霉素 克林霉素 克林霉素 咪达唑啉 盐酸噻氯匹定 盐酸维拉帕米 盐酸地尔硫卓 维拉帕米 马来酸氟伏沙明 氟哌啶 双硫仑 地拉罗司	可出现茶碱中毒症状。(请参见“药物过量”)。 注意副作用的发生，如发现异常，应采取适当措施，如减量或停药	抑制肝药酶，茶碱清除率降低，茶碱血药浓度升高
阿昔洛韦 盐酸伐昔洛韦 干扰素 异黄酮 环孢菌素 别嘌醇		茶碱血药浓度升高
扎鲁司特	可出现茶碱中毒症状。(请参见“药物过量”)。 注意副作用的发生，如发现异常，应采取适当措施，如减少剂量或停药。此外，可减少扎鲁司特的血药浓度	抑制肝药酶，茶碱清除率降低，茶碱血药浓度升高。扎鲁司特血药浓度降低的机制尚不清楚
利福平 苯巴比妥 兰索拉唑 利托那韦	可减弱茶碱的作用。由于茶碱的血药浓度降低，因此应采取适当的措施	诱导肝药酶，增加了茶碱的清除率，使茶碱血药浓度降低
苯妥英 卡马西平	茶碱和合用药物的作用减弱。可降低茶碱的血药浓度，因此应采取适当措施。另外，需要注意合并药物的作用和血药浓度的降低	诱导肝药酶，增加了茶碱的清除率，使茶碱血药浓度降低
双嘧达莫	可降低双嘧达莫的作用	腺苷拮抗作用
雷马曲班	可增加雷马曲班的血药浓度	雷马曲班血药浓度增加的机制尚不清楚
利鲁唑	可增强利鲁唑的作用 (可会发生副作用)	体外研究表明抑制了利鲁唑的代谢
锂盐	影响锂盐的作用	增加锂的肾排泄
吸烟	戒烟 (包括使用尼古丁作为戒烟辅助剂时) 可出现茶碱中毒症状。(请参见“药物过量”)。 注意副作用的发生，如发现异常，应采取适当措施，如减少剂量或停药	吸烟会诱导肝药酶，增加茶碱清除率，降低茶碱血药浓度。另外，戒烟导致血药浓度升高

含贯叶连翘的食品	服用氨茶碱时注意不要食用含有贯叶连翘的食物，贯叶连翘可加速氨茶碱的代谢，降低血药浓度	贯叶连翘诱导肝药酶可加速氨茶碱的代谢并增加清除率
----------	--	--------------------------

## 【药物过量】

1. 症状 当茶碱血药浓度升高时，可出现消化系统症状 (尤其是恶心、呕吐)、精神神经症状 (头痛、失眠、不安、兴奋、痉挛、谵妄、意识障碍、昏睡等)、心血管症状 (心跳过快、室性心动过速、房颤、血压下降等)、低钾血症和其他电解质异常、呼吸急促、横纹肌溶解症等中毒症状。此外，可能会出现严重症状，而轻微症状不会依次出现。  
2. 治疗 过量的治疗包括去除茶碱，以及对中毒症状进行对症治疗。消化道残留的茶碱可通过催吐洗胃、服用泻药、口服活性炭等方法进行去除，血中茶碱可通过输液促进排泄，口服活性炭，活性炭血液灌流，血液透析等方法消除。另外，即使茶碱血药浓度降低，由于组织分布的原因，血药浓度也可能再次上升。

1) 未出现惊厥、心律失常  
① 只在服药后短时间内催吐有效。对于服药后 1 小时内的患者特别有效。

② 注射泻药。注意体液和电解质的异常。  
③ 重复使用活性炭，并监测茶碱血药浓度。  
④ 如可能出现惊厥，可给予苯巴比妥等。苯巴比妥具有抑制呼吸的作用，使用时应注意。

2) 惊厥  
① 确保呼吸通畅。  
② 吸氧。  
③ 静脉给予地西洋治疗惊厥。如无法控制，可使用全身麻醉药。  
④ 监测生命体征。维持血压稳定，补充体液。

3) 惊厥后昏迷  
① 确保呼吸通畅，吸氧。  
② 大口径胃管给予泻药和活性炭。  
③ 继续 ICU 管理，直至茶碱血药浓度降低，补充足够的体液。如果反复口服活性炭后血药浓度仍未降低，可以考虑用活性炭进行血液灌流和血液透析。

4) 心律失常  
① 应进行起搏、直流电除颤、给予抗心律失常药等适当的治疗。  
② 监测生命体征。维持血压并补充足够的体液。另外，对电解质异常进行纠正。

## 【药理毒理】

本品为茶碱与乙二胺复盐，其药理作用主要来自茶碱，乙二胺使其水溶性增强。本品对呼吸道平滑肌有直接松弛作用。其作用机理比较复杂，过去认为通过抑制磷酸二酯酶，使细胞内 cAMP 含量提高所致。近来实验认为茶碱的支气管扩张作用部分是由于收缩力，尤其在膈肌收缩无力时作用更显著，因此有益于改善呼吸功能。  
【药代动力学】  
口服本品能迅速被吸收。在体内氨茶碱释放出茶碱，后者的蛋白结合率为 60%。T<sub>1/2</sub> 新生儿 (6 个月内) > 24 小时，小儿 (6 月以上) 3.7 小时 ± 1.1 小时，成人 (不吸烟并无哮喘者) 8.7 小时 ± 2.2 小时，吸烟者 (一日吸 1~2 包) 4~5 小时。空腹状态下口服本品，在 2 小时血药浓度达峰值。本品的大部分以代谢产物形式通过肾排出，10% 以原形排出。

## 【贮藏】

遮光，密封，30℃ 以下保存。  
开瓶后，请存放于遮光处，在原包装中保存以防受潮。

## 【包装】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶包装，100 片/瓶。

## 【有效期】

24 个月

## 【执行标准】

国家药品监督管理局药品注册编号 YBH08012025

## 【批准文号】

国药准字 H37020630

## 【上市许可持有人】

名称: 山东新华制药股份有限公司  
注册地址: 淄博市高新技术产业开发区化工区  
邮政编码: 255000  
电话号码: 0533-2166666  
传真号码: 0533-2184991  
网 址: www.xhzy.com

## 【生产企业】

企业名称: 山东新华制药股份有限公司  
生产地址: 山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号  
邮政编码: 255086  
电话号码: 0533-2196361  
传真号码: 0533-2196365  
网 址: www.xhzy.com



202XY021011B

品名规格	氨茶碱片说明书	改版项目	说明书	签字及日期  2025.07.23
包装材质		版本号	202XY021011B	
成品尺寸	140mm × 175mm	印刷颜色		
修订日期		字体	宋体	