核准日期：2007 年 07 月 18 日
修订日期：2023 年 05 月 10 日
修订日期：2025 年 10 月 01 日
修订日期：2026 年 04 月 23 日

盐酸普罗帕酮片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

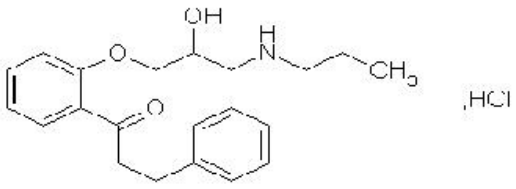
【药品名称】

通用名称：盐酸普罗帕酮片

英文名称：Propafenone Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Yanshuanpuluopatong Pian

【成　份】本品主要成份为盐酸普罗帕酮，其化学名称为：3-苯基-1-[2 -[3-(丙氨基)-2-羟基丙氧基] -苯基] -1-丙酮盐酸盐其结构式为：



分子式：$C_{21}H_{27}NO_3 \cdot HCl$

分子量：377.91

【性　状】本品为白色或类白色片。

【适应症】用于阵发性室性心动过速及室上性心动过速（包括伴预激综合征者）。

【规　格】50 毫克

【用法用量】口服：1 次 100～200 毫克（2 片～4 片），一日 3~4 次。治疗量，一日 300～900 毫克（6 片～18 片），分 4~6 次服用。维持量一日 300~600 毫克（6 片～12 片），分 2~4 次服用。由于其局部麻醉作用，宜在饭后与饮料或食物同时吞服，不得嚼碎。

【不良反应】（1）不良反应较少，主要者为口干，舌唇麻木，可能是由于其局部麻醉作用所致。此外，早期的不良反应还有头痛，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清除半衰期，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 微克/分钟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 300 毫克及静注 30 毫克）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，减少博出量，其作用均与用药的剂量成正比。它还有轻度的降压和减馒心率作用。（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 180～360 毫克/千克/天（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】口服后自胃肠道吸收良好，服后 2～3 小时抗心律失常作用达峰效，作用可持续 8 小时以上，其生物利用度呈剂量依赖性，如 100 毫克普罗帕酮 3.4%，而 300 毫克的生物利用度为 10.6%。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

【包装】塑料瓶：50 片/瓶、100 片/瓶、1000 片/瓶。铝箔包装：30 片/ 盒、2×30 片 /盒。

【有效期】36 个月

【执行标准】《中国药典》2025 年版二部

【批准文号】国药准字 H41021998

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地　　址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

【生产企业】

企业名称：英资迈世通（鹤壁）药业有限公司

生产地址：鹤壁市经济技术开发区海河路中段

邮政编码：458030

电话号码：0392-2324828

传真号码：0392-2324828

最新版药品说明书请扫描二维码