

修订日期：2007.04.23
修改日期：2010.10.01
修改日期：2012.10.01
修改日期：2015.12.01
修改日期：2019.01.01
修改日期：2019.03.25
修改日期：2020.06.20
修改日期：2020.12.01
修改日期：2021.08.28
修改日期：2025.10.01

氨茶碱注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语

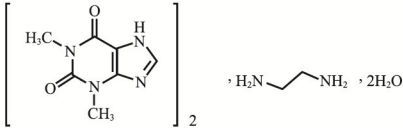
本品在体内释放出茶碱并产生药理作用，茶碱在血清中的治疗浓度与发生毒性反应的浓度接近。某些生理条件、基础疾病、合并用药等因素可能降低血清茶碱清除率，增加毒性反应的发生风险，具有此类风险因素的患者应当慎用本品，如需使用应减少剂量，并监测茶碱血清浓度。快速性心律失常、高血压控制不良、心肌缺血、有癫痫或癫痫样发作病史等的患者慎用本品（详见【注意事项】【儿童用药】【老年用药】【药物相互作用】等）。

【药品名称】

通用名称：氨茶碱注射液
英文名称：Aminophylline Injection
汉语拼音：Anchajian Zhusheyey

【成份】

主要成份：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：C₇H₈N₂ (C₇H₈N₂O₂) · 2H₂O

分子量：456.46

辅料：乙二胺，依地酸二钠

【性状】本品为无色至淡黄色的澄明液体。

【适应症】

适用于支气管哮喘、慢性喘息性支气管炎、慢性阻塞性肺病等缓解喘息症状；也可用于心功能不全和心源性哮喘。

【规格】 (1) 2ml：0.25g；(2) 2ml：0.5g

【用法用量】

2ml：0.25g

①成人常用量 静脉注射，一次0.125～0.25g（1/2～1支），一日0.5～1g（2～4支），每次0.125～0.25g（1/4～1/2支）用50%葡萄糖注射液稀释至20～40ml，注射时间不得短于10分钟。静脉滴注，一次0.25～0.5g（1～2支），一日0.5～1g（2～4支），以5%～10%葡萄糖注射液稀释后缓慢滴注。注射给药，极量一次0.5g（2支），一日1g（4支）。

②小儿常用量 静脉注射，一次按体重2～4mg/kg，以5%～25%葡萄糖注射液稀释后缓慢注射。

2ml：0.5g；

①成人常用量 静脉注射，一次0.125～0.25g（1/4～1/2支），一日0.5～1g（1～2支），每次0.125～0.25g（1/4～1/2支）用50%葡萄糖注射液稀释至20～40ml，注射时间不得短于10分钟。静脉滴注，一次0.25～0.5g（1/2～1支），一日0.5～1g（1～2支），以5%～10%葡萄糖注射液稀释后缓慢滴注。注射给药，极量一次0.5g（1支），一日1g（2支）。

②小儿常用量 静脉注射，一次按体重2～4mg/kg，以5%～25%葡萄糖注射液稀释后缓慢注射。

【不良反应】

茶碱的毒性常出现在血清浓度为15-20μg/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20μg/ml，可出现心动过速、心律失常，血清中茶碱超过40μg/ml，可发生发热、失水、惊厥等症状，严重的甚至引起呼吸、心跳停止致死。

上市后监测发现氨茶碱注射剂有以下不良反应（发生率未知）：

消化系统： 恶心、呕吐、胃不适、腹痛、腹胀、腹泻、腹部不适、口干、反酸、打嗝、嗝气、烧心、食欲不振、胃肠道出血、肝功能异常
心脏及血管： 心悸、心律失常（如窦性心动过速、室上性心动过速、心房颤动、室性早搏、心脏停搏）、胸前区不适、口唇紫绀、血压升高、血压降低、面部潮红、面色苍白、静脉炎

神经及精神： 头晕、头痛、震颤、抽搐、麻木、锥体外系反应、语言障碍、嗜睡、失眠、意识模糊、意识丧失、惊厥、癫痫或癫痫样发作、烦躁、兴奋、易激惹、情绪不稳定、谵妄、幻觉、焦虑

全身性反应： 寒战、发热、乏力、过敏反应、过敏样反应、过敏性休克
皮肤及皮下组织： 皮疹（如荨麻疹、红斑疹、丘疹）、瘙痒、多汗、皮肤发红

呼吸系统： 胸闷、呼吸困难、呼吸急促、气喘、咳嗽
泌尿系统： 排尿困难、尿滞留、多尿

其他： 高血糖症、低钾血症、电解质紊乱、视物模糊、视力异常、注射部位疼痛、局部红肿、耳鸣

【禁忌】

1. 对氨茶碱、茶碱及本品中任何其他成份（包括乙二胺）过敏者禁用。
2. 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. 本品在体内释放出茶碱并产生药理作用，茶碱在血清中的治疗浓度与发生毒性反应的浓度接近。一般来说，将平均血清茶碱浓度保持在10至15μg/ml之间，将最大限度降低严重不良事件发生风险，同时实现药物更多的治疗获益。临床用药应根据患者情况制定个性化给药方案，应用时控制输注速度，定期监测血清茶碱浓度，以保证最大疗效而不发生血药浓度过高的危险。一旦出现茶碱中毒症状应当停止用药，并及时采取相应的救治措施（见**药物过量**）。

2. 1岁以下儿童、老年人、急性肺水肿、充血性心力衰竭、肺心病、发热（≥39℃持续24小时以上，或温度低于39℃持续更长时间）、甲状腺功能减退、肝病（如肝硬化、急性肝炎）、脓毒症伴多器官衰竭、休克、戒烟等风险因素可能降低茶碱清除率（见**药代动力学**）。对于存在上述风险因素的患者应慎用本品；如需使用，应当注意减少药量，降低输注速度，并监测茶碱血清浓度。

3. 茶碱进入血液循环后与血浆蛋白结合，游离的茶碱主要分布于体液中，体脂中也有少量分布。茶碱分布容积的增加主要是由血浆蛋白结合的减少造成，且主要发生于早产儿、肝硬化患者、酸血症、老年人和妊娠晚期妇女中。对于低血浆蛋白结合率患者，使用本品需谨慎，应当监测血清茶碱浓度并调整剂量，推荐血清茶碱浓度控制在6-12μg/ml范围内。

4. 茶碱可致心律失常和（或）使原有的心律失常加重，快速性心律失常患

者慎用本品，如需使用，应当密切监测患者心率或节律的任何改变。

5. 高血压控制不良、心肌缺血、有癫痫或癫痫样发作病史、非活动性消化道溃疡患者慎用本品。

6. 本品不宜静脉推注，应缓慢静脉输注。本品不应与其他药物在输液器中混合使用。联合用药时，两组药物之间应当规范冲管或更换输液管。

7. 茶碱可与多种药物发生相互作用（见**药物相互作用**）。合并使用与茶碱存在相互作用的药品需谨慎，应当考虑调整氨茶碱用药剂量及监测茶碱血清浓度。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

尚未对孕妇开展充足且对照良好的研究。

本品可通过胎盘屏障，也能分泌入乳汁，随乳汁排出，可能在哺乳期引起婴儿轻微的不良反应。除非母体茶碱血清浓度达到中毒浓度，通常婴儿产生严重不良反应的可能性很小。

孕妇、产妇及哺乳期妇女慎用本品。

【儿童用药】

新生儿茶碱清除率非常低，不宜使用本品。

由于1岁以下儿童的茶碱代谢途径尚未成熟，应当慎用本品；如需使用，应当谨慎选择剂量并严格监测茶碱血清浓度。

茶碱清除率在新生儿至青少年这一年龄范围内的变化很大（见**药代动力学**），所以在为儿童选择用药剂量和静脉输注速度时应非常谨慎。

【老年用药】

老年患者在接受茶碱治疗后比年轻患者更易出现毒性反应。60岁以上患者茶碱清除率降低（见**药代动力学**），导致在推荐剂量下茶碱血清浓度升高。老年人的蛋白结合率可能会降低，导致具有药理活性的游离茶碱的浓度占总茶碱浓度的比例增大。

60岁以上老年患者慎用本品，如需使用，应当减少剂量，并监测茶碱血清浓度。

【药物相互作用】

1. 地尔硫卓、维拉帕米可干扰茶碱在肝内的代谢，与本品合用，增加本品血药浓度和毒性。

2. 西咪替丁可降低本品肝清除率，合用时可增加茶碱的血清浓度和（或）毒性。

3. 某些抗菌药物，如大环内酯类的红霉素、罗红霉素、克拉霉素；氟喹诺酮类的依诺沙星、环丙沙星、氧氟沙星、左氧氟沙星；克林霉素、林可霉素等可降低茶碱清除率，增高其血药浓度。其中尤以红霉素、依诺沙星为著，当茶碱与上述药物伍用时，应适当减量或监测茶碱血药浓度。

4. 苯巴比妥、苯妥英、利福平可诱导肝酶，加快茶碱的肝清除率，使茶碱血清浓度降低；茶碱也干扰苯妥英的吸收，两者血浆浓度均下降，合用时应调整剂量，并监测血药浓度。

5. 与锂盐合用，可使锂的肾排泄增加，影响锂盐的作用。

6. 与美西律合用，可减低茶碱清除率，增加血浆中茶碱浓度，需调整剂量。

7. 与咖啡因或其他黄嘌呤类药物并用，可增加其作用和毒性。

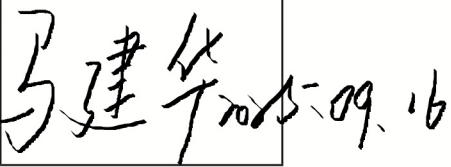
下表列出了可能与茶碱产生具有临床意义的药理学或药代动力学相互作用的药物，尚未列入的不代表其与茶碱不会发生相互作用。

表 可能与茶碱发生具有临床意义的相互作用的药物		
药物	相互作用的类型	效应*
腺苷	茶碱阻断腺苷受体。	可能需要更高剂量的腺苷才能达到预期效果。
酒精	单次大剂量酒精（3ml/kg 威士忌）可在长达24小时内降低茶碱清除率。	增加 30%
别嘌醇	在别嘌醇剂量≥ 600mg/天时降低茶碱清除率。	增加 25%
氨鲁米特	通过降低微粒体酶活性增加茶碱清除率。	降低 25%
卡马西平	与氨鲁米特类似。	降低 30%
西咪替丁	通过抑制细胞色素 P450 1A2 降低茶碱清除率。	增加 70%
环丙沙星	与西咪替丁类似。	增加 40%
克拉霉素	与红霉素类似。	增加 25%
地西洋	苯二氮卓类药物可增加中枢神经系统腺苷（一地西洋才能达到所需的镇静强度）的浓度，而茶碱可阻断腺苷受体。	可能需要给予更高剂量的地西洋才能达到所需的镇静水平。
双硫仑	通过抑制羟基化和脱甲基化作用来降低茶碱清除率。	增加 50%
依诺沙星	与西咪替丁类似。	增加 300%
麻黄碱	中枢神经系统协同效应。	增加恶心、神经过敏和失眠的发作频率。
红霉素	红霉素代谢物可通过抑制细胞色素 P450 3A3 来降低茶碱清除率。	增加 35%。红霉素稳态血清浓度的降低量类似。
雌激素	含雌激素的口服避孕药会以剂量依赖性方式降低茶碱清除率。黄体酮对茶碱清除率的影响尚未知。	增加 30%

品名规格	氨茶碱注射液说明书 -2ml- 正	改版项目	说明书	签字及日期	
包装材质	70g 双胶	版本号	301030331B		
成品尺寸	150mm × 240mm	印刷颜色	（印刷与提供色样有偏差，以最后印刷稿为准。）		
修订日期		字体			

氟西洋	与地西洋类似。	与地西洋类似。	血流动力学不稳定的室性心律失常	7	14	40	0
氟伏沙明	与西咪替丁类似。	与西咪替丁类似。	低血压 / 休克	NR**	21	NR**	8
氟烷（halothane）	氟烷可使心肌对儿茶酚胺敏感，茶碱可增强内源性儿茶酚胺的释放。	增加室性心律失常风险。	神经系统				
			紧张	NR**	64	NR**	21
干扰素，重组人 α-A	降低茶碱清除率。	增加 100%	震颤	38	29	16	14
异丙肾上腺素（静脉注射）	增加茶碱清除率。	降低 20%	定向障碍	NR**	7	NR**	11
氯胺酮	药理学相互作用	可能会降低茶碱癫痫发作阈值。	癫痫发作	5	14	14	5
			死亡	3	21	10	4
锂	茶碱可增加肾脏的锂清除率。	达到血清治疗浓度所需的锂剂量平均增加 60%。	* 这些数据来自国外两项研究，其中患者血清茶碱浓度 > 30 μg/ml。第一项研究（研究 #1 ~Shanon, Ann Intern Med 1993;119:1161-67）前瞻性收集了 249 例茶碱毒性反应病历的数据，这些数据来源于区域毒物咨询中心。第二项研究（研究 #2 ~Sessler, Am J Med 1990;88:567-76）回顾分析了三个急诊部门 6000 份血清茶碱浓度测定样本中的 116 例血清茶碱浓度 > 30 μg/ml 的病例临床资料。这两项研究的茶碱毒性发生率的差异可能反映了研究设计的结果（例如，在研究 #1 中，48% 的患者有急性毒性，而在研究 #2 中只有 10%）和报告结果的不同方法。				
劳拉西洋	与地西洋类似。	与地西洋类似。	NR** = 未以类似方式报告。				
氨甲噻呤（MTX）	降低茶碱清除率。	给予低剂量 MTX 后增加 20%，给予更高剂量 MTX 后的效果更强。	茶碱中毒的其他表现包括血清钙、肌酸激酶、肌红蛋白和白细胞计数增加，血清磷酸盐和镁减少。急性心肌梗死和阻塞性尿路病患者发生尿滞留，与血清茶碱浓度 > 30 μg/ml 相关的癫痫发作通常对抗惊厥治疗有抵抗力，如果不迅速控制，可能导致不可逆的脑损伤。茶碱中毒致死最常见于长期全身性癫痫发作或顽固性心律失常导致血流动力学损害后引起的心肺骤停和 / 或缺氧性脑病。				
美西律	与双硫仑类似。	增加 80%	药物过量处理：				
咪达唑仑	与地西洋类似。	降低 25%	对有茶碱过量症状或在静脉注射茶碱时血清茶碱浓度 ≥ 30 μg/ml 的患者的				
艾雷西咪	增加茶碱的清除率。	降低 25%	一般性建议。				
洋库溴铵	茶碱可拮抗非去极化神经肌肉阻滞效应；这可能是由磷酸二酯酶的抑制作用所致。	可能需给予更高剂量的洋库溴铵才能达到神经肌肉阻滞效果。	1. 停止茶碱输注。				
	降低茶碱清除率。	增加 30%	2. 提供支持性护理，建立静脉通路、维持呼吸道通畅和心电图监测。				
己酮可可碱	与氨基米特类似。	同时给予苯巴比妥两周后降低 25%。	3. 癫痫发作的治疗：由于茶碱诱发癫痫的发病率和死亡率较高，治疗应当迅速，尽早控制发作，及时处理并发症。				
苯巴比妥			【药理毒理】				
苯妥英	苯妥英通过增强微粒体酶的活性来增加茶碱清除率。茶碱可降低苯妥英的吸收。	血清中的茶碱和苯妥英浓度会降低约 40%。	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内源性肾上腺素与去甲肾上腺素释放的结果，此外，茶碱是嘌呤受体阻滞剂，能对抗腺嘌呤等对呼吸道的收缩作用。茶碱能增强膈肌收缩力，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。本品尚有微弱舒张冠状动脉，外周血管和胆管平滑肌作用。有轻微增加收缩力和轻微利尿作用。				
普罗帕酮	降低茶碱清除率及药理学相互作用。	增加 40%。β ₂ 阻滞效果可能会降低茶碱的功效。	【药代动力学】				
普萘洛尔	与西咪替丁类似及药理学相互作用。	增加 100%。β ₂ 阻滞效果可能会降低茶碱的功效。	在体内氨茶碱释放出茶碱，后者的蛋白结合率为 60%。T _{1/2} 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。本品的大部分以代谢产物形式通过肾排出，10% 以原形排出。				
利福平	通过增强细胞色素 P450 1A2 和 3A3 的活性来增加茶碱清除率。	降低 20-40%	特殊人群				
Sulfipyrazone	通过增强脱甲基化和羟基化作用来增加茶碱的清除率。降低茶碱肾清除率。	降低 20%	老年人： 与健康青壮年相比，健康老年人的茶碱清除率可平均降低 30%。				
Tacrine	与西咪替丁类似，还会增加茶碱肾清除率。	增加 90%	儿童： 新生儿的茶碱清除率非常低。茶碱清除率在 1 岁时达到最大值，在 9 岁前时保持相对稳定，此后缓慢降低，16 岁左右降低约 50% 至成人水平。茶碱在新生儿体内约 50% 以原型通过肾脏排泄，而 3 月龄以上儿童及成人约为 10%。				
Thiabendazole	降低茶碱清除率。	增加 190%	性别 不同性别患者的茶碱清除率差异相对较小，且不太可能具有临床意义。但据报道，月经周期第 20 天和妊娠晚期妇女的茶碱清除率显著降低。				
噻氯匹定	降低茶碱清除率。	增加 60%	种族： 尚未研究不同种族之间的茶碱药代动力学差异。				
Troleandomycin	与红霉素类似。	根据 Troleandomycin 剂量增加 33-100%	肾功能不全： 对于 3 月龄以上儿童及成人，仅少部分（即 10%）茶碱剂量以原型随尿液排出。由于以原型随尿液排出的茶碱剂量较少，即使是终末期肾病茶碱的活性代谢物（即咖啡因、3- 甲基黄嘌呤）也不会蓄积至具有临床意义的水平，所以对于肾功能不全的成人和 3 月龄以上儿童，无需调整剂量。相比之下，新生儿体内约 50% 的茶碱剂量是以原型随尿液排出的。				
维拉帕米	与双硫仑类似。	增加 20%	肝功能不全： 对于肝功能不全（如肝硬化、急性肝炎、胆汁淤积）患者，其茶碱清除率会降低 50% 或更多。				
* 对茶碱稳态浓度的平均效应或药物相互作用的其他临床效应。个别患者的血清茶碱浓度变化可能大于所列数值。			充血性心力衰竭：对于充血性心力衰竭患者，其茶碱清除率会降低 50% 或更多。充血性心力衰竭患者体内茶碱清除率降低的程度似乎与心脏疾病的严重程度直接相关。由于茶碱清除率与肝血流量无关，所以清除率降低似乎是因肝细胞功能受损而非灌注下降所致。				
【药物过量】			吸烟者： 吸食烟草和大麻似乎通过诱导代谢途径，从而提高茶碱清除率。与非吸烟受试者相比，青壮年吸烟者的茶碱清除率会升高约 50%，而老年吸烟者会升高约 80%。被动吸烟也会使茶碱清除率增加高达 50%。戒烟一周会使茶碱清除率降低约 40%。尼古丁咀嚼胶对茶碱清除率无影响。				
茶碱过量的时间和模式显著影响其毒性的临床表现，治疗方法和结果。常见的表现有两种：			发热： 任何潜在原因导致的发热都会降低茶碱清除率。发热的程度和持续时间可能与茶碱清除率的降低程度直接相关。尚缺乏精确的数据，但可能需要体温达到 39℃ 并持续至少 24 小时才能使茶碱血清浓度的升高具有临床意义。				
1. 急性过量，即输注过量或维持过高的输注速度不超过 24 小时；			其他： 与茶碱清除率减少有关的其他因素还包括脓毒症伴多器官功能衰竭、甲状腺功能减退等。与茶碱清除率升高有关的其他因素包括甲状腺功能亢进和囊性纤维化。				
2. 慢性过量，即维持过高的输注速度超过 24 小时。			【贮藏】 遮光，密闭保存				
一般来说，急性过量的患者比慢性过量的患者出现癫痫发作的可能性更小，除非血清茶碱浓度峰值大于 100 μg/ml。慢性过量用药后，当血清茶碱浓度大于 30 μg/ml 时，可能发生全身性癫痫发作，危及生命的心律失常和死亡。慢性过量用药后的毒性严重程度与患者的年龄相关程度高于茶碱浓度，大于 60 岁的患者在慢性过量用药后发生严重毒性和死亡的可能性最高。先前存在或并发的疾病也可显著增加患者对特定毒性表现的易感性，例如，与没有基础疾病的患者相比，神经系统疾病患者癫痫发作的风险增加，心脏病患者在给定的血清茶碱浓度下发生心律失常的风险增加。			【包装】 2ml 安瓶，10 支 / 盒				
根据过量用药的情况，下表列出了口服茶碱过量后报告的毒性表现及频率。			【有效期】 24 个月				
表 有茶碱毒性症状或体征的患者频率*			【执行标准】 《中国药典》2025 年版二部				
症状 / 体征	急性过量 （单次大剂量摄取）		慢性过量 （多次过量）		【批准文号】 2ml:0.25g; 国药准字 H37022906		
	研究 1 (n=157)	研究 2 (n=14)	研究 1 (n=92)	研究 2 (n=102)	2ml:0.5g; 国药准字 H37022907		
无症状	NR**	0	NR**	6	【药品上市许可持有人】		
胃肠道					企业名称：山东新华制药股份有限公司		
呕吐	73	93	30	61	注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区		
腹痛	NR**	21	NR**	12	邮政编码：255000		
腹泻	NR**	0	NR**	14	电话号码：0533-2166666		
呕血	NR**	0	NR**	2	传真号码：0533-2184991		
代谢 / 其他					网址：www.xhzy.com		
低钾血症	85	79	44	43	【生产企业】		
高血糖	98	NR**	18	NR**	® 企业名称：山东新华制药股份有限公司		
酸 / 碱干扰	34	21	9	5	生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号		
横纹肌溶解	NR**	7	NR**	0	邮政编码：255086		
心血管					电话号码：0533-2196361		
窦性心动过速	100	86	100	62	传真号码：0533-2196365		
其他室上性心动过速	2	21	12	14	网址：www.xhzy.com		
室性早搏	3	21	10	19			
心房颤动或扑动	1	NR**	12	NR**			
多源性房性心动过速	0	NR**	2	NR**			

301030331B

品名规格	氨茶碱注射液说明书 -2ml- 反	改版项目	说明书	签字及日期	
包装材质	70g 双胶	版本号	301030331B		
成品尺寸	150mm × 240mm	印刷颜色	（印刷与提供色样有偏差，以最后印刷稿为准。）		
修订日期		字体			