

Rx: thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

THUỐC TIÊM FENTANYL CITRATE (2ml:0.1mg)

Tên thuốc: Thuốc tiêm Fentanyl Citrate (2ml:0.1mg).

Thành phần:

Hoạt chất: Fentanyl Citrate

Ống tiêm 2ml có chứa Fentanyl Citrate tương đương 0.1 mg Fentanyl

Tá dược: Natri clorid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: dung dịch thuốc tiêm

Đặc điểm: dung dịch trong suốt, không màu.

Qui cách đóng gói

2ml/ống x 10 ống/hộp

Chỉ định

Fentanyl là một thuốc giảm đau mạnh, được sử dụng để an thần và giảm đau trước, trong và sau khi gây mê. Hiện nay, fentanyl là một thuốc được sử dụng phổ biến trong gây mê phối hợp.

1. Được chỉ định trong tiền mê và khởi mê, như một thành phần phối hợp để gây mê toàn thân hoặc gây tê tại chỗ trong các loại phẫu thuật khác nhau. Phối hợp với Droperidol để chuẩn bị bệnh nhân cho phẫu thuật.
2. Giảm đau trước, trong và sau phẫu thuật.

Liều lượng và cách dùng

Đường dùng: tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch, tiêm ngoài màng cứng.

Cách dùng: Theo hướng dẫn của bác sĩ.

Liều dùng của Fentanyl phụ thuộc vào từng cá thể bệnh nhân dựa trên tuổi tác, cân nặng, tình trạng sinh lý cơ thể, trạng thái bệnh tật, các thuốc khác đi kèm, loại phẫu thuật và gây mê.

Chú ý đến liều đã được khuyến cáo sau đây:

1. Dùng phối hợp trong gây mê toàn thân – liều khởi đầu cho người lớn:

A. Tiểu phẫu: 0.001-0.002mg/kg theo trọng lượng (tính theo fentanyl, tương tự cho các đơn vị bên dưới).

B. Đại phẫu: 0.002-0.004mg/kg theo trọng lượng.

C. Phẫu thuật tim mở và một số phẫu thuật thần kinh hay chỉnh hình phức tạp: liều khởi đầu là 0.02-0.03mg/kg theo trọng lượng, dùng một nửa liều ban đầu sau mỗi 30-60 phút hoặc truyền tĩnh mạch liên tục để duy trì liều, thông thường là 0.001-0.002mg/kg tùy theo trọng lượng.

D. Gây mê phối hợp với thuốc mê đường hô hấp nitơ oxit: 0.001-0.002mg/kg theo trọng lượng.

E. Dùng phối hợp với các thuốc khác để giảm đau trong gây mê: 0.0015-0.002mg/kg theo trọng lượng.

2. Dùng để tiền mê hoặc giảm đau sau phẫu thuật – liều cho người lớn:

Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 0.0007-0.0015mg/kg theo trọng lượng.

3. Liều giảm đau cho trẻ em:

Dưới 2 tuổi: không nên dùng.

2-12 tuổi: 0.002mg-0.003mg/kg theo trọng lượng.

4. Ngoài ra, để giảm đau sau phẫu thuật cho người lớn: tiêm ngoài màng cứng, liều khởi đầu là 0.1mg, pha loãng đến 8ml với dung dịch natri clorua pha tiêm, tiêm mỗi 2-4 giờ, liều duy trì là một nửa của liều khởi đầu.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định

Thuốc chống chỉ định đối với bệnh nhân hen phế quản, suy hô hấp, nhược cơ hoặc dị ứng với thuốc.

Không được dùng kết hợp với các chất ức chế monoaminooxidase.

Thận trọng:

1. Fentanyl là thuốc nằm trong danh mục thuốc gây nghiện thuộc phạm vi quản lý đặc biệt của nhà nước, phải tuân thủ theo đúng các quy định của nhà nước về chất gây nghiện. Thuốc phải được lưu trữ cẩn thận, màu mực ghi thuốc khi kê đơn nên được phân biệt với những chữ khác.

2. Thuốc chỉ được dùng sau khi ngừng sử dụng các chất ức chế monoamineoxidase (như furazolidone, procarbazine) ít nhất 14 ngày, và cho bệnh nhân dùng thử bằng liều nhỏ trước (1/4 liều thông thường). Nếu không, có thể gây ra các biến chứng nghiêm trọng và không thể dự đoán trước như vã mồ hôi, cứng cơ, huyết áp tăng rồi giảm mạnh, ức chế hô hấp, tím tái, hôn mê, sốt cao, co giật và cuối cùng là tử vong do suy tuần hoàn.

3. Bệnh nhân bị chứng loạn nhịp tim, rối loạn chức năng gan, thận, tắc nghẽn phổi mãn tính hoặc hôn mê sau chấn thương não, tăng áp lực nội sọ, u não... dễ bị suy giảm hô hấp, cần thận trọng khi dùng thuốc.

4. Thuốc là một loại chất lỏng gây kích ứng, không được để thuốc tiếp xúc vào khí quản, phế quản, da hay niêm mạc.

5. Khi dùng để giảm đau ngoài màng cứng, thường bắt đầu có tác dụng sau 4-10 phút, đạt nồng độ tối đa trong dịch não tủy sau 20 phút, có thể gây ngứa toàn thân, thời gian tác dụng khoảng 3,3 ~ 6,7 giờ. Thuốc cũng có thể gây suy giảm hô hấp, cần điều trị kịp thời.

6. Fentanyl citrate không phải là một thuốc gây mê tĩnh mạch đơn độc, mặc dù tiêm tĩnh mạch nhanh một lượng lớn thuốc

có thể gây mất ý thức, nhưng bệnh nhân cũng sẽ xuất hiện các phản ứng, thường kèm theo có khả năng nhận thức trong khi phẫu thuật.

7. Tiêm nhanh một liều cao Fentanyl có thể gây cứng cơ thành ngực, thành bụng, ảnh hưởng đến sự thông khí của bệnh nhân.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa rõ mức độ an toàn ở phụ nữ mang thai, cần thận trọng khi sử dụng.

Fentanyl citrate có thể đi vào sữa mẹ, vì thế đối với phụ nữ đang cho con bú, chỉ nên cho con bú lại sau ít nhất 24 giờ dùng thuốc.

Người cao tuổi

Giảm liều ban đầu cho người cao tuổi và người thể trạng yếu, tăng liều tùy theo tác dụng của liều ban đầu.

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

Trường hợp dự kiến xuất viện sớm, khuyên bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trong vòng 24 giờ sau khi dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn

1. Tác dụng không mong muốn thường gặp là chóng mặt, nhìn mờ, buồn nôn, nôn, hạ huyết áp, co thắt thanh quản, và đổ mồ hôi... đôi khi có thể bị co giật cơ.

2. Phản ứng bất lợi nghiêm trọng là suy hô hấp, ngừng thở, cứng cơ ngực và chậm nhịp tim, nếu không điều trị kịp thời có thể xảy ra ngừng hô hấp, ức chế tuần hoàn, tim ngừng đập...

3. Fentanyl có thể gây nghiện, nhưng nhẹ hơn pethidin.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc

1. Do cấu trúc của fentanyl và pethidine tương tự nhau nên có thể xảy ra dị ứng chéo.

2. Fentanyl và các thuốc chống trầm cảm trung ương, như các loại thuốc ngủ, an thần (barbiturat, benzodiazepin...), thuốc chống loạn thần (phenothiazin), các thuốc giảm đau opioid khác và các thuốc mê nói chung... có hiệp đồng tác dụng, cần cẩn thận khi dùng và điều chỉnh liều đúng cách khi kết hợp.

3. Khi dùng thuốc kết hợp với nitroxit 80% có thể gây ảnh hưởng tới nhịp tim, giảm co bóp cơ tim, giảm cung lượng tim, đặc biệt là với bệnh nhân suy giảm chức năng tâm thất trái.

4. Các thuốc giãn cơ có thể làm giảm độ cứng cơ gây ra bởi Fentanyl citrate. Tuy nhiên, nên giảm liều thuốc giãn cơ khi kết hợp thuốc. Trong trường hợp bệnh nhân bị ngưng thở và kéo dài, cần phải xác định rõ nguyên nhân là do thuốc tác động trên hệ thần kinh trung ương (do Fentanyl) hay ở ngoại vi (do thuốc giãn cơ).

5. Các thuốc điều trị trầm cảm tác dụng trên hệ thần kinh trung ương như các loại thuốc an thần, thuốc chống loạn thần, thuốc ngủ, có thể làm tăng tác dụng của Fentanyl citrate, nếu sử dụng kết hợp, cần giảm liều 1/4-1/3 Fentanyl.

Đặc tính dược lực học

Fentanyl là hoạt chất có tác dụng giảm đau mạnh nhóm opioid. Cơ chế giảm đau tương tự như morphine, tác dụng chủ yếu trên thụ thể opioid, cường độ tác dụng gấp 60-80 lần morphine.

So sánh với morphine và meperidine, Fentanyl xuất hiện tác dụng nhanh, duy trì trong thời gian ngắn, không gây giải phóng histamin, ít ảnh hưởng lên chức năng tim mạch, và có thể ức chế phản ứng khi đặt nội khí quản.

Mức độ ức chế hô hấp của Fentanyl yếu hơn morphin, nhưng nếu tiêm tĩnh mạch quá liều sẽ dễ gây ra ức chế hô hấp.

Đặc tính dược động học

Thuốc có thể được hấp thu qua đường tiêu hóa khi dùng đường uống, nhưng đường tiêm thường được sử dụng trên lâm sàng. Khi tiêm tĩnh mạch, thuốc bắt đầu có tác dụng sau 1 phút, đạt nồng độ tối đa sau 4 phút, duy trì trong 30-60 phút. Nếu tiêm bắp thì tác dụng giảm đau xuất hiện sau 7-8 phút.

Tác dụng của thuốc có thể duy trì từ 1-2 giờ. Nếu tiêm bắp, sinh khả dụng của thuốc là 67%, tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 80%, thời gian bán thải $t_{1/2}$ là 3,7 giờ. Fentanyl được chuyển hóa chủ yếu qua gan, chất chuyển hóa và 10% chất mẹ được thải trừ qua thận.

Quá liều và cách xử trí

Khi tiêm tĩnh mạch nhanh với liều lớn Fentanyl citrate có thể gây co cứng cơ thành ngực, thành bụng, ảnh hưởng đến sự thông khí của bệnh nhân. Đôi khi có thể xuất hiện giảm nhịp tim, giảm huyết áp, co hẹp đồng tử mạnh... cuối cùng dẫn đến ngừng hô hấp, ức chế tuần hoàn hoặc liệt tim.

Xử trí khi quá liều: Đối với bệnh nhân bị co cứng cơ, dùng thuốc giãn cơ hoặc chất đối kháng morphine như naloxone, morphineallyl... Đối với bệnh nhân bị suy hô hấp, kịp thời thực hiện các biện pháp sơ cứu ban đầu như cho thở oxy, hô hấp nhân tạo... Trong trường hợp khẩn cấp, sử dụng thuốc đối kháng morphine, tiêm tĩnh mạch naloxone 0.005-0.01mg/kg, 0.4mg cho người lớn. Bệnh nhân có nhịp tim chậm, điều trị bằng atropine. Sản phẩm này kết hợp với droperidol có thể gây hạ huyết áp, xử lý bằng cách truyền hoặc giãn thời gian tiêm thuốc; nếu không có hiệu lực, sử dụng các chất tăng huyết áp, không được sử dụng adrenalin.

Bảo quản: Bảo quản thuốc trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn sử dụng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất:

YICHANG HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO., LTD

NO.19, Dalian Road, Yichang Economic & Technology Developing Zone, Hubei, China



YICHANG HUMANWELL
PHARMACEUTICAL CO., LTD