

Rx-TUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

DIPRIVAN

Propofol 10 mg/ml (1%)

Nhũ tương dùng tiêm hoặc truyền tĩnh mạch

TUỐC ĐỘC.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Hoạt chất: Propofol 10 mg/ml

Tá dược: Glycerol, Phosphatid triglicyde, Natri hydroxyd, Dầu đậu nành tinh chế, Nước pha tiêm, Dinatri edetat (EDTA), Khí nitơ.

DANG BẢO CHẾ

Nhũ tương dùng tiêm hoặc truyền tĩnh mạch

Nhũ tương dầu trong nước, đồng tương, màu trắng đục như sữa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược lực

Nhóm dược lý: Thuốc gây mê

Mã ATC: N01AX10

Cơ chế tác dụng:

Propofol (2,6-diisopropylphenol) là một thuốc gây mê tác dụng ngắn với khởi phát tác dụng nhanh khoảng 30 giây. Sự hồi tỉnh sau gây mê thường nhanh. Giống như mọi loại thuốc mê khác, cơ chế tác dụng còn ít được biết. Tuy nhiên, tác dụng an thần/gây mê của propofol được cho là do điều hòa tăng chức năng ức chế của chất dẫn truyền thần kinh GABA qua chỗ gắn kết với thụ thể GABA_A.

Đặc tính dược lực

Nói chung, tụt huyết áp động mạch trung bình và thay đổi nhẹ nhịp tim được ghi nhận khi dùng Diprivan dẫn mê và duy trì mê. Tuy nhiên, các thông số huyết động học thường ở mức tương đối ổn định trong quá trình duy trì mê và các trường hợp thay đổi bất lợi huyết động học có tỷ lệ thấp.

Mặc dù sự ức chế thông khí có thể xảy ra sau khi dùng Diprivan, nhưng bất kỳ ảnh hưởng nào cũng đều tương tự về tính chất như với các loại thuốc mê đường tĩnh mạch khác và đều có thể xử trí dễ dàng trên thực hành lâm sàng.

Diprivan làm giảm lưu lượng máu não, áp lực nội sọ và chuyển hóa ở não. Giảm áp lực nội sọ thì xảy ra nhiều hơn ở bệnh nhân có tăng áp lực nội sọ trước đó.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Sự hồi tỉnh thường xảy ra nhanh và bệnh nhân thấy nhẹ nhõm, với rất ít các trường hợp đau đầu, buồn nôn và nôn sau phẫu thuật

Nói chung, các triệu chứng buồn nôn và nôn sau phẫu thuật có gây mê bằng Diprivan thì ít hơn so với các thuốc gây mê đang hít. Có bằng chứng cho rằng điều này có thể liên quan đến hiệu quả chống nôn của propofol.

Diprivan ở nồng độ sử dụng trên lâm sàng, không ức chế tổng hợp các nội tiết tố vỏ thượng thận.

Trẻ em

Một số ít nghiên cứu về thời gian gây mê bằng propofol trên trẻ em cho thấy an toàn và hiệu quả không thay đổi sau 4 giờ gây mê. Bằng chứng y văn về việc sử dụng propofol trên trẻ em trong các thủ thuật kéo dài cho thấy không thay đổi về an toàn và hiệu quả.

Đặc tính dược động

Hấp thu

Khi Diprivan được dùng để duy trì mê, nồng độ propofol trong máu sẽ đạt đến các trị số của trạng thái ổn định ở tốc độ tiêm truyền.

Phân bố

Propofol được phân bố và thải trừ nhanh khỏi cơ thể (độ thanh thải của cơ thể 1,5 – 2 lít/phút)

Thải trừ

Sự suy giảm nồng độ propofol sau một liều tải (bolus) hoặc sau khi ngưng truyền có thể được mô tả theo mô hình mở 3 ngăn với sự phân bố rất nhanh (thời gian bán hủy 2-4 phút), thải trừ nhanh (thời gian bán hủy 30 - 60 phút) và giai đoạn cuối cùng chậm hơn, tiêu biểu cho sự tái phân bố propofol từ các mô ít được tưới máu.

Sự thanh thải xảy ra qua các quá trình chuyển hóa, chủ yếu ở gan nơi độ thanh thải phụ thuộc lưu lượng máu, để tạo ra các chất liên hợp không có hoạt tính của propofol và các quinol tương ứng, sẽ được thải sau đó qua nước tiểu.

Sau một liều đơn tiêm tĩnh mạch 3mg/kg, độ thanh thải propofol/kg cân nặng tăng theo độ tuổi như sau: độ thanh thải trung bình thấp hơn đáng kể ở trẻ sơ sinh < 1 tháng tuổi (n=25) (20ml/kg/phút) so với trẻ lớn hơn (n=36, độ tuổi trung bình 4 tháng - 7 năm). Ngoài ra, ở trẻ sơ sinh, độ thanh thải biến đổi đáng kể giữa các cá thể (khoảng 3,7 – 78 ml/kg/phút). Không có khuyến cáo liều được đưa ra cho nhóm tuổi này do dữ liệu nghiên cứu hạn chế.

Độ thanh thải trung bình ở trẻ em lớn tuổi hơn sau liều tải (bolus) 3mg/kg là 37,5 ml/phút/kg (4 – 24 tháng) (n=8), 38,7ml/phút/kg (11 – 43 tháng) (n=6), 48ml/phút/kg (1 – 3 năm) (n=12), 28,2ml/phút/kg (4 – 7 năm) (n=10) so với 23,6 ml/phút/kg ở người lớn (n=6).

Tuyến tính

Được động học có tính chất tuyến tính trong giới hạn khuyến cáo về vận tốc truyền của Diprivan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Diprivan 20ml: Hộp chứa 5 ống tiêm 20 ml.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Diprivan là một thuốc gây mê tĩnh mạch tác dụng ngắn dùng cho:

- Dẫn mê và duy trì mê ở người lớn và trẻ em > 1 tháng tuổi.
- An thần ở bệnh nhân >16 tuổi đang được thông khí hỗ trợ trong đơn vị chăm sóc đặc biệt.
- An thần cho các phẫu thuật và thủ thuật chẩn đoán, dùng đơn độc hoặc kết hợp với thuốc gây mê vùng hoặc tại chỗ ở người lớn và trẻ em >1 tháng tuổi.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Xin xem các hướng dẫn chuyên biệt về cách sử dụng Diprivan cho Hệ Thống Truyền Tĩnh Mạch kiểm soát nồng độ ở mô đích (Target Controlled Infusion- TCI) phối hợp với phần mềm 'Diprifusor' TCI, xem phần "Cách dùng". Cách sử dụng này chỉ giới hạn để dẫn mê và duy trì mê ở người lớn. Hệ thống 'Diprifusor' TCI không được khuyến cáo sử dụng cho an thần ở khoa phòng chăm sóc đặc biệt (ICU sedation), hoặc an thần cho các phẫu thuật và thủ thuật chẩn đoán, hoặc ở trẻ em.

DẪN Mê

Người lớn

Ở bệnh nhân không có tiền mê và bệnh nhân đã có tiền mê, nên điều chỉnh Diprivan (khoảng 4 ml [40 mg] mỗi 10 giây cho một người lớn khỏe mạnh, cân nặng trung bình bằng cách tiêm hay truyền tĩnh mạch) theo đáp ứng của bệnh nhân cho đến khi bệnh nhân có dấu hiệu bắt đầu mê. Đa số người lớn dưới 55 tuổi cần 1,5 - 2,5 mg Diprivan/kg. Tổng liều có thể giám bằng cách giám tốc độ tiêm truyền (2 - 5 ml/phút [20-50mg/phút]). Trên 55 tuổi, liều dùng thường ít hơn. Ở bệnh nhân phân độ ASA 3 và 4, nên tiêm truyền ở tốc độ chậm hơn (khoảng 2 ml [20 mg] mỗi 10 giây).

Người cao tuổi

Ở bệnh nhân cao tuổi, liều yêu cầu để dẫn mê bằng Diprivan được giảm bớt. Khi giảm liều, nên xem xét đến tình trạng thể chất và tuổi tác của bệnh nhân. Nên truyền liều đã giảm này ở tốc độ chậm hơn và điều chỉnh liều theo đáp ứng.

Trẻ em

Diprivan không nên dùng dẫn mê ở trẻ em dưới 1 tháng tuổi.

Khi dùng để dẫn mê ở trẻ em trên 1 tháng tuổi, Diprivan nên được điều chỉnh chậm cho đến lúc có dấu hiệu lâm sàng của tình trạng bắt đầu mê. Phải điều chỉnh liều lượng theo tuổi và/hoặc cân nặng. Đa số bệnh nhi trên 8 tuổi có thể cần khoảng 2,5 mg Diprivan/kg cân nặng để dẫn mê. Ở bệnh nhi dưới 8 tuổi, đặc biệt ở độ tuổi 1 tháng đến 3 năm, liều yêu cầu có thể cao hơn (2,5 – 4 mg/kg cân nặng).

Nên dùng liều thấp hơn đối với bệnh nhi phân độ ASA 3 và 4 (xem phần "Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng").

Không khuyến cáo sử dụng Diprivan qua hệ thống 'Diprifusor' TCI để dẫn mê ở trẻ em.

DUY TRÌ Mê

Người lớn

Có thể duy trì mê bằng cách truyền liên tục hoặc tiêm tĩnh mạch nhiều lần để tránh các dấu hiệu mê nông. Hồi tỉnh mê thường nhanh, bởi vậy việc duy trì dùng Diprivan đến khi kết thúc thủ thuật là cần thiết.

Truyền liên tục:

Tốc độ truyền thay đổi đáng kể giữa các bệnh nhân nhưng tốc độ trong khoảng từ 4 đến 12 mg/kg/giờ thường duy trì mê tốt.

Tiêm tĩnh mạch nhiều lần:

Nếu dùng kỹ thuật tiêm tĩnh mạch nhiều lần, có thể tiêm mỗi đợt từ 25 mg (2,5ml) đến 50 mg (5 ml) tùy nhu cầu lâm sàng.

Người cao tuổi

Khi dùng Diprivan để duy trì mê, cũng nên giảm tốc độ truyền hoặc giảm "nồng độ thuốc mục tiêu". Yêu cầu giảm hơn nữa về liều và tốc độ liều ở bệnh nhân phân độ ASA 3 và 4. Không nên tiêm tĩnh mạch nhanh (liều đơn hoặc lặp lại) cho bệnh nhân cao tuổi vì điều này có thể dẫn đến tình trạng trụy tim mạch hô hấp.

Trẻ em

Diprivan không nên dùng để duy trì mê ở trẻ em dưới 1 tháng tuổi.

Có thể dùng Diprivan duy trì mê ở trẻ em trên 1 tháng tuổi bằng cách truyền hoặc tiêm tĩnh mạch nhắc lại nhiều lần để duy trì mức độ sâu của mê cần thiết. Tốc độ tiêm hoặc truyền thay đổi rất nhiều giữa các bệnh nhân nhưng tốc độ trong khoảng 9-15 mg/kg/giờ thường đạt được yêu cầu kết quả gây mê tốt. Ở trẻ nhỏ hơn, đặc biệt từ 1 tháng tuổi đến 3 năm tuổi, nhu cầu liều có thể cao hơn.

Khuyến cáo dùng liều thấp hơn ở bệnh nhân phân độ ASA 3 và 4 (xem phần "Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng").

Sử dụng Diprivan qua hệ thống 'Diprifusor' TCI không được khuyến cáo để duy trì mê ở trẻ em.

AN THẦN KHI CHĂM SÓC ĐẶC BIỆT

Người lớn

Khi dùng để an thần trong đơn vị chăm sóc đặc biệt, nên truyền Diprivan liên tục. Tốc độ truyền nên được xác định bằng độ sâu an thần mong muốn. Ở hầu hết bệnh nhân, an thần đầy đủ có thể đạt được với liều Diprivan 0,3 đến 4,0 mg/kg/giờ. (Xem phần "Lưu ý đặc biệt và Thận trọng khi sử dụng"). Chồng chỉ định dùng Diprivan để an thần khi chăm sóc đặc biệt ở bệnh nhân ≤16 tuổi (xem phần "Chống chỉ định").

Sử dụng Diprivan qua hệ thống 'Diprifusor' TCI không được khuyến cáo dùng để an thần khi chăm sóc đặc biệt.

Diprivan có thể được pha loãng với Dextrose 5% (xem bảng "Pha loãng và dùng kèm với các thuốc hay với dịch truyền khác" dưới đây).

Nên theo dõi nồng độ lipid máu khi dùng Diprivan ở bệnh nhân được cho là có nguy cơ bị quá tải chất béo. Phải chỉnh liều Diprivan thích hợp nếu sự theo dõi cho thấy mỡ không được thanh lọc khỏi cơ thể một cách thích hợp. Nếu bệnh nhân đang được truyền tĩnh mạch cùng lúc một dung dịch lipid khác, nên giảm liều dung dịch này để bù trừ cho lượng lipid sẽ được truyền nằm trong công thức bảo chế Diprivan: 1,0 ml Diprivan chứa khoảng 0,1 g chất béo.

Nếu thời gian an thần trên 3 ngày, lipid nên được theo dõi ở tất cả bệnh nhân.

Người cao tuổi

Tốc độ truyền nên được giảm khi sử dụng Diprivan để an thần. Ở bệnh nhân phân độ ASA độ 3 và 4, cần giảm liều và tốc độ tiêm truyền. Không nên tiêm tĩnh mạch nhanh (liều đơn hoặc lặp lại) cho bệnh nhân lớn tuổi vì điều này có thể dẫn đến tình trạng trụy tim mạch hô hấp.

Trẻ em

Chỉ định dùng Diprivan cho an thần ở bệnh nhân ≤ 16 tuổi đang được thông khí hỗ trợ trong chăm sóc đặc biệt.

AN THẦN CHO PHẪU THUẬT VÀ THỦ THUẬT CHẨN ĐOÁN

Người lớn

Để an thần cho phẫu thuật và thủ thuật chẩn đoán, tốc độ dùng nên được điều chỉnh cho từng cá nhân tùy theo đáp ứng lâm sàng.

Phần lớn bệnh nhân cần dùng liều 0,5-1 mg/kg trong 1-5 phút để khởi đầu cho an thần.

Duy trì an thần có thể cũng điều chỉnh liều tiêm truyền Diprivan đến mức cần thiết trên lâm sàng, phần lớn bệnh nhân cần dùng liều 1,5-4,5 mg/kg/giờ. Cùng với truyền tĩnh mạch, tiêm tĩnh mạch 10-20 mg mỗi lần có thể được dùng để tăng nhanh độ sâu an thần khi thấy cần thiết. Ở bệnh nhân phân độ ASA độ 3 và 4, tốc độ tiêm truyền và liều lượng cần phải giảm.

Sử dụng Diprivan qua hệ thống 'Diprifusor' TCI không được khuyến cáo dùng để an thần cho phẫu thuật và thủ thuật chẩn đoán.

Người cao tuổi

Khi dùng Diprivan để an thần, cũng nên giảm tốc độ truyền hoặc giảm "nồng độ thuốc mục tiêu". Bệnh nhân phân độ ASA 3 và 4 sẽ cần giảm liều và tốc độ truyền hơn nữa. Không nên tiêm tĩnh mạch nhanh (liều đơn hoặc lặp lại) cho bệnh nhân lớn tuổi vì điều này có thể dẫn đến tình trạng trụy tim mạch-hô hấp.

Trẻ em

Diprivan không nên dùng để an thần trong phẫu thuật và thủ thuật chẩn đoán cho trẻ em dưới 1 tháng tuổi.

Ở trẻ trên 1 tháng tuổi, liều và tốc độ nên được điều chỉnh theo đáp ứng lâm sàng và độ sâu an thần yêu cầu. Hầu hết bệnh nhi cần 1-2mg/kg cân nặng cho khởi đầu an thần. Duy trì an thần có thể được diễn ra bằng việc điều chỉnh truyền Diprivan đến khi đạt được mức độ an thần mong muốn. Hầu hết bệnh nhân cần 1,5 – 9 mg/kg/giờ Diprivan. Có thể bổ sung việc truyền bằng cách tiêm tĩnh mạch lên đến 1mg/kg cân nặng nếu muốn tăng nhanh độ sâu an thần.

Nên dùng liều thấp ở bệnh nhân phân độ ASA 3 và 4.

Cách sử dụng

Diprivan không có đặc tính giảm đau, bởi vậy thường phải dùng thêm thuốc giảm đau với Diprivan.

Diprivan có thể được truyền tĩnh mạch không pha loãng qua bao bì thủy tinh, bơm tiêm nhựa hay bơm tiêm chứa sẵn Diprivan hoặc được dùng pha loãng, chỉ với loại dịch truyền tĩnh mạch Dextrose 5%, trong các túi nhựa PVC hoặc chai thủy tinh. Việc pha loãng, không quá 1 phần 5 (2 mg propofol/ml), phải được làm một cách vô trùng ngay trước khi truyền và phải sử dụng trong 6 giờ

Khi sử dụng Diprivan pha loãng, lượng Dextrose 5% rút bỏ ra khỏi túi truyền được khuyến cáo bằng thể tích Diprivan thay thế (Xem bảng "Pha loãng và dùng kèm với các thuốc hay với dịch truyền khác" dưới đây).

Thuốc pha loãng có thể được dùng với nhiều kỹ thuật kiểm soát đường truyền đa dạng, nhưng một phương cách kiểm soát đơn độc sẽ không tránh được nguy cơ tai biến không kiểm soát được khi truyền quá nhiều Diprivan pha loãng. Phải thêm vào đường truyền 1 ống buret, máy đếm giọt hoặc bơm đo thể tích. Nguy cơ truyền không kiểm soát được phải được nghĩ tới khi quyết định thể tích tối đa Diprivan trong ống buret.

Khi sử dụng Diprivan không pha loãng để duy trì mê, các thiết bị như bơm tiêm, bơm truyền nên được sử dụng để kiểm soát tốc độ truyền

Diprivan có thể được tiêm truyền qua một nhánh hình chữ Y gần vùng tiêm, vào trong các dịch truyền sau:

- Dịch truyền tĩnh mạch Dextrose 5%,
- Dịch truyền Natri chlorid 0,9%,
- Dịch truyền Dextrose 4% với Natri Chlorid 0,18%.

Bơm tiêm thủy tinh có chứa sẵn thuốc (pre-filled syringe PFS) có lực cản ma sát thấp hơn so với bơm tiêm nhựa dùng một lần và dễ sử dụng hơn. Vì vậy, nếu Diprivan được sử dụng với bơm tiêm cầm tay chứa sẵn thuốc, đường truyền giữa bơm tiêm và bệnh nhân không được để hở mà không được giám sát.

Khi dạng bơm tiêm chứa sẵn thuốc được dùng với bơm máy, thì phải đảm bảo tính tương thích phù hợp. Cụ thể, bơm nên được thiết kế để tránh bị rút ngược và nên có hệ thống bảo đông tinh trạng bị tác nhân được cài đặt với áp suất không được lớn hơn 1000 mmHg. Nếu sử dụng bơm chương trình hoá hoặc bơm tương đương mà cho phép sử dụng các bơm tiêm khác nhau, chỉ chọn chế độ "B-D" 50/60 ml 'PLASTIPAK' khi lắp bơm tiêm chứa sẵn Diprivan

Diprivan có thể trộn trước với alfentanil dạng tiêm chứa 500 microgram/mL alfentanil với tỷ lệ 20:1 đến 50:1 v/v. Hỗn hợp thuốc nên được chuẩn bị bằng kỹ thuật vô trùng và sử dụng trong vòng 6 giờ.

Để giảm đau lúc khởi đầu tiêm chích, phần Diprivan có thể được pha thêm với lidocaine dạng tiêm không có chất bảo quản 0,5% hoặc là 1% (Xem bảng "Pha loãng và dùng kèm với các thuốc hay với dịch truyền khác" dưới đây).

PHƯƠNG PHÁP GÂY Mê BẰNG CÁCH TRUYỀN TÍNH MẠCH KIỂM SOÁT NỒNG ĐỘ Ở MÔ ĐÍCH (TARGET CONTROLLED INFUSION – TCI) – CÁCH SỬ DỤNG DIPRIVAN QUA HỆ THỐNG 'DIPRIFUSOR' TCI Ở NGƯỜI LỚN

Sử dụng Diprivan qua hệ thống 'Diprifusor' TCI chỉ giới hạn ở dẫn mê và duy trì mê trong gây mê ở người lớn. Dạng trình bày này không được khuyến cáo sử dụng cho an thần ở khoa phòng chăm sóc đặc biệt (ICU) hoặc an thần cho phẫu thuật và các thủ thuật chuẩn đoán hoặc ở trẻ em.

Diprivan chỉ có thể được sử dụng bằng phương pháp TCI qua hệ thống 'Diprifusor' TCI phối hợp với phần mềm Diprifusor TCI. Các hệ thống trên chỉ hoạt động khi nhận ra bơm tiêm có sẵn thuốc Diprivan qua thiết bị điện tử (electronic tag) gắn trên bơm tiêm. Hệ thống 'Diprifusor' TCI sẽ tự động điều chỉnh tốc độ truyền phù hợp với nồng độ Diprivan xác định. Người sử dụng phải thành thạo cách bơm tiêm truyền, cách dùng Diprivan qua phương pháp TCI và dùng đúng hệ thống nhận dạng bơm tiêm.

Hệ thống Diprifusor cho phép bác sĩ gây mê đạt được và kiểm soát tốc độ dẫn mê, độ sâu của gây mê mong muốn bằng cách thiết lập và điều chỉnh nồng độ propofol mục tiêu trong máu (được dự đoán trước). Phương pháp thay thế bằng cách truyền tĩnh mạch kiểm soát nồng độ tại mô đích (não) có thể thực hiện ở một số Diprifusor, nhưng độ an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập.

Hệ thống 'Diprifusor' TCI giả định nồng độ ban đầu của propofol trong máu bệnh nhân là bằng 0. Vì vậy, đối với những bệnh nhân đã sử dụng propofol trước đó, có thể cần phải chọn nồng độ mục tiêu ban đầu trong máu thấp hơn khi bắt đầu sử dụng 'Diprifusor' TCI. Tương tự, không khuyến cáo dùng lại ngay 'Diprifusor' TCI khi đã tắt bơm máy.

Hướng dẫn đạt được nồng độ propofol mục tiêu như sau: vì được động và được lực của propofol thay đổi trên những bệnh nhân khác nhau, ở cả bệnh nhân được tiền mê và không được tiền mê, nồng độ propofol mục tiêu nên được xác định dựa vào đáp ứng của bệnh nhân nhằm đạt được độ mê sâu cần thiết.

DẪN Mê VÀ DUY TRÌ Mê TRONG GÂY Mê

Trên người lớn <55 tuổi, thường dẫn mê với nồng độ propofol mục tiêu trong khoảng từ 4 đến 8 microgram/ml. Nồng độ mục tiêu khởi đầu được khuyến cáo ở bệnh nhân được tiền mê là 4 microgram/ml và ở bệnh nhân không được chuẩn mê là 6 microgram/ml. Thời gian dẫn mê với những nồng độ mục tiêu này thường kéo dài trong vòng 60 – 120 giây. Nồng độ mục tiêu cao hơn sẽ cho phép dẫn mê nhanh hơn khi gây mê nhưng có thể kèm với tình trạng suy giảm huyết động học và hô hấp rõ rệt hơn.

Nồng độ mục tiêu khởi đầu thấp hơn nên được áp dụng cho những bệnh nhân lớn hơn 55 tuổi và những bệnh nhân nhóm 3 và 4 theo phân loại ASA. Sau đó nồng độ mục tiêu

có thể tăng lên từ 0,5 đến 1,0 microgram/ml mỗi một phút để đạt đến trạng thái dẫn mê từ từ.

Thông thường cần bổ sung thuốc giảm đau và nồng độ mục tiêu của duy trì mê có thể giảm xuống do ảnh hưởng của lượng thuốc giảm đau được sử dụng đồng thời. Nồng độ propofol mục tiêu trong khoảng 3 đến 6 microgram/ml thường duy trì được tình trạng mê mong muốn.

Nồng độ propofol dự đoán lúc tỉnh thường là 1,0 đến 2,0 microgram/ml và sẽ bị ảnh hưởng bởi lượng thuốc giảm đau sử dụng trong lúc duy trì mê.

PHA LOÃNG VÀ DÙNG KÉM VỚI CÁC THUỐC HAY VỚI DỊCH TRUYỀN KHÁC
(Xem thêm phần “Các thận trọng khác”)

Kỹ thuật dùng chung	Thuốc hoặc dung dịch pha	Chuẩn bị	Thận trọng
Pha trộn trước	Dextrose 5% để truyền tĩnh mạch	Pha 1 phần Diprivan với tối đa 4 phần Dextrose 5% để truyền tĩnh mạch trong túi PVC hoặc chai thủy tinh. Khi pha trong túi PVC nên dùng túi nguyên và rút bỏ trước một thể tích tương ứng với thể tích Diprivan sẽ bơm vào.	Pha trộn nhanh chóng một cách vô trùng ngay trước khi truyền. Hỗn hợp ổn định tối đa 6 giờ.
	Lidocaine Hydrochloride dạng tiêm (0,5% hoặc 1% không có chất bảo quản)	Pha 20 phần Diprivan với tối đa 1 phần lidocaine hydrochloride dạng tiêm 0,5% hoặc 1%.	Pha trộn nhanh chóng một cách vô trùng ngay trước khi dùng. Chỉ dùng để dẫn mê.
	Allentanil dạng tiêm (500 microgram/ml)	Pha trộn Diprivan với Allentanil dạng tiêm theo tỷ lệ 20:1 đến 50:1 thể tích/thể tích.	Pha trộn một cách vô trùng trước khi dùng; sử dụng trong vòng 6 giờ.
Dùng cùng lúc qua ống nối hình Y	Dextrose 5% để truyền tĩnh mạch	Cho cùng lúc qua ống nối hình Y như trên.	Đặt ống nối hình Y gần chỗ tiêm.
	NaCl 0,9% để truyền tĩnh mạch	Như trên.	Như trên.
Dùng cùng lúc qua ống nối hình Y	Dextrose 4% với NaCl 0,18% để truyền tĩnh mạch	Như trên.	Như trên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với được chất hoặc bất kỳ tá dược nào.

Diprivan có chứa dầu đầu nành, không nên sử dụng cho bệnh nhân có quá mẫn với dầu nành hoặc đậu nành.

Diprivan không được sử dụng ở bệnh nhân ≤ 16 tuổi để an thần cho chăm sóc đặc biệt (xem phần “Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng”).

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Diprivan phải được dùng bởi những người đã được huấn luyện về gây mê (hoặc ở nơi thích hợp, bởi các bác sĩ đã được huấn luyện về chăm sóc bệnh nhân ở khoa hồi sức).

Bệnh nhân nên được theo dõi liên tục kỹ lưỡng và nên có sẵn các phương tiện để giữ thông đường thở, thở máy, oxy và các thiết bị hồi sức khác. Diprivan không được dùng bởi những người tham gia thí thuật chấn đoán hay phẫu thuật.

Sự lạm dụng và phụ thuộc vào Diprivan, phần lớn bởi các cán bộ y tế đã được ghi nhận. Như các thuốc gây mê khác, sử dụng Diprivan mà không hỗ trợ đường hô hấp có thể dẫn đến biến chứng hô hấp gây tử vong.

Khi dùng Diprivan để an thần nhẹ cho thí thuật ngoại khoa và chẩn đoán, bệnh nhân cần được theo dõi liên tục các dấu hiệu sớm của hạ huyết áp, tắc nghẽn đường hô hấp và mất bão hòa oxy.

Cũng như các thuốc an thần khác, khi dùng Diprivan để an thần trong phẫu thuật, những cử động không chủ ý của bệnh nhân có thể xảy ra. Trong tiến trình phẫu thuật đòi hỏi bệnh nhân phải nằm bất động, các cử động này có thể gây nguy hiểm đối với vị trí phẫu thuật.

Cần một khoảng thời gian thích hợp trước khi chuyển bệnh nhân đi để bảo đảm bệnh nhân đã hoàn toàn hồi tỉnh sau khi dùng Diprivan. Rất hiếm khi việc sử dụng Diprivan liên quan đến giai đoạn mất ý thức sau phẫu thuật, có thể kèm theo tăng trương lực cơ. Điều này có thể hay không thể được báo trước bằng một giai đoạn thức tỉnh. Mặc dù sự hồi tỉnh có thể xảy ra tự nhiên, nhưng cần chăm sóc thích hợp như đối với bệnh nhân mất ý thức.

Rối loạn do Diprivan thường không còn sau 12 giờ. Những ảnh hưởng của Diprivan, thủ thuật, thuốc dùng kèm, tuổi và tình trạng bệnh nhân nên được cân nhắc khi tư vấn cho bệnh nhân về:

- Sự cần thiết của việc đi cùng bệnh nhân rời khỏi phòng thủ thuật.
- Thời gian bắt đầu lại các hoạt động đòi hỏi có kỹ năng hoặc hoạt động nguy hiểm như lái xe
- Sử dụng thuốc có thể gây an thần (ví dụ benzodiazepines, opiates, alcohol).

Cũng như các loại thuốc gây mê đường tĩnh mạch khác, phải thận trọng khi dùng ở bệnh nhân có tổn thương tim, phổi, thận, gan, giảm thể tích tuần hoàn hoặc suy kiệt. Độ thanh thải của Diprivan phụ thuộc lưu lượng máu, bởi vậy, thuốc dùng kèm làm giảm cung lượng tim cũng có thể làm giảm độ thanh thải của Diprivan.

Diprivan không có hoạt tính ức chế thần kinh phế vị và đã có các báo cáo về tình trạng nhịp tim chậm (đôi khi rất nặng) và vô tâm tử. Nên nghĩ tới việc dùng một thuốc kháng phó giao cảm đường tĩnh mạch trước dẫn mê hoặc lúc duy trì mê, nhất là khi trương lực phó giao cảm có nhiều khả năng giảm ưu thế hoặc khi Diprivan được dùng kèm với các thuốc có khả năng gây chậm nhịp tim.

Như với các thuốc an thần gây mê đường tĩnh mạch khác, bệnh nhân nên được hướng dẫn tránh uống rượu trước và sau ít nhất 8 tiếng sử dụng Diprivan.

Trong quá trình sử dụng liều tải (bolus) Diprivan cho phẫu thuật, cực kỳ thận trọng ở bệnh nhân suy hô hấp cấp hoặc ức chế hô hấp.

Sử dụng chung với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương như rượu, thuốc gây mê, thuốc giảm đau gây nghiện sẽ làm tăng tác dụng an thần của thuốc. Khi kết hợp Diprivan với các thuốc giảm đau trung ương, suy tim mạch và suy hô hấp nghiêm trọng có thể xảy ra. Diprivan nên được dùng cùng với thuốc giảm đau, liều nên được điều chỉnh cần thận dựa trên đáp ứng của bệnh nhân (xem phần “Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác”).

Trong quá trình dẫn mê, hạ huyết áp và ngưng thở thoáng qua có thể xảy ra phụ thuộc vào liều và việc sử dụng các thuốc tiền mê và các tác nhân khác.

Đôi khi, sử dụng dịch truyền và giảm tốc độ truyền Diprivan trong suốt quá trình duy trì mê có thể được yêu cầu nếu có hạ huyết áp.

Khi dùng Diprivan ở bệnh nhân động kinh, có thể có nguy cơ co giật.

Phải chăm sóc thích hợp bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa mỡ và các bệnh trạng khác mà nhu tương lipid phải được sử dụng một cách thận trọng.

Không khuyến cáo sử dụng với liệu pháp co giật điện.

Giống các thuốc gây mê khác, hành vi tình dục không kiểm soát có thể diễn ra trong quá trình hồi tỉnh.

Lợi ích và nguy cơ của liệu trình cần được cân nhắc trước khi tiến hành sử dụng propofol lặp lại hoặc kéo dài (> 3 giờ) ở trẻ nhỏ (< 3 tuổi) và ở phụ nữ mang thai vì đã có báo cáo về độc tính thần kinh trong các nghiên cứu tiền lâm sàng.

Trẻ em

Không khuyến cáo dùng Diprivan trên trẻ sơ sinh vì dân số bệnh nhân này chưa được nghiên cứu đầy đủ. Dữ liệu được động học (xem phần “Độc tính được động”) cho thấy độ thanh thải giảm đáng kể ở trẻ sơ sinh và biến đổi lớn giữa các cá thể. Khi dùng liều khuyến cáo ở trẻ lớn tuổi hơn, có thể gây ra tình trạng quá liều tương đối ở trẻ sơ sinh và kết quả là gây ức chế tim mạch-hô hấp nghiêm trọng.

Không sử dụng propofol ở bệnh nhân ≤16 tuổi đang được chăm sóc đặc biệt để an thần vì an toàn và hiệu quả của propofol ở an thần ở nhóm tuổi này chưa được thiết lập (xem phần “Chống chỉ định”).

Các khuyến cáo liên quan đến việc dùng thuốc trong Khoa Phòng Chăm sóc đặc biệt (ICU):

Truyền nhu tương propofol để an thần tại khoa phòng chăm sóc đặc biệt có liên quan với sự rối loạn chuyển hóa và suy giảm hệ thống cơ quan có thể dẫn đến tử vong. Đã nhận được các báo cáo sau: nhiễm loạn chuyển hóa, tiêu cơ vân, tăng kali huyết, gan to, suy thận, tăng lipid máu, loạn nhịp tim, điện tâm đồ kiểu Brugada (đoạn ST chênh lên dạng vòm và sóng T) và suy tim tiến triển nhanh chóng thường không đáp ứng với điều trị hỗ trợ. Sự phù hợp của các biến cố này được gọi là hội chứng truyền propofol. Những biến cố này chủ yếu được ghi nhận ở những bệnh nhân bị chấn thương nặng ở đầu và trẻ em bị nhiễm khuẩn đường hô hấp mà được điều trị với mức liều vượt quá mức được khuyến cáo ở người lớn để an thần trong đơn vị chăm sóc đặc biệt.

Các yếu tố sau đây có thể là yếu tố nguy cơ chính dẫn đến các biến cố này: Giảm cung cấp oxy đến các mô, tổn thương và/hoặc nhiễm trùng nặng hệ thần kinh, sử dụng cao một hoặc nhiều thuốc sau đây - các thuốc gây co mạch, steroid, thuốc ảnh hưởng lên sức cơ cơ tim và/hoặc Diprivan (thường ở liều cao hơn 4mg/kg/h trong hơn 48 giờ).

Người kê đơn nên cảnh báo các biến cố này cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ trên và nhanh chóng cân nhắc giảm liều hoặc ngưng Diprivan khi có các dấu hiệu trên. Tất cả các thuốc dùng an thần và điều trị được sử dụng trong ICU nên được chuẩn liều để duy trì sự cung cấp oxy tối ưu và các tham số huyết động khác. Bệnh nhân có tăng áp lực nội sọ (ICP) nên được điều trị thích hợp để hỗ trợ áp lực tưới máu não trong suốt quá trình điều chỉnh này.

Bác sĩ điều trị cần được nhắc nhở nếu có thể không nên vượt quá mức liều 4mg/kg/giờ.

Phải chăm sóc thích hợp bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa mỡ và các bệnh nhân khác mà nhu tương lipid phải được sử dụng một cách thận trọng.

Nên theo dõi nồng độ lipid máu khi dùng propofol ở bệnh nhân được cho là có nguy cơ bị quá tải chất béo. Phải chỉnh liều propofol thích hợp nếu sự theo dõi cho thấy mỡ không được thanh lọc khỏi cơ thể một cách thích hợp. Nếu bệnh nhân đang được truyền tĩnh mạch cùng lúc một dung dịch lipid khác, nên giảm liều dung dịch này để bù trừ cho lượng lipid sẽ được truyền nằm trong công thức bảo chế propofol, 1,0 ml Diprivan chứa khoảng 0,1 g chất béo.

Diprivan chứa 0,0018 mmol muối trên 1ml. Phải cân nhắc cho bệnh nhân có chế độ ăn kiểm soát muối.

CÁC THẬN TRỌNG KHÁC

Nên thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có bệnh lý thể. Những bệnh nhân này dễ bị rối loạn cấp khi trải qua quá trình gây mê, phẫu thuật và chăm sóc đặc biệt. Nên duy trì thân nhiệt bình thường, cung cấp carbohydrate và hydrate tốt cho những bệnh nhân này. Biểu hiện sớm của đợt cấp bệnh lý thể và hội chứng truyền propofol tương tự nhau.

Diprivan không chứa các chất bảo quản kháng khuẩn và hỗ trợ sự phát triển của vi sinh vật.

EDTA tạo phức với các ion kim loại trong đồ có kẽm, và làm giảm sự phát triển của vi sinh vật. Khi dùng lâu dài Diprivan, nên xem xét sự cần thiết của việc bổ sung kẽm đối với những bệnh nhân có nguy cơ thiếu kẽm, đặc biệt ở bệnh nhân bị bỏng, tiêu chảy và/hoặc nhiễm khuẩn nặng.

Khi bơm rút Diprivan, phải lấy thuốc ra một cách vô trùng vào một ống tiêm vô trùng hoặc vào bộ đồ truyền ngay sau khi mở ống tiêm hoặc bỏ gây đầu niêm phong của lọ thuốc. Phải dùng liên, không chậm trễ. Sự vô trùng phải được duy trì cho cả Diprivan lẫn bộ dụng cụ để truyền trong suốt quá trình truyền. Bất kỳ dịch truyền nào thêm vào đường truyền Diprivan phải được tiến hành gần chỗ vị trí ống cannula. Không nên truyền Diprivan qua màng lọc vi sinh.

Diprivan và mọi ống niêm chích chứa Diprivan là để dùng một lần duy nhất trên một bệnh nhân. Giống như các thuốc dẫn mê và việc truyền các nhu tương lipid khác, một lần truyền Diprivan không nên vượt quá 12 giờ. Sau khi truyền xong hoặc hết hạn 12 giờ, tùy theo điều nào xảy ra trước, cả bình chứa propofol lẫn dây truyền phải bị hủy bỏ và thay thế thích hợp.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Thai kỳ

Tính an toàn của Diprivan trên phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên sinh sản. Không nên dùng Diprivan cho phụ nữ có thai trừ khi thật cần thiết. Tuy nhiên có thể dùng Diprivan trong quá trình phá thai.

Sản khoa

Diprivan qua nhau và có thể gây ra suy hô hấp ở trẻ sơ sinh. Không nên dùng Diprivan để gây mê trong sản khoa trừ khi thật cần thiết.

Giai đoạn cho con bú

Những nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú cho thấy một lượng nhỏ Diprivan bài tiết vào sữa mẹ. Vì vậy, phụ nữ không nên cho con bú trong vòng 24 giờ sau khi dùng Diprivan. Cần bổ sung tiết ra trong thời gian này.

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

Diprivan ảnh hưởng trung bình trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Phải thông báo cho bệnh nhân biết là các công việc đòi hỏi kỹ năng như lái xe hoặc vận hành máy móc có thể bị rối loạn một thời gian sau khi sử dụng thuốc mê.

Những rối loạn do Diprivan thường không còn sau 12 giờ.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác thuốc

Diprivan đã được dùng kết hợp với gây tê tùy sống và gây tê ngoài màng cứng và với các thuốc tiền mê thông dụng, các thuốc ức chế thần kinh cơ, các thuốc gây mê qua đường thở và thuốc giảm đau, không ghi nhận được sự tương kỵ về dược lý nào. Diprivan có thể dùng ở liều thấp khi mà gây mê được dùng như một biện pháp hỗ trợ với kỹ thuật gây tê vùng. Tăng huyết áp nghiêm trọng đã được báo cáo sau khi gây mê bằng propofol ở bệnh nhân đã được điều trị bằng rifampicin.

Việc dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc tiền mê, thuốc dùng đường hít, thuốc giảm đau có thể làm tăng tác dụng an thần, gây mê và ức chế tim mạch hô hấp của Diprivan (xem phần “Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng”).

Cần giảm liều Diprivan ở những bệnh nhân đang sử dụng valproate. Khi sử dụng đồng thời, có thể xem xét giảm liều Diprivan.

Cần giảm liều Diprivan ở những bệnh nhân dùng midazolam. Dùng đồng thời Diprivan với midazolam có thể làm tăng tác dụng an thần và suy hô hấp. Khi sử dụng đồng thời, nên xem xét việc giảm liều Diprivan.

Tương kỵ

Các thuốc ức chế thần kinh cơ như atracurium và mivacurium không được cho qua cùng đường truyền tĩnh mạch với Diprivan nếu trước đó không bơm đẩy hết thuốc Diprivan trong đường truyền.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Toàn thân

Dẫn mê và duy trì mê hay an thần thường nhẹ nhàng với ít biểu hiện kích thích. Các tác dụng ngoại ý được ghi nhận thường nhất là các phản ứng dược lý của nhóm thuốc gây mê/an thần có thể dự đoán trước, như hạ huyết áp. Bản chất, mức độ nghiêm trọng và tần suất các tác dụng ngoại ý quan sát thấy ở những bệnh nhân dùng Diprivan có thể liên quan đến tình trạng bệnh nhân và thủ thuật điều trị hay phẫu thuật.

Tần suất được xác định như sau:

Rất thường gặp (>1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1000 đến 1/100), hiếm gặp (≥1/10000 đến <1/10000), rất hiếm gặp (<1/10000), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Bảng các tác dụng không mong muốn

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ tự miễn	Rất hiếm gặp	Quá mẫn - có thể gây phù mạch, có thể phát quang, hồng ban và tụt huyết áp
	Không xác định ^(a)	Sốc phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không xác định ^(a)	Toan chuyển hóa ^(a) , tăng kali máu ^(a) , tăng lipid máu ^(a)
Rối loạn tâm thần	Không xác định ^(a)	Trạng thái kích thích. Lạm dụng và phụ thuộc thuốc ^(a)
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Nhức đầu trong giai đoạn hồi tỉnh
	Hiếm gặp	Các cử động dạng động kinh, có cả co giật và uốn cong người trong khi dẫn mê, duy trì và hồi tỉnh
	Rất hiếm gặp	Bất tỉnh hậu phẫu
	Không xác định ^(a)	Cử động vô thức
Rối loạn tim	Thường gặp	Chậm nhịp tim ⁽¹⁾
	Rất hiếm gặp	Phù phổi
	Không xác định ^(a)	Rối loạn nhịp tim ^(a) , suy tim ^(a)
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Hạ huyết áp ⁽²⁾
	Ít gặp	Huyết khối và viêm tĩnh mạch
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Thường gặp	Ngưng thở thoáng qua khi dẫn mê
	Không xác định ^(a)	Suy giảm hô hấp (phụ thuộc liều)
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Buồn nôn và nôn trong giai đoạn hồi tỉnh
	Rất hiếm gặp	Viêm tụy
Rối loạn gan mật	Không xác định ^(a)	Gan to ^(a) , viêm gan, suy gan cấp ⁽¹¹⁾
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Không xác định ^(a)	Tiểu cơ vận ^(a)
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Mất màu nước tiểu sau khi sử dụng dài hạn
	Không xác định ^(a)	Suy thận ^(a)
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	Rất hiếm gặp	Hành vi tình dục không kiểm soát
	Không xác định	Cương dương kéo dài
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	Rất thường gặp	Đau tại chỗ khi dẫn mê ⁽⁴⁾
	Rất hiếm gặp	Hoại tử mô ⁽¹²⁾ sau biến cố tiêm thuốc thoát mạch
	Không xác định ^(a)	Đau, sưng chỗ tiêm, sau biến cố tiêm thuốc thoát mạch
Nghiên cứu	Không xác định ^(a)	Thay đổi điện tâm đồ kiểu Brugada ^(a)
Thương tổn, ngộ độc và các biến chứng trong thủ thuật	Rất hiếm gặp	Sốt hậu phẫu

⁽¹⁾ Hiếm gặp chậm nhịp tim trầm trọng. Trong một vài trường hợp, có thể gây vô tâm tử.

⁽²⁾ Tình thoáng, hạ huyết áp có thể cần phải dùng dung dịch tiêm tim mạch và giảm tốc độ truyền Diprivan.

⁽³⁾ Rất hiếm trường hợp ghi nhận tiêu cơ vận khi dùng Diprivan liều lớn hơn 4mg/kg/giờ để gây ngủ an thần trong ICU

⁽⁴⁾ Có thể giảm thiểu bằng cách sử dụng các tĩnh mạch có kích thước lớn hơn ở cánh tay và hô trước xương trụ. Khi dùng Diprivan, các vết đau tại chỗ cũng được giảm thiểu bằng cách dùng phối hợp với lidocaine.

⁽⁵⁾ Tổ hợp các phản ứng ngoại ý này gọi là “Hội chứng truyền propofol” có thể thấy ở bệnh nhân ổn nặng có nhiều yếu tố nguy cơ xuất hiện các phản ứng này, xem phần “Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng”

⁽⁶⁾ Điện tâm đồ kiểu Brugada – Đoạn ST chênh lên dạng vòm và sóng T trong điện tâm đồ

⁽⁷⁾ Suy tim tiến triển nhanh chóng (một số trường hợp gây tử vong) ở người lớn. Trong những trường hợp này thường suy tim không đáp ứng với điều trị hỗ trợ cơ bóp.

⁽⁸⁾ Lạm dụng và phụ thuộc propofol, chủ yếu bởi các cán bộ y tế

⁽⁹⁾ Không xác định vì không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn

⁽¹⁰⁾ Hoại tử đã được ghi nhận ở mô đã bị suy giảm. Loạn trương lực cơ rối loạn vận động đã được ghi nhận.

⁽¹¹⁾ Sau cả điều trị ngắn hạn hay dài hạn và xảy ra ở bệnh nhân không có yếu tố nguy cơ.

Tại chỗ

Đau tại chỗ có thể xảy ra khi dẫn mê bằng Diprivan có thể được giảm thiểu bằng cách phối hợp với lidocaine (xem phần “Liều lượng và cách sử dụng”) và bằng cách sử dụng các tĩnh mạch có kích thước lớn ở cánh tay và hô trước xương trụ. Hiếm gặp huyết khối và viêm tĩnh mạch. Những nghiên cứu lâm sàng trên người và trên động vật về biến cố tiêm thuốc thoát mạch cho thấy phản ứng mô ở mức tối thiểu. Tiêm vào động mạch ở động vật không gây ra tác dụng mô tại chỗ.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều do tai biến có thể gây suy hô hấp tuần hoàn. Phải xử trí tình trạng suy hô hấp bằng thông khí nhân tạo với oxy. Khi bệnh nhân bị suy tuần hoàn, cần cho bệnh nhân nằm với đầu thấp và bồi hoàn thể tích và các thuốc vận mạch nếu trầm trọng.

CÁC DẤU HIỆU CÁN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Thận trọng khi sử dụng

Lắc kỹ trước khi dùng. Mọi phần thừa còn lại sau khi dùng phải được bỏ đi.

Diprivan không được pha trộn trước với các thuốc tiêm hay dịch truyền tĩnh mạch ngoại trừ Dextrose 5% hoặc thuốc tiêm Lidocaine (Xem phần “Cách sử dụng”).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC

Diprivan phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C tới 25°C. Không được đông lạnh.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Nhà sản xuất: Corden Pharma S.P.A

Viale Dell'Industria 3, Caponago MB, I-20867, Italy (Ý)

Nhãn hiệu được sử hữu bởi hoặc được cấp phép cho các công ty của Aspen

© 2024 các công ty của Aspen hoặc các công ty trị được cấp phép

Bản quyền được bảo hộ

Dựa trên tờ thông tin sản phẩm SmPC UK cập nhật tháng 9/2024.

UKSmPCSep2024_AMP/20241115

