

Rx Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ



FENTANYL 0,1 MG – ROTEXMEDICA

Fentanyl Injection BP

THÀNH PHẦN

1 ml dung dịch thuốc tiêm có chứa 0,0785 mg/ml Fentanyl Citrat tương đương 0,05 mg/ml Fentanyl.

Tá dược: Natri clorid, natri hydroxit và nước cất pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch thuốc tiêm

ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị

- Dùng cho tiền mê
- Giảm đau an thần và gây mê an thần
- Giảm đau khi gây mê nội khí quản và gây mê hô hấp
- Gây mê đơn độc trong trường hợp gây mê toàn thân
- Giảm đau khi điều trị tích cực

Liều lượng và cách sử dụng

FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA thường được tiêm tĩnh mạch chậm và có thể pha loãng với dung dịch natri clorid đẳng trương để tiêm truyền.

FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA cũng được dùng để tiêm bắp.

Cần điều chỉnh liều lượng theo tuổi, cân nặng, tình trạng sức khỏe và các bệnh liên quan, các thuốc đang sử dụng cũng như loại phẫu thuật và đường gây mê.

Liều khuyến cáo dành cho người lớn:

Tiền mê

1 – 2 ml FENTANYL – ROTEXMEDICA (tương đương 50 – 100 µg Fentanyl) tiêm bắp 30 – 60 phút trước phẫu thuật.

Giảm đau trong gây mê toàn thân

Liều thấp: 2 µg Fentanyl/kg thể trọng.

Liều thấp Fentanyl citrat thích hợp để giảm đau trong các phẫu thuật nhỏ nhưng rất đau.

Liều trung bình: 2 – 20 µg Fentanyl/kg thể trọng.

Liều sử dụng tùy theo mức độ phẫu thuật. Thời gian tác dụng phụ thuộc liều sử dụng.

Khi sử dụng liều trung bình sẽ gây ức chế hô hấp, do đó cần hô hấp nhân tạo trong quá trình gây mê cũng như theo dõi tình trạng hô hấp sau phẫu thuật. Trong trường hợp các phản ứng stress hoặc các triệu chứng mê khác đang giảm dần, có thể tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp liều 0,5 đến 2 ml (tương đương 25 – 100 µg Fentanyl) FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA.

Liều cao: 20 – 50 µg Fentanyl/kg thể trọng.

Đối với các phẫu thuật lớn và rộng hơn, những phản ứng liên quan đến stress như tăng nồng độ hormon tăng trưởng, catecholamin, hormon chống lợi tiểu và prolactin trong huyết tương sẽ gây tác dụng bất lợi đến tình trạng sức khỏe và tiên lượng của bệnh nhân. Fentanyl liều 20 – 50 µg/kg thể trọng làm giảm mức độ và hậu quả của các phản ứng này. Khi sử dụng liều cao, việc đảm bảo và giám sát chức năng hô hấp là rất cần thiết do hô hấp bị ức chế kéo dài sau phẫu thuật. Nếu cần và tùy theo nhu cầu của từng bệnh nhân, có thể dùng liều duy trì trong khoảng từ 25 µg Fentanyl đến một nửa liều khởi đầu.

Giảm đau để gây mê cục bộ

Sử dụng 1 – 2 ml FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA (tương đương 50 – 100 µg Fentanyl) tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm trong 1 – 2 phút.

Gây mê đơn độc trong trường hợp gây mê toàn thân

Sử dụng liều 50 – 100 µg Fentanyl/kg thể trọng nếu việc giảm các phản ứng stress do phẫu thuật là yêu cầu sống còn.

Không cần sử dụng thêm các thuốc giảm đau khác hay thuốc giãn cơ. Ở một vài trường hợp, có thể cần dùng liều lên tới 150 µg Fentanyl/kg thể trọng để đạt tác dụng gây mê tối đa.

Fentanyl được dùng trong phẫu thuật tim và các phẫu thuật có mức độ tương đương ở những bệnh nhân yêu cầu phải tránh làm tăng tiêu thụ oxy cơ tim.

Điều trị tích cực

Điều chỉnh liều sử dụng theo từng bệnh nhân.

Liều sử dụng cho trẻ em

Đối với trẻ em 2 – 12 tuổi, khuyến cáo sử dụng liều khởi đầu và duy trì từ 2 – 3 µg Fentanyl/kg thể trọng.

Liều sử dụng cho người già và bệnh nhân suy nhược

Cần giảm liều khởi đầu đối với người già và bệnh nhân suy nhược. Cần nhắc liều khởi đầu khi tính toán liều sử dụng cho từng bệnh nhân.

Liều sử dụng cho bệnh nhân dùng opioid kéo dài

Bệnh nhân sử dụng opioid kéo dài hoặc lạm dụng opiat trước đó có thể cần dùng liều cao hơn.

Liều sử dụng cho bệnh nhân mắc các bệnh liên quan

Cần dò liều cẩn thận ở bệnh nhân mắc một trong các bệnh sau đây:

- Thiếu năng tuyến giáp
- Bệnh phổi, đặc biệt là các bệnh làm giảm khả năng sống
- Các bệnh liên quan đến rượu
- Chức năng gan hạn chế
- Chức năng thận hạn chế

Đối với những bệnh này, cần theo dõi lâu dài sau phẫu thuật.

Lưu ý:

FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA có thể trộn lẫn với dung dịch natri clorid đẳng trương hoặc dung dịch glucose 5%. Các dung dịch này tương hợp với các bộ dịch truyền chuẩn bằng chất dẻo. Nên thay bộ truyền dịch truyền sau 24 giờ.

Chống chỉ định

Chống chỉ định FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA ở:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với Fentanyl
- Bệnh nhân động kinh khi dự định can thiệp phẫu thuật do Fentanyl có thể gây động kinh ở những khu vực não chưa bị ảnh hưởng

Không nên sử dụng hoặc chỉ sử dụng FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA một cách hết sức thận trọng trong trường hợp:

- Rối loạn ý thức
- Rối loạn trung tâm hô hấp và chức năng não
- Tăng áp lực não
- Tụt huyết áp cùng với giảm thể tích máu
- Loạn nhịp tim chậm
- U tế bào ưa chrome
- Các bệnh ở ống mật
- Các bệnh tắc nghẽn và viêm đường ruột
- Trẻ em dưới 1 tuổi

Đối với bệnh nhân lạm dụng và lệ thuộc thuốc từ trước, cần đánh giá rất cẩn thận lợi ích – nguy cơ trước khi bắt đầu sử dụng FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng

Cần giám sát thường xuyên các chỉ số sinh hiệu kể cả giai đoạn sau phẫu thuật, đặc biệt là nguy cơ tái phát tình trạng ức chế hô hấp. Chuẩn bị sẵn sàng phương tiện cấp cứu.

Trẻ em và bệnh nhân cao tuổi

Giảm liều (xem chỉ dẫn về liều dùng).

Chưa có những kết luận chắc chắn cho phép sử dụng Fentanyl ở trẻ em dưới 2 năm tuổi.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác

FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA tương tác với các thuốc gây ngủ hoặc an thần khác hay rượu làm tăng tác dụng của nhau.

Sử dụng liều cao FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA cùng với khí N₂O và một lượng nhỏ diazepam có thể ảnh hưởng đến chức năng tim mạch.

Dùng đồng thời FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA cùng với Midazolam có thể gây tụt huyết áp.





Sử dụng Fentanyl cùng với Domperidol có thể gây tụt huyết áp hay tăng huyết áp. Áp lực mạch phổi có thể giảm xuống. Ngoài ra, có thể xảy ra run, bồn chồn và ảo giác sau phẫu thuật.

Trường hợp bệnh nhân đã sử dụng thuốc ức chế MAO trong vòng 2 tuần trước khi dùng opioid, đã có báo cáo về tương tác nguy hiểm đến tinh mạng trên hệ thần kinh trung ương, hô hấp và tim mạch khi dùng Pethidin và do đó, không thể loại trừ tương tác này đối với Fentanyl citrat.

Sử dụng Cimetidin trước đó có thể làm tăng nồng độ Fentanyl trong huyết tương.

Thời kỳ mang thai và cho con bú

Chưa có những kết luận chắc chắn về việc sử dụng Fentanyl trong thời kỳ mang thai ở người để đánh giá nguy hại của thuốc. Do đó, không nên dùng Fentanyl trong thai kỳ.

Không khuyến cáo sử dụng Fentanyl trong khi chuyển dạ và sinh đẻ do thuốc vượt qua được nhau thai và có thể gây ức chế trung tâm hô hấp của thai.

Fentanyl bài tiết vào sữa. Không cho trẻ bú mẹ trong vòng 24 giờ sau khi người mẹ sử dụng Fentanyl.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Sau khi sử dụng FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA, bệnh nhân không được phép lái xe, vận hành máy móc hay làm những việc không an toàn. Bác sĩ sẽ quyết định thời gian phải nghỉ ngơi đối với từng bệnh nhân.

Bệnh nhân cần có người nhà bên cạnh và không được uống rượu.

Các tác dụng không mong muốn

Tùy thuộc liều sử dụng, FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA ức chế hô hấp và có thể gây ngừng thở. Tình trạng ức chế hô hấp có thể kéo dài hơn tác dụng giảm đau và tái phát sau phẫu thuật.

Ngoài ra, thuốc có thể gây co thắt thanh quản và một số trường hợp bị co thắt phế quản. Ngoài mệt mỏi và chóng mặt, thuốc có thể gây buồn nôn và nôn. Một vài trường hợp hiếm gặp co cứng não.

Có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn từ chậm nhịp tim đến ngừng tim và tụt huyết áp, đặc biệt là giảm thể tích máu. Có thể giảm thiểu tình trạng chậm nhịp tim bằng cách dùng atropin.

Có thể xảy ra các rối loạn tư thế đứng.

Các tác dụng đặc trưng của opiat lên hệ thống cơ trơn có thể gây táo bón, tăng trương lực đường niệu dưới và rối loạn bài tiết của bàng quang (đặc biệt là trong trường hợp phì đại tuyến tiền liệt).

Thuốc có thể làm tăng co cứng cơ xương, đặc biệt là cơ cứng ở ngực gây ức chế hô hấp và giết cơ. Trong trường hợp xảy ra co cứng cơ, có thể dùng thuốc giãn cơ.

FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA gây co đồng tử và có thể gây rối loạn thị giác (mờ mắt).

Đổ mồ hôi, ngứa và mày đay là những tác dụng phụ khác.

Khi sử dụng kéo dài, nhất là dùng nhắc lại, bệnh nhân có thể tăng dung nạp thuốc. Không thể loại bỏ tình trạng lệ thuộc thuốc.

Rối loạn vận động, tăng nhạy cảm với kích thích và các triệu chứng giống ngưng thuốc opiat đã được báo cáo ở trẻ em sau khi kết thúc truyền kéo dài FENTANYL 0,1 mg – ROTEXMEDICA.

Quá liều

Các triệu chứng quá liều

Tình trạng ức chế hô hấp có thể xảy ra ở bất kỳ mức độ nào từ thở chậm đến ngừng thở, tụt huyết áp, suy tuần hoàn, hôn mê.

Xử trí quá liều

Trường hợp thiếu năng hô hấp hoặc ngừng thở, phải cung cấp đủ oxy và hỗ trợ/kiểm soát hô hấp. Có thể dùng thuốc đối kháng opiat như NALOXON để hạn chế tình trạng suy hô hấp. Do tác dụng ức chế hô hấp có thể kéo dài hơn tác dụng của thuốc đối kháng nên có thể cần phải dùng nhắc lại thuốc đối kháng opiat.

Các vấn đề về hô hấp do co cứng cơ có thể giảm nhẹ hoặc khắc phục bằng cách sử dụng thuốc giãn cơ tác dụng ngoại vi theo đường tiêm.

Bệnh nhân nên được giám sát chặt chẽ, cần lưu ý duy trì thân nhiệt và cân bằng dịch.

Trường hợp nhược trương nặng và kéo dài, có thể xảy ra giảm thể tích máu. Cần lập lại cân bằng bằng cách truyền dịch.



ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

Dược lực học

Fentanyl là một thuốc giảm đau, gây nghiện với đặc tính chủ vận receptor μ , nó cũng có tác dụng trên receptor delta (δ) và receptor kappa (K) giống Morphin.

Fentanyl được quan tâm nhiều nhất trong nhóm bởi vì khi dùng ở liều cao, thuốc ít gây tác dụng phụ lên hệ tim mạch và ngăn cản tác dụng phụ do hiện tượng cảm ứng men gan gây ra. Có sự tăng huyết áp khi dùng thuốc để giảm đau trong phẫu thuật, tuy nhiên nó không thể được loại trừ hoàn toàn.

100 μ g Fentanyl có tác dụng giảm đau tương đương với khoảng 10 mg Morphin. Mặc dù nó phát huy tác dụng rất nhanh nhưng tác dụng giảm đau tối đa và tác dụng ức chế hô hấp chỉ đạt được sau vài phút. Thông thường khoảng thời gian của tác dụng giảm đau sau khi tiêm tĩnh mạch với liều 100 μ g kéo dài khoảng 30 phút.

Tùy thuộc vào liều dùng và tốc độ tiêm Fentanyl có thể gây ra cứng cơ, cảm giác khoan khoái, co đồng tử, nhịp tim chậm. Phân tích huyết thanh và các thử nghiệm histamine trong da cũng như các thử nghiệm in vivo trên chó đã cho thấy có rất ít khả năng về sự liên quan làm sàng giữa sự giải phóng histamine và tác dụng của Fentanyl.

Tất cả tác dụng của Fentanyl bị đảo ngược lại khi dùng một thuốc đối kháng opiate như Naloxone.

Dược động học

Fentanyl là một bazơ yếu ở pH sinh lý, tan tốt trong nước và lipid. Quá trình diễn biến nồng độ Fentanyl trong huyết tương đã được mô tả chi tiết bởi mô hình dược động học ba ngăn. Ở pha phân bố ngắn, Fentanyl phân bố nhanh vào máu. Nửa thời gian phân bố sau khi tiêm tĩnh mạch là khoảng 10 phút. Ở những mô mà máu tuần hoàn tốt như mô phổi, thận và não, nồng độ cao Fentanyl đạt được rất nhanh. Phổi là một cơ quan dự trữ Fentanyl quan trọng trong vòng tuần hoàn đầu của thuốc. Pha phân bố chậm tiếp theo của Fentanyl phải dựa vào sự rỗng dần dần của khả năng đệm của phổi và sự phân bố của thuốc tới cơ quan mà lưu lượng máu chảy đến thấp. Fentanyl tích lũy chậm vào cơ xương, thậm chí rất chậm vào mô mỡ từ nơi mà thuốc được vận chuyển dần dần vào hệ thống tuần hoàn. Trên 80% thuốc liên kết với protein huyết tương. Khả năng liên kết giảm cùng với sự tăng quá trình ion hóa muối Fentanyl. Sự thay đổi giá trị pH có thể làm thay đổi sự phân bố thuốc giữa huyết tương và hệ thần kinh trung ương.

Fentanyl chuyển hóa phần lớn ở gan, chủ yếu bởi quá trình dealkyl hóa.

Fentanyl thải trừ chủ yếu qua thận, với ít hơn 10% thuốc ở dạng không thay đổi. Khoảng 9% liều dùng Fentanyl được thải trừ qua thận, chủ yếu là các chất chuyển hóa. Thời gian bán thải của Fentanyl phụ thuộc vào phạm vi can thiệp và được báo cáo là khoảng 3 giờ đến 12 giờ ở bệnh nhân phẫu thuật.

ĐẶC ĐIỂM CỦA DƯỢC PHẨM

Các tương kỵ chính

Fentanyl citrat tương kỵ với Thiopental, Methotrexat, Pentobarbital và Nafcillin.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Không đông lạnh.

Không được dùng thuốc quá hạn dùng in trên bao bì. Tránh ánh sáng. Nên loại bỏ phần thuốc thừa.

Quy cách đóng gói

Hộp 10 ống 2 ml

Tiêu chuẩn: BP 2011

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em!**

NHÀ SẢN XUẤT:

 **ROTEXMEDICA** GMBH

ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK
BUNSENSTRASSE 4 · D-22946 TRITTAU · GERMANY – ĐỨC
Tel. +49 4154 862 0 Fax +49 4154 862 155
E-mail: info@rotexmedica.com

