

核准日期：2010 年 02 月 20 日
修订日期：2010 年 10 月 01 日
修订日期：2015 年 12 月 01 日
修订日期：2019 年 12 月 01 日
修订日期：2020 年 12 月 30 日
修订日期：2021 年 04 月 09 日
修订日期：2021 年 08 月 18 日



盐酸普萘洛尔片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名：盐酸普萘洛尔片

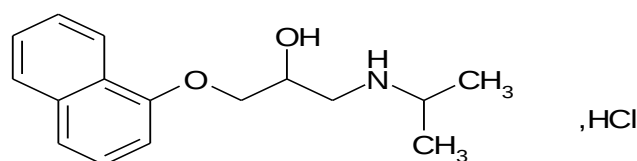
英文名：Propranolol Hydrochloride Tablets

汉语拼音：Yansuan Punailuo' er Pian

【成份】本品主要成份为盐酸普萘洛尔。

化学名称：1-异丙氨基-3-(1-萘氧基)-2-丙醇盐酸盐。

化学结构式：



分子式： $C_{16}H_{21}NO_2 \cdot HCl$

分子量：295.81

【性状】本品为白色片。

【适应症】(1) 作为二级预防，降低心肌梗死死亡率。(2) 高血压(单独或与其它抗高血压药合用)。(3) 劳力型心绞痛。(4) 控制室上性快速心律失常、室性心律失常，特别是与儿茶酚胺有关或洋地黄引起心律失常。可用于洋地黄疗效不佳的房扑、房颤心室率的控制，也可用于顽固性期前收缩，改善患者的症状。(5) 减低肥厚型心肌病流出道压差，减轻心绞痛、心悸与昏厥等症状。(6) 配合 α 受体阻滞剂用于嗜铬细胞瘤病人控制心动过速。(7) 用于控制甲状腺机能亢进症的心率过快，也可用于治疗甲状腺危象。

【规格】10mg

【用法用量】(1) 高血压：口服，初始剂量 10mg，每日 3~4 次，可单独使用或与利尿剂合用。剂量应逐渐增加，日最大剂量 200mg。(2) 心绞痛：开始时 5~10mg，每日 3~4 次；每 3 日可增加 10~20mg，可渐增至每日 200mg，分次服。(3) 心律失常：每日 10~30mg，日服 3~4 次。饭前、睡前服用。(4) 心肌梗死：每日 30~240mg，日服 2~3 次。(5) 肥厚型心肌病：10~20mg，每日 3~4 次。按需要及耐受程度调整剂量。(6) 嗜铬细胞瘤：10~20mg，每日 3~4 次。术前用三天，一般应先用 α 受体阻滞剂，待药效稳定后加用普萘洛尔。

【不良反应】应用本品可出现眩晕、神智模糊(尤见于老年人)、精神抑郁、反应

迟钝等中枢神经系统不良反应；头昏(低血压所致)；心率过慢(<50 次/分钟)；较少见的有支气管痉挛及呼吸困难、充血性心力衰竭；更少见的有发热和咽痛(粒细胞缺乏)、皮疹(过敏反应)、出血倾向(血小板减小)；不良反应持续存在时，须格外警惕雷诺氏征样四肢冰冷、腹泻、倦怠、眼口或皮肤干燥、恶心、指趾麻木、异常疲乏等。

【禁忌】(1) 支气管哮喘。(2) 心源性休克。(3) 心脏传导阻滞(II-III 度房室传导阻滞)。(4) 重度或急性心力衰竭。(5) 窦性心动过缓。

【注意事项】(1) 本品口服可空腹或与食物共进，后者可延缓肝内代谢，提高生物利用度。(2) β 受体阻滞剂的耐受量个体差异大，用量必须个体化。首次用本品时需从小剂量开始，逐渐增加剂量并密切观察反应以免发生意外。(3) 注意本品血药浓度不能完全预示药理效应，故还应根据心率及血压等临床征象指导临床用药。(4) 冠心病患者使用本品不宜骤停，否则可出现心绞痛、心肌梗死或室性心动过速。(5) 甲亢病人用本品也不可骤停，否则使甲亢症状加重。(6) 长期用本品者撤药须逐渐递减剂量，至少经过 3 天，一般为 2 周。(7) 长期应用本品可在少数病人出现心力衰竭，倘若出现，可用洋地黄苷类和(或)利尿剂纠正，并逐渐递减剂量，最后停用。(8) 本品可引起糖尿病患者血糖降低，但非糖尿病患者无降糖作用。故糖尿病患者应定期检查血糖。(9) 服用本品期间应定期检查血常规、血压、心功能、肝肾功能等。(10) 对诊断的干扰：服用本品时，测定血尿素氮、脂蛋白、肌酐、钾、甘油三酯、尿酸等都有可能提高，而血糖降低。但糖尿病患者有时会增高。肾功能不全者本品的代谢产物可蓄积于血中，干扰测定血清胆红质的重氮反应，出现假阳性。(11) 下列情况慎用本品：过敏史、充血性心力衰竭、糖尿病、肺气肿或非过敏性支气管哮喘、肝功能不全、甲状腺功能低下、雷诺综合症或其他周围血管疾病、肾功能衰退等。(12) 运动员慎用。(13) 儿童应慎用本品，国外同类药品说明书中关于儿童用药有以下提示：①开始普萘洛尔治疗之前，必须进行普萘洛尔使用相关风险的筛查，分析病史并进行相应的临床检查。②如果出现下呼吸道感染并伴有呼吸困难和喘息，则应暂时停药并及时就医。③使用过程中在不定期进食或呕吐时，容易出现低血糖，低血糖可以癫痫发作、昏睡或昏迷的形式出现。如果有低血糖的临床症状，建议及时补充含糖液体，并暂时停药。④在第一次摄入和每次剂量增加后，建议监测血压和心率，尤其是小于 3 个月的婴儿。⑤母乳喂养的患儿，如果母亲正在服用普萘洛尔或与普萘洛尔合用有相互作用的药物，请告知医生。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品可通过胎盘进入胎儿体内，有报道妊娠高血压者用后可导致宫内胎儿发育迟缓，分娩时无力造成难产，新生儿可产生低血压、低血糖、呼吸抑制、及心率减慢，尽管有报道对母亲及胎儿均无影响，但必须慎用，不宜作为孕妇第一线治疗用药。本品可少量从乳汁中分泌，故哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】尚未确定，一般按体重每日 0.5~1.0mg/kg，分次口服。根据体重计算儿童用量，本品血药浓度治疗范围与成人相似。但是按体表面积计算的儿童剂量，本品血药浓度治疗范围高于成人。有报道认为，先天愚型患者服用本品时，血药浓度升高，从而提高生物利用度。**【老年用药】**因老年患者对药物代谢与排泄能力低，使用本品时应适当调节剂量。

【药物相互作用】(1) 与抗高血压药物相互作用：本品与利血平合用，可导致体位性低血压、心动过缓、头晕、晕厥。与单胺氧化酶抑制剂合用，可致极度低血压。(2) 与洋地黄合用，可发生房室传导阻滞而使心率减慢，需严密观察。(3) 与钙拮抗剂合用，特别是静脉注射维拉帕米，要十分警惕本品对心肌和传导系统

的抑制。(4)与肾上腺素、苯福林或拟交感胺类合用,可引起显著高血压、心率过慢,也可出现房室传导阻滞。(5)与异丙肾上腺素或黄嘌呤合用,可使后者疗效减弱。(6)与氟哌啶醇合用,可导致低血压及心脏停搏。(7)与氢氧化铝凝胶合用可降低普萘洛尔的肠吸收。(8)酒精可减缓本品吸收速率。(9)与苯妥英、苯巴比妥和利福平合用可加速本品清除。(10)与氯丙嗪合用可增加两者的血药浓度。(11)与安替比林、茶碱类和利多卡因合用可降低本品清除率。(12)与甲状腺素合用导致 T_3 浓度的降低。(13)与西咪替丁合用可降低本品肝代谢,延缓消除,增加普萘洛尔血药浓度。(14)可影响血糖水平,故与降糖药同用时,需调整后者的剂量。

【药物过量】一般情况下,如药物过量应尽快排空胃内容物、预防吸入性肺炎。心动过缓时给予阿托品,慎用异丙肾上腺素;必要时安装心脏起搏器。室性早搏给予利多卡因或苯妥英钠。心力衰竭时服用洋地黄或利尿剂。低血压时给予升压药,例如去甲肾上腺素或肾上腺素。支气管哮喘给予肾上腺素或氨茶碱。透析无法排出本药。

【药理毒理】1. 药理作用 (1) 普萘洛尔为非选择性竞争抑制肾上腺素 β 受体阻滞剂。阻断心脏上的 β_1 、 β_2 受体,拮抗交感神经兴奋和儿茶酚胺作用,降低心脏的收缩力与收缩速度,同时抑制血管平滑肌收缩,降低心肌耗氧量,使缺血心肌的氧供需关系在低水平上恢复平衡,可用于治疗心绞痛。(2)抑制心脏起搏点电位的肾上腺素能兴奋,用于治疗心律失常。本品亦可通过中枢、肾上腺素能神经元阻滞,抑制肾素释放以及心排出量降低等作用,用于治疗高血压。(3)竞争性拮抗异丙肾上腺素和去甲肾上腺素的作用,阻断 β_2 受体,降低血浆肾素活性。可致支气管痉挛。抑制胰岛素分泌,使血糖升高,掩盖低血糖症状,延迟低血糖的恢复。(4)有明显的抗血小板聚集作用,这主要与药物的膜稳定作用及抑制血小板膜 Ca^{2+} 转运有关。2. 致癌、致突变和生殖毒性 在18个月内,大鼠或小鼠每日给药150mg/kg,为期18个月,无明显毒性反应,无与药物相关的致癌作用。生殖实验未见与普萘洛尔作用有关的生殖能力损伤。当给与动物10倍于人用剂量时,显示本品有胚胎毒性。

【药代动力学】本品口服后胃肠道吸收较完全,广泛地在肝内代谢,生物利用度约30%。药后1~1.5小时达血药浓度峰值,消除半衰期为2~3小时,血浆蛋白结合率90%~95%。个体血药浓度存在明显差异,表观分布容积 (3.9 ± 6.0) L/kg。经肾脏排泄,主要为代谢产物,小部分(<1%)为母药。不能经透析排出。

【贮藏】密封保存。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶,100片/瓶。

【有效期】暂定36个月

【执行标准】中国药典2020年版二部。

【批准文号】国药准字H20066799

【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】

企业名称:海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址:林州市史家河工业园区

邮政编码:456592

电话号码:0372-6515111

传真号码:0372-6515111