

Rx Fentanyl B. Braun 0.1 mg/2ml

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần công thức thuốc
Thành phần hoạt chất:
1 ml dung dịch tiêm chứa
Fentanyl citrate 78,6 microgam,
lượng đương với fentanyl 50 microgam

Ông 2 ml chứa 157 microgam fentanyl citrate, tương ứng với 100 microgam fentanyl.

Thành phần tá dược:
Natri chloride,
Nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế
Dung dịch tiêm. Dung dịch nước không màu, trong suốt.

Quy cách đóng gói
Hộp 10 ống 2 ml.

Chỉ định
Fentanyl B. Braun là một loại opioid có tác dụng ngắn, được sử dụng để giảm đau an thần và gây mê an thần.
• để giảm đau an thần và gây mê an thần
• dưới dạng thành phần giảm đau trong gây mê toàn thân bệnh nhân đặt nội khí quản và thở máy
• để điều trị giảm đau cho bệnh nhân được thông khí nhân tạo trong hồi sức tích cực

Liều dùng, cách dùng
Liều lượng Fentanyl B. Braun được điều chỉnh riêng biệt cho từng bệnh nhân theo độ tuổi, cân nặng, tình trạng thể chất, tình trạng bệnh lý, các thuốc đồng dùng đồng thời cũng như loại thủ thuật ngoại khoa và loại gây mê.
Người lớn
Phác đồ liều lượng thông thường ở người lớn như sau:

	Ban đầu	Bổ sung
Thời tự nhiên	50 – 200 microgam	50 microgam
Thông khí hỗ trợ	300 – 3500 microgam	100 – 200 microgam

Liều fentanyl quá 4 ml (tương ứng với 200 microgam Fentanyl B. Braun) chỉ để sử dụng trong gây mê.
Để tiêm mê, 1-2 ml (tương ứng với 50-100 microgam fentanyl) Fentanyl B. Braun có thể được tiêm bắp trước khi khởi mê 45 phút. Sau khi dùng qua đường tĩnh mạch cho bệnh nhân thông khí không được tiêm mê, 2 ml Fentanyl B. Braun (tương ứng với 100 microgam fentanyl) sử dụng cùng cấp độ lượng gây mê trong 10-20 phút thực hiện thủ thuật ngoại khoa với mức độ đau nhẹ. Tiêm tĩnh mạch nhanh 10 ml Fentanyl B. Braun (tương ứng với 500 microgam fentanyl) sẽ giúp giảm đau kéo dài khoảng một giờ. Tác dụng giảm đau đó, để thực hiện giải phẫu ở các thủ thuật gây đau ở mức độ vừa phải.
Tiêm liều 1 ml/kg cân nặng dung dịch fentanyl (tương ứng với 50 microgam Fentanyl B. Braun) sẽ cho tác dụng giảm đau mạnh trong khoảng từ bốn đến sáu giờ, dành cho phẫu thuật gây đau mức độ mạnh.

Cũng có thể cho dùng Fentanyl B. Braun theo đường truyền. Trên bệnh nhân được thở máy, có thể dùng liều khởi đầu của Fentanyl B. Braun bằng cách truyền tĩnh mạch nhanh với tốc độ khoảng 1 microgam/kg cân nặng/phút trong 10 phút đầu sau đó truyền khoảng 0,1 microgam/kg cân nặng/phút. Liều khởi đầu thay thế của Fentanyl B. Braun có thể được cho dùng dưới dạng tiêm tĩnh mạch nhanh. Tốc độ truyền cần được điều chỉnh để đáp ứng với từng bệnh nhân, tốc độ truyền thấp hơn có thể thích hợp.
Trừ khi có dự kiến thở máy sau mổ, phải dừng việc truyền thuốc trước khi kết thúc phẫu thuật khoảng 40 phút.
Tốc độ truyền thấp hơn, ví dụ 0,05-0,08 microgam/kg cân nặng/phút là cần thiết nếu duy trì thông khí tự nhiên. Tốc độ truyền cao hơn (tối đa 3 microgam/kg cân nặng/phút) đã được sử dụng trong phẫu thuật tim.

Người cao tuổi hoặc bệnh nhân suy nhược
Cần giảm liều ở người cao tuổi và bệnh nhân suy nhược. Cần cân nhắc tác dụng của liều ban đầu trong việc xác định liều bổ sung.

Bệnh nhân béo phì bị bệnh
Liều fentanyl cần được cân và vào trong lượng nạc của cơ thể để tránh quá liều ở bệnh nhân béo phì bị bệnh.

Bệnh nhân đang đồng thời dùng các thuốc ức chế thần kinh trung ương
Có thể cần điều chỉnh liều, xem mục "Tương tác thuốc".

Bệnh nhân suy thận
Nên cân nhắc giảm liều đối với bệnh nhân suy thận và giảm sát chế chế các dấu hiệu độc tính fentanyl.

Đối tượng trẻ em
Trẻ em từ 12 đến 17 tuổi:
Theo liều người lớn.
Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi:
Phác đồ liều lượng thông thường ở người lớn như sau:

	Tuổi	Ban đầu	Bổ sung
Thời tự nhiên	2 – 11 tuổi	1 – 3 microgam/kg	1 – 1,25 microgam/kg
Thông khí hỗ trợ	2 – 11 tuổi	1 – 3 microgam/kg	1 – 1,25 microgam/kg

Trẻ dưới 2 tuổi:
Độ an toàn và tính hiệu quả của fentanyl ở trẻ dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Sử dụng ở trẻ em:
Giảm đau trong quá trình phẫu thuật, tăng cường tác dụng gây mê khi thở tự nhiên.
Chỉ nên sử dụng các kỹ thuật liên quan đến giảm đau ở trẻ tự nhiên như một phần của kỹ thuật gây mê, hoặc như một phần của kỹ thuật an thần/giảm đau với người có kinh nghiệm trong môi trường có thể xử trí tình trạng cứng thành ngực đột ngột cần phải đặt nội khí quản, hoặc ngừng thủ cần phải hỗ trợ đường thở (xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc").

Cách dùng
Chỉ nên cho dùng fentanyl trong môi trường có thể kiểm soát đường thở và bởi người có thể kiểm soát được đường thở (xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc").
Sử dụng qua đường tĩnh mạch dưới dạng tiêm nhanh hoặc truyền tĩnh mạch, có thể được sử dụng cho cả người lớn và trẻ em.
Sử dụng đường tiêm bắp.

Chống chỉ định
• Quá mẫn với fentanyl hoặc các thuốc giống morphine khác hoặc bất cứ tá dược nào có trong "Thành phần công thức thuốc".

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
Fentanyl nên dùng một cách thận trọng ở bệnh nhân bị ức chế hô hấp và bệnh tắc nghẽn đường thở. Phải theo dõi sự thông khí ở những bệnh nhân này.
Hiện tượng dùng nạp và phụ thuộc thuốc có thể xảy ra.
Sau khi dùng fentanyl đường tĩnh mạch, tụt huyết áp có thể xảy ra thông qua, nhất là ở bệnh nhân bị giảm thể tích máu. Cần thực hiện các biện pháp thích hợp để duy trì huyết áp động mạch ổn định.
Ức chế hô hấp đáng kể liên quan đến liều lượng thuốc sẽ xảy ra sau khi dùng fentanyl với liều quá 200 microgam. Vấn đề này và các tác dụng dược lý khác của fentanyl có thể bị thay đổi hoàn toàn bởi các thuốc đối kháng đặc hiệu với thuốc gây nghiện (ví dụ, naloxone). Các liều bổ sung của thuốc đối kháng có thể cần thiết vì sự ức chế hô hấp có thể kéo dài hơn thời gian tác dụng của thuốc đối kháng opioid.

Nhịp tim chậm và có thể xảy ra ngưng tim nếu bệnh nhân nhận không đủ lượng thuốc kháng cholinergic hoặc khi phối hợp fentanyl với các thuốc giãn cơ không ức chế dây thần kinh phế vị. Nhịp tim chậm có thể được điều trị bằng atropine.
Cũng có (tác dụng giống morphine) có thể xảy ra. Cũng có, cũng có thể liên quan đến cơ ngực, có thể tránh được bằng các biện pháp sau đây:
• tiêm tĩnh mạch chậm (thường đủ đối với liều thấp hơn);
• tiêm mê bằng benzodiazepine;
• sử dụng thuốc giãn cơ.

Tác dụng kháng cholinergic yếu của fentanyl có thể dẫn đến, ví dụ tăng áp lực đường mật, nhịp tim nhanh và tăng huyết áp.
Chỉ nên cho dùng fentanyl trong môi trường có thể kiểm soát được đường thở và bởi người có thể kiểm soát được đường thở. Cần phải chuẩn bị sẵn sàng thiết bị hồi sức và thuốc đối kháng opioid. Như với tất cả các loại thuốc giảm đau có opioid, cần thận trọng khi dùng fentanyl cho bệnh nhân bị nhược cơ.
Do tác dụng ức chế của các opioid lên nhu động ruột, cần phải thận trọng khi dùng các opioid cho bệnh nhân bị bệnh tắc nghẽn ruột hoặc viêm ruột.
Trong bệnh nhược giáp, bệnh phổi, giảm dự trữ hô hấp, nghiện rượu, tăng sản tiền liệt tuyến và suy gan hoặc suy thận, cần thận trọng khi điều chỉnh liều lượng và có thể cần theo dõi trong thời gian dài.

Bệnh nhân đang điều trị bằng opioid mạn tính hoặc có tiền sử lạm dụng opioid có thể cần liều cao hơn.
Như với tất cả các opioid mạnh khác, giảm đau hoàn toàn đi kèm với ức chế hô hấp rất rõ rệt, có thể kéo dài hoặc tái phát trong giai đoạn sớm sau mổ. Cần phải thận trọng sau khi dùng liều lớn hoặc truyền fentanyl để đảm bảo việc thiết lập và duy trì hô hấp tự nhiên thích hợp trước khi cho bệnh nhân ra khỏi khu vực hồi sức sau mổ.
Tăng thông khí trong quá trình gây mê có thể làm thay đổi đáp ứng của bệnh nhân đối với CO₂, do đó ảnh hưởng đến sự hô hấp sau mổ.
Cần tránh sử dụng phương pháp tiêm tĩnh mạch nhanh đối với opioid ở bệnh nhân bị tổn thương não, ở những bệnh nhân đã hiện tượng giảm huyết áp động mạch trong bình thường qua đo khi đi kèm với giảm áp lực tưới máu não thoáng qua.

Hội chứng Serotonin
Cần thận trọng khi dùng đồng thời fentanyl với các loại thuốc ảnh hưởng đến hệ thống dẫn truyền thần kinh serotonergic.
Sự phát sinh hội chứng serotonin có khả năng đe dọa tính mạng có thể xảy ra khi dùng đồng thời các thuốc tác động lên hệ serotonergic như là các thuốc ức chế tái hấp thu Serotonin chọn lọc (SSRI), thuốc ức chế Tái hấp thu Serotonin Norepinephrine (SNRI) và các thuốc làm ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa serotonin (bao gồm thuốc ức chế Enzyme Monoamine Oxidase [các MAOI]). Điều này có thể xảy ra trong phạm vi liều khuyến cáo.
Hội chứng Serotonin có thể bao gồm thay đổi tình trạng tinh thần (ví dụ: kích động, ảo giác, hôn mê), sự bất ổn thần kinh thực vật (ví dụ: nhịp tim nhanh, huyết áp không ổn định, tăng thân nhiệt), các bất thường về thần kinh cơ (ví dụ: tăng phản xạ, mất điều phối, cứng cơ) và/hoặc các triệu chứng tiêu hóa (ví dụ: buồn nôn, nôn, tiêu chảy).
Nếu nghi ngờ hội chứng serotonin, cần cân nhắc việc dùng ngay fentanyl.

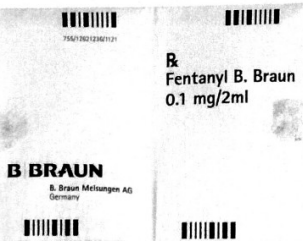
Cảnh báo/Thận trọng đặc biệt về tá dược
Fentanyl B. Braun có chứa 0,154 mmol (= 3,54 mg) natri cho mỗi ml-liều, việc sử dụng lượng lớn dung dịch (ví dụ hơn 6,5 ml tương ứng với hơn 1 mmol natri) cần phải được cân nhắc cho những bệnh nhân đang dùng chế độ ăn kiêng natri.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Fentanyl có ảnh hưởng lớn đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.
Sau khi dùng fentanyl, bệnh nhân cần được tư vấn việc thực hiện các nhiệm vụ cần kỹ năng, chẳng hạn như lái xe và vận hành máy móc, có thể bị ảnh hưởng một thời gian. Bệnh nhân cần có người đi kèm về nhà sau khi ra viện và cần được hướng dẫn về việc tránh sử dụng rượu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Có ít dữ liệu về việc sử dụng fentanyl trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính trên sinh sản (xem "Dữ liệu an toàn trên lâm sàng"). Vì lý do này, fentanyl không được khuyến nghị sử dụng trong thời gian mang thai.
Không nên sử dụng fentanyl trong khi sinh nở (kể cả mổ đẻ), vì fentanyl truyền qua nhau thai và có thể ức chế hô hấp ở thai nhi. Trong sản khoa, fentanyl chỉ có thể được sử dụng theo đường tĩnh mạch sau khi kẹp dây rốn. Ti lệ cần truyền qua nhau thai (tỉ lệ là %) thay đổi trong khoảng từ 0,44 đến 0,89.
Fentanyl được bài tiết vào sữa người. Sau khi dùng fentanyl nên dùng cho con bú trong ít nhất là 24 giờ.

Tương tác thuốc
• Các thuốc gây ức chế thần kinh trung ương.
Sử dụng tiền mê bằng opioid, các barbiturat, benzodiazepine, các thuốc an thần, thuốc gây mê nitơ ôxi, clonidine, etomidate, thuốc giãn cơ không khử cực và không phân ly dây thần kinh phế vị và các thuốc ức chế thần kinh trung ương (CNS) không chọn lọc khác có thể làm tăng cường hoặc kéo dài tác dụng ức chế tìm mạch hô hấp của fentanyl.
Đặc biệt tránh tác dụng ức chế tìm mạch hô hấp có khả năng xảy ra, có thể cần phải điều chỉnh liều (cũng xem mục "Liều dùng").
• Vi fentanyl (một loại thuốc có độ thanh thải cao) được chuyển hóa nhanh chóng và rộng rãi chủ yếu qua cytochrome P 450 isoenzyme CYP 3A4 nên dùng đồng thời với các dược chất là các cơ chất thuốc ức chế hoặc thuốc gây cảm ứng cytochrome P450, isoenzyme CYP 3A4 có thể có ảnh hưởng đến được đồng học của fentanyl và do đó ảnh hưởng tác dụng của nó.
A) Các thuốc ức chế CYP 3A4
Dùng đồng thời fentanyl với các thuốc ức chế CYP3A4 có thể dẫn đến tăng nồng độ của fentanyl trong huyết tương. Các mức tăng này có thể khác nhau tùy thuộc vào các chất khác của CYP 3A4 có thể dẫn đến tăng nồng độ của các thuốc trong huyết tương, ví dụ: benzodiazepine, carbamazepine, phenytoin, valproat.
B) Thuốc gây cảm ứng CYP 3A4
Các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 làm tăng tốc độ thanh thải trong huyết tương của fentanyl và do đó làm giảm hiệu quả của fentanyl, ví dụ: carbamazepine, phenytoin.
C) Các cơ chất của CYP 3A4
Dùng đồng thời với các cơ chất khác của CYP 3A4 có thể dẫn đến tăng nồng độ của các thuốc trong huyết tương, ví dụ: benzodiazepine, carbamazepine, phenytoin, valproat.
• Các thuốc tác động lên hệ serotonergic.
Dùng đồng thời fentanyl với một loại thuốc tác động lên hệ serotonergic, như thuốc ức chế Tái hấp thu Serotonin Chọn lọc (SSRI) hoặc thuốc ức chế Tái hấp thu Serotonin Norepinephrine (SNRI) hoặc một loại thuốc ức chế Enzyme Monoamine Oxidase (MAOI), có thể làm tăng nguy cơ bị hội chứng serotonin, tình trạng đe dọa tính mạng có thể xảy ra. (xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc").

Các tương tác khác
Rượu
Fentanyl và rượu có khả năng tác động lẫn nhau.



Tương tự của thuốc
Tất cả các dung dịch midazolam 0,1%, natri chloride 0,9% và glucose 5%. Fentanyl B. Braun không được pha trộn trong bất cứ loại dung dịch nào khác để truyền.
Không được pha trộn Fentanyl B. Braun với thiopental, methohexital, pentobarbital và naloxone.

Tác dụng không mong muốn của thuốc
Hầu hết các tác dụng không mong muốn đã được quan sát thấy hầu hết các tác dụng không mong muốn của fentanyl có liên quan mật thiết với tác dụng dược lý của thuốc. Vì thế, trừ các phản ứng quá mẫn được dung dụng lý của thuốc, tất cả các tác dụng không mong muốn của thuốc được mong muốn đều phụ thuộc vào liều lượng. Tần suất tình trạng này dưới đây để cấp độ phản ứng vì liều bình thường trên lâm sàng. Cụ thể các tác dụng không mong muốn được trình bày dưới đây. Tần suất của tác dụng không mong muốn được trình bày dưới đây được đọc như sau:

Rối loạn tiêu hóa	(≥ 1/10)	số bệnh nhân được điều trị)
Phổ biến	(≥ 1/100 đến < 1/10)	số bệnh nhân được điều trị)
Không phổ biến	(≥ 1/1.000 đến < 1/100)	số bệnh nhân được điều trị)
Hiếm gặp	(≥ 1/10.000 đến < 1/1.000)	số bệnh nhân được điều trị)
Rất hiếm gặp	(< 1/10.000)	số bệnh nhân được điều trị)

Không rõ (tần suất có thể được ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Rối loạn ở hệ thống miễn dịch
Không rõ. Phản ứng quá mẫn cho đến sốc phản vệ.

Rối loạn nội tiết
Rất phổ biến. Giải phóng hormone chống lại insulin.

Các rối loạn tâm thần
Phổ biến. Kích động.
Không phổ biến. Tâm trạng sáng khoái.

Các rối loạn ở hệ thần kinh
Rất phổ biến. Lơ mơ, an thần, chóng mặt, tăng áp lực nội sọ.
Phổ biến. Lú lẫn, ức chế hệ thần kinh trung ương.
Hiếm gặp. Co giật.
Rất hiếm gặp. Hội chứng serotonin (thông tin chi tiết vui lòng xem mục "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc").

Không rõ. Giật rung cơ.

Các rối loạn ở mắt
Rất phổ biến. Đồng tử thu nhỏ.
Phổ biến. Rối loạn thị lực.

Các rối loạn về tim
Phổ biến. Loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm.
Hiếm gặp. Nhịp tim chậm nguy cấp, cho đến ngưng tim.
Nhịp tim chậm có thể được điều trị bằng cách dùng atropine.

Các rối loạn ở mạch máu
Rất phổ biến. Giảm mạch ngoại biên.
Phổ biến. Tụt huyết áp, tăng huyết áp, tụt huyết áp tư thế.

Các rối loạn về hô hấp, ngực và trung thất
Rất phổ biến. Ho ở thùy đốm khởi mề (phụ thuộc liều).
Phổ biến. Ngưng thở thoáng qua, ức chế hô hấp sau mổ.
Hiếm gặp. Tăng carbon dioxide huyết, co thắt thanh quản, ức chế hô hấp nặng cho đến ngưng hô hấp (sau khi dùng liều cao). Tác dụng ức chế hô hấp có thể kéo dài hơn tác dụng giảm đau và có thể tái xuất hiện trong giai đoạn sau mổ. Do đó theo dõi sau mổ là bắt buộc.

Rất hiếm gặp: Co thắt phế quản, phù phổi.
Đẫn truyền đường thở có thể bị ảnh hưởng do thành quản đóng kín vì cứng cơ.

Các rối loạn tiêu hóa
Rất phổ biến. Buồn nôn, nôn.
Phổ biến. Táo bón do tác dụng đặc hiệu của opioid trong fentanyl lên cơ trơn cho đến tắc ruột.

Các rối loạn ở da và mô dưới da
Không rõ. Đỏ mề.

Các rối loạn ở cơ xương, mô liên kết và xương
Rất phổ biến. Sau khi dùng liều cao đường tĩnh mạch, sức căng cơ xương tăng lên (cứng cơ), nhất là cứng ngực làm ảnh hưởng đến thông khí có thể xảy ra. Tình trạng này có thể cần sử dụng thuốc giãn cơ.

Các rối loạn ở thận và tiết niệu
Phổ biến. Bí tiểu.
Rối loạn toàn thân và tình trạng ở nơi dùng thuốc.
Không rõ. Quen thuốc.

Tổn thương, nhiễm độc và các biến chứng do thủ thuật
Phổ biến. Lu lẩn sau mổ.

Đổi tương tác em
Sau khi truyền fentanyl ở trẻ em trong thời gian dài, rối loạn vận động, tăng nhạy cảm và các triệu chứng cai thuốc opioid đã được quan sát thấy.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghiêm trọng
Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu họ thấy có bất cứ tác dụng bất lợi nào chưa được đề cập đến trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

Đặc tính dược lực học
Nhóm điều trị dược lý: Các thuốc gây mê có opioid, mã ATC: N01A H01.

Cơ chế tác dụng
Các tác dụng của fentanyl có tác dụng giảm đau và gây ngủ với các đặc tính chủ yếu với μ. Tập tính chủ yếu với κ và các thụ thể κ có thể tương đương với morphine.

Tác dụng điều trị
100 microgam fentanyl có tác dụng giảm đau tương đương khoảng 10 mg morphine. Mặc dù hiệu quả tác dụng xảy ra nhanh chóng, tác dụng giảm đau và ức chế hô hấp đạt đến đỉnh cao sau một vài phút.

Trong một số điều kiện bình thường, thời gian tác dụng giảm đau sau khi tiêm tĩnh mạch 100 microgam fentanyl sẽ kéo dài trong khoảng 30 phút.

Các tác dụng dược lý khác
Fentanyl tác dụng tương đối trên tuần hoàn tim nhưng có tác dụng ức chế mạnh trên hệ hô hấp. Những thay đổi học môn do công dụng không bị fentanyl ức chế. Tăng huyết áp do kích thích đầu trong quá trình phẫu thuật có thể xảy ra mặc dù đã điều trị bằng fentanyl liều cao.

Tuy thuốc vào liều tương và tốc độ tiêm, fentanyl có thể gây cung cấp trung tâm, đồng tử thu nhỏ và nhịp tim chậm. Các xét nghiệm trong da và phân tích huyết thanh và histamin ở người cũng như các thí nghiệm in-vitro ở chó, đều cho thấy, hiếm khi quan sát thấy giải phóng histamin đáng kể trên lâm sàng sau khi dùng fentanyl. Tất cả các tác dụng của fentanyl có thể được điều trị bằng thuốc đối kháng đặc hiệu với opioid như naloxone.

Đặc tính dược động học
Hấp thu
Hấp thu hoàn toàn sau khi dùng đường tĩnh mạch.

Phân bố
Nồng độ fentanyl trong huyết tương giảm nhanh chóng sau khi tiêm tĩnh mạch. Phân phối thuốc của fentanyl là ba pha với thời gian bán hủy khoảng 1 phút, 15 phút và ở giờ. Thể tích phân bố của khoang trung tâm khoảng 15 lít, tổng thể tích phân bố khoảng 400 lít. Nồng độ đỉnh thứ hai trong huyết tương có thể xảy ra.

Chuyển dạng sinh học và thải trừ
Fentanyl được chuyển hóa nhanh chóng chủ yếu ở gan qua CYP 3A4, phần lớn qua phản ứng N-desalkylation oxy hóa. Tốc độ chuyển hóa trung bình khoảng 0,5 lít/kg. Khoảng 75% liều dùng được thải trừ dưới dạng chất bài đầu không thay đổi. Đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi hoặc sau khi dùng liều lặp lại, thời gian bán thải t½ có thể kéo dài.

Đổi tương tác em
Sau khi tiêm các liều tương đương cho trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn, nồng độ fentanyl trong huyết tương thấp nhất ở trẻ sơ sinh, trung bình ở trẻ em và cao nhất ở người lớn trong suốt xu hướng giảm theo độ tuổi ở trẻ em.

Độc tính an toàn tiền lâm sàng
Không có dữ liệu lâm sàng nào cho thấy nguy cơ đặc biệt với con người, độc tính lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư, độc tính trên sinh sản và phát triển.

Các nghiên cứu khả năng gây đột biến ở vi khuẩn và loài gặm nhấm không biểu lộ khả năng gây đột biến của fentanyl. Cũng như nghiên cứu lâm sàng in vitro ở tế bào động vật có vú. Các tác dụng ức chế được gây ra ở nồng độ rất cao. Trong thí nghiệm sinh học ở chuột trong hai năm, fentanyl không có tác dụng sinh ung thư.

Độc tính trên sinh sản
Các nghiên cứu độc tính trên sinh sản cho thấy fentanyl làm giảm khả năng sinh sản và tăng tỷ lệ chết của phôi thai, nhưng không có khả năng gây quái thai ở chuột. Fentanyl được bài tiết vào sữa mẹ.

Quá liều và cách xử trí
Triệu chứng

Biểu hiện của quá liều fentanyl nhìn chung là do sự kéo dài tác dụng dược lý của thuốc. Tuy thuốc vào mục đích nhay của của nhận, tình trạng lâm sàng được xác định chủ yếu theo mức độ ức chế hô hấp, thay đổi tư thế chậm đến ngưng thở. Các triệu chứng khác của quá liều có thể là: nhịp tim chậm cho đến suy tim, giảm huyết áp, suy tuần hoàn, hôn mê, đồng tử giãn như co giật, cứng cơ thành ngực, thân mình, tư chi và phụ thuộc.

Điều trị
Vi Ức chế hô hấp, có thể cần phải đảm bảo và hỗ trợ việc cung cấp O₂ hoặc thông khí có kiểm soát. Tác dụng ức chế hô hấp của fentanyl có thể bị mất đi bằng cách sử dụng thuốc đối kháng opioid như naloxone.

Các vấn đề thông khí do cứng cơ gây ra có thể giải bớt hoặc kết thúc bằng cách sử dụng thuốc giãn cơ có tác dụng ngoại vi. Cần theo dõi bệnh nhân thật cẩn thận. Cần đảm bảo thân nhiệt bình thường và cân bằng thể tích dịch. Trường hợp tụt huyết áp dai dẳng và nghiêm trọng và giảm thể tích máu cần được cân nhắc đến, hiện tượng này có thể điều trị bằng liệu pháp truyền dung dịch ngoài đường tiêu hóa.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Hạn dùng
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản / sử dụng / xử lý
Giữ các ống đựng thuốc trong hộp các tông để tránh ánh sáng. Không được bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C.

Sản phẩm có thể được sử dụng dưới dạng không pha loãng hoặc pha loãng. Tỷ lệ pha loãng đã được thử nghiệm với dung dịch natri chloride 0,9% và dung dịch glucose 5% là 1+1 và 1+25. Tỷ lệ pha loãng đã được thử nghiệm với midazolam 0,1% là 1+25. Do đó, không được pha loãng quá 1 phần fentanyl với 25 phần dung dịch natri chloride 0,9%, dung dịch glucose 5% hoặc midazolam 0,1%. Không được hòa fentanyl B. Braun với các dung dịch khác để tiêm hoặc truyền.

Sau khi mở ống thuốc, phải sử dụng Fentanyl B. Braun ngay lập tức.

Một ống thuốc chỉ sử dụng một lần duy nhất. Vứt bỏ ống thuốc và bất cứ phần thuốc nào không sử dụng sau khi dùng. Chỉ được sử dụng nếu dung dịch trong suốt, không màu, ống thuốc và nắp đậy không bị hỏng.

Hướng dẫn pha loãng thuốc
Độ ổn định về mặt hóa lý khi sử dụng của các lần pha loãng với các dung dịch midazolam 0,1%, natri chloride 0,9% và glucose 5% đã được chứng minh trong 24 giờ ở nhiệt độ 25°C.

Với quan điểm về sinh, sản phẩm cần được sử dụng ngay lập tức. Nếu không sử dụng ngay lập tức, thời gian bảo quản khi sử dụng và tình trạng trước khi sử dụng là trách nhiệm của người sử dụng.

Nếu không sử dụng ngay lập tức, thời gian bảo quản khi sử dụng và thường không quá 24 giờ ở nhiệt độ từ 2 đến 8°C, trừ khi việc pha loãng đã được thực hiện trong điều kiện vô trùng có kiểm soát và đã được thẩm định.

Bất cứ phần hỗn hợp nào không sử dụng đến đều phải vứt bỏ khi hết thời hạn sử dụng.

Cơ sở sản xuất
B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2-6, 12357 Berlin, Germany/Đức

Ngày chính sửa cuối cùng: tháng 11 năm 2021