

核准日期: 2007年04月25日

发布或修订

日期: 2010

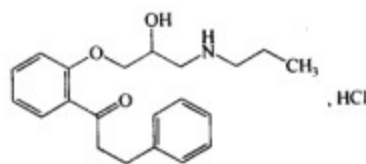
年09月30日

盐酸普罗帕酮注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

- 【药品名称】 【通用名称】 盐酸普罗帕酮注射液
- 【英文名】 Propafenone Hydrochloride Injection
- 【汉语拼音】 Yansuan Puluopatong Zhusheye
- 【成份】 【化学名称】 3-苯基-1-[2-[3-(丙氨基)-2-羟基丙氧基]苯基]-1-丙酮盐酸盐。

【化学结构式】



【分子式】 $C_{21}H_{27}NO_3 \cdot HCl$

【分子量】 377.91

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【适应症】 用于阵发性室性心动过速、阵发性室上性心动过速及预激综合征伴室上性心动过速、心房扑动或心房颤动的预防。也可用于各种早博的治疗。

【规格】 5ml:17.5mg, 10ml:35mg

【用法用量】 静脉注射: 成人常用量1~1.5mg/kg或以70mg加5%葡萄糖液稀释, 于10分钟内缓慢注射, 必要时10~20分钟重复一次, 总量不超过210mg。静注起效后改为静滴, 滴速0.5~1.0mg/分钟或口服维持。

【不良反应】 (1) 早期的不良反应有头痛、头晕、闪耀, 其后可出现胃肠道障碍如恶心、呕吐、便秘等。也有出现房室阻断症状。有两例在连续服用两周后出现胆汁郁积性肝损伤的报道, 停药后2~4周各酶的活性均恢复正常。据认为这一病理变化属于过敏反应及个体因素性。

(2) 在试用过程中未见肺、肝及造血系统的损害, 有少数病人出现上述口干、头痛、眩晕、胃肠道不适等轻微反应, 一般都在停药后或减量后症状消失。有报道个别病人出现房室传导阻滞, Q-T间期延长, P-R间期轻度延长, QRS时间延长等。

【禁忌】

无起搏器保护的窦房结功能障碍、严重房室传导阻滞、双束支传导阻滞患者, 严重充血

性心力衰竭、心源性休克、严重低血压及对该药过敏者禁用。

【注意事项】 (1) 心肌严重损害者慎用。(2) 严重的心动过缓, 肝、肾功能不全, 明显低血压患者慎用。(3) 如出现窦房性或房室性传导高度阻滞时, 可静注乳酸钠、阿托品、异丙肾上腺素或间羟肾上腺素等解救。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 在孕妇中应用的安全性和有效性尚不确定, 因此仅用于药物作用对胎儿有利的情况下。尚不知该药是否存在于母乳, 建议哺乳期妇女停用。

【儿童用药】 该药在儿童中使用的安全性和有效性尚不清楚。

【老年用药】 该药在老年患者中应用并无与年龄相关的副作用增加现象。但老年患者用药后可能出现血压下降。而且老年患者易发生肝、肾功能损害, 因此要谨慎应用。老年患者的有效药物剂量较正常低。

【药物相互作用】 与奎尼丁合用可以减慢代谢过程。与局麻药合用增加中枢神经系统副作用的发生。普罗帕酮可以增加血清地高辛浓度, 并呈剂量依赖型。与普萘洛尔、美托洛尔合用可以显著增加其血浆浓度和消除半衰期, 而对普罗帕酮没有影响。与华法令合用时可增加华法令血药浓度和凝血酶原时间。与西咪替丁合用可使普罗帕酮血药稳态水平提高, 但对其电生理参数没有影响。

【药物过量】 药物过量摄入后3小时症状最明显, 包括低血压、嗜睡、心动过缓、房内和室内传导阻滞, 偶尔发生抽搐或严重室性心律失常。

【药理毒理】 (1) 本品属于Ic类(即直接作用于细胞膜)的抗心律失常药。在离体动物心肌的实验结果指出, 0.5~1 μ g/min时可降低收缩期的去极化作用, 因而延长传导, 动作电位的持续时间及有效不应期也稍有延长, 并可提高心肌细胞阈电位, 明显减少心肌的自发兴奋性。它既作用于心房、心室(主要影响浦金野纤维, 对心肌的影响较小), 也作用于兴奋的形成及传导。临床资料表明, 治疗剂量(口服300mg及静注30mg)时可降低心肌的应激性, 作用持久, PQ及QRS均增加, 延长心房及房室结的有效不应期, 它对各种类型的实验性心律失常均有对抗作用。抗心律失常作用与其膜稳定作用及竞争性 β 阻断作用有关。它尚有微弱的钙拮抗作用(比维拉帕米弱100倍), 尚有轻度的抑制心肌作用, 增加末期舒张压, 减少搏出量, 其作用均与用药的剂量成正比。它还有轻度的降压和减慢心率作用。(2) 离体实验表明普罗帕酮能松弛冠状动脉及支气管平滑肌。(3) 它具有与普鲁卡因相似的局部麻醉作用。(4) 大鼠口服180~360mg/kg/day(成人推荐用药最大剂量的12~24倍)六个月后发生肾功能异常, 肾小管和间质可见炎症和非炎症性反应。长期给予大鼠19倍成人推荐最大用量时可发现肝脂肪变性。

【药代动力学】 本品与血浆蛋白结合率高达93%, 剂量增加, 生物利用度还会提高。肝功能下降也会增加药物的生物利用度, 严重肝功能损害时普罗帕酮的清除减慢。普罗帕酮的药代动力学曲线为非线性。该药半衰期为3.5~4小时。本品经肾脏排泄, 主要为代谢产物, 小部分(<1%)为原形物。不能经过透析排出。

【贮藏】 遮光, 密闭保存(10~30 $^{\circ}$ C)。

【包装】 ①无色安瓿。每支5ml, 每盒5支。
②无色安瓿。每支10ml, 每盒5支。

【有效期】 36个月

【执行标准】 《中国药典》2015年版二部

【批准文号】 国药准字H44020248, 国药准字H44020249

【生产企业】 **【企业名称】** 广州白云山明兴制药有限公司

【生产地址】 广州市工业大道北48号
【邮政编码】 510250
【电话号码】 (020) 84307259
【传真号码】 (020) 84324723
【网址】 (020) 84324723