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

hameln

FENILHAM

Thuốc tiêm Fentanyl 50 mcg/ml

1. TÊN DƯỢC PHẨM

FENILHAM

Thuốc tiêm Fentanyl 50 mcg/ml

2. THÀNH PHẦN

1 ống 2 ml dung dịch thuốc tiêm chứa

Fentanyl citrate	0,157 mg
tương đương với Fentanyl	0,10 mg

Danh mục tá dược đã đủ, xem phần 6.1

3. DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch thuốc tiêm

Chế phẩm dạng dung dịch trong, không màu.

4. ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG

4.1 Chỉ định điều trị

Fentanyl là thuốc giảm đau tác động ngắn thuộc nhóm opioid được dùng:

- để giảm đau kiểu ân thần và hỗ trợ an thần trong gây mê
- như là một thành phần giảm đau trong gây mê tổng quát có kiểm soát khi quản và thông khí ở bệnh nhân

Liều chỉ định được khuyến cáo dưới đây. Khi sử dụng với liều đặc biệt, xin xem trong phần tá liệu được khuyến cáo trong ý vấn.

Giảm đau kiểu ân thần và hỗ trợ an thần trong gây mê

Để có tác dụng giảm đau kiểu ân thần, người lớn thường cần liều 50-100 mcg, được tiêm tĩnh mạch chậm (ít nhất là 2 phút). Liều thông thường để có tác dụng giảm đau mạnh kéo dài là 0,5-1 mcg/kg, với việc thuốc an ổn đến 1,000 mcg/kg (Drogendorf). Nếu cần thuốc an thần hỗ trợ, với việc thuốc an ổn 50 đến 100 microgram fentanyl (0,7-1,4 microgram/kg), có thể tiếp tục liều khác nhau khoảng 30 đến 45 phút.

Khi sử dụng hỗ trợ trong gây mê, liều thông thường khi hỗ chung dùng được hỗ trợ thường kết liều khởi đầu từ 200 đến 300 microgram fentanyl với thuốc an thần (ít nhất là Droperidol). Liều lượng tùy thuộc vào mức độ thời gian kéo dài và nghiêm trọng của quy trình phẫu thuật và thuốc được sử dụng để gây mê tổng quát. Để duy trì an thần, nên bổ sung từ 50 đến 100 microgram fentanyl (0,7-1,4 microgram/kg) có thể được sử dụng ngắt quãng từ 30 đến 45 phút. Khoảng cách và liều dùng phụ thuộc vào phản ứng của bệnh nhân và tình phẫu thuật.

Thành phần thuốc giảm đau trong gây mê tổng quát

Người lớn: Trong liều mê: Nếu fentanyl được sử dụng như thành phần giảm đau trong gây mê tổng quát kết hợp với liều ổng và thông khí ở bệnh nhân, có thể sử dụng liều fentanyl khởi đầu từ 70-600 microgram (1-8,4 microgram/kg) ở người lớn như là thuốc phụ trợ để gây mê tổng quát.

Để duy trì giảm đau trong quá trình gây mê tổng quát có thể sử dụng liều fentanyl phụ trợ từ 25-100 microgram (0,35-1,4 microgram/kg) tiếp theo sau. Khoảng cách và liều lượng phải được điều chỉnh theo tiến trình diễn biến của quá trình phẫu thuật.

Ở trẻ em: Ở trẻ em từ 2 đến 12 tuổi, sử dụng liều đơn fentanyl từ 1-3 microgram/kg thể trong để giảm đau, hay kết hợp hợp chất sử dụng N,O kết hợp với fentanyl, liều khởi đầu từ 5-10 microgram fentanyl/kg thể trong.

Để duy trì giảm đau trong gây mê tổng quát, có thể sử dụng các liều phụ trợ 1,25 microgram/kg fentanyl tùy thuộc vào tiến trình phẫu thuật.

Giảm đau ở những chấn sốc tích cực

Để giảm đau cho các bệnh nhân được thông khí ở phòng chấn sốc tích cực, liều lượng fentanyl phải được điều chỉnh theo từng cá nhân, tùy thuộc vào tiến trình của cơn đau và tùy thuộc vào sự kết hợp thuốc. Thông thường tiêm tĩnh mạch các liều khởi đầu từ 50 đến 100 microgram (0,7-1,4 microgram/kg), nhưng cũng có thể được thêm đó liều cao hơn nếu cần thiết. Thông thường các liều tiêm được lặp lại sau liều khởi đầu, tổng liều lên đến 25 đến 125 microgram fentanyl mỗi giờ (0,35-1,8 microgram/kg/giờ).

Liều ở người lớn tuổi và bệnh nhân yếu sức

Nên giảm liều khởi đầu ở người lớn tuổi và bệnh nhân yếu sức. Phải xét đến tác dụng của liều khởi đầu nhằm xác định các liều bổ sung tiếp theo.

Liều ở bệnh nhân sử dụng thường xuyên các thuốc thuộc nhóm opioid

Đối với các bệnh nhân sử dụng thường xuyên các thuốc thuộc nhóm opioid hoặc có tiền sử lạm dụng các thuốc thuộc nhóm opioid, cần thiết phải tăng liều fentanyl.

Liều cho các bệnh nhân có các bệnh sau

Ở bệnh nhân có một trong số các bệnh như sau, liều lượng fentanyl dự kiến nên được thấp đến thật cẩn thận:

- giảm năng suất giáp mất bù
- bệnh phổi, đặc biệt đối với các bệnh nhân bị giảm chức năng sống còn
- nghiện rượu
- suy giảm chức năng gan
- suy giảm chức năng thận

Cần thận trọng khi sử dụng fentanyl cho các bệnh nhân suy giảm chức năng tuyến thượng thận, bị chứng phì đại tuyến tiền liệt, rối loạn chuyển hóa porphyrin và nhịp tim chậm.

Trong quá trình trong hợp nói trên, ngoài trừ người nghiện rượu, có thể sẽ phải giảm liều. Ở người nghiện rượu, liều lượng có thể giảm hoặc tăng lên.

Đối với các bệnh nhân nặng, khuyến cáo nên kéo dài thời gian theo dõi sau phẫu thuật.

Cách dùng và thời gian sử dụng

Nên tiêm chậm Fentanyl (1-2 phút) qua đường tĩnh mạch (xem mục **"Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng"**), thuốc được dung kết hợp với thuốc an thần (ít nhất là Droperidol) nếu thích hợp.

Trong gây mê, thời gian sử dụng tùy thuộc vào tiến trình và thời gian của quy trình phẫu thuật. Để giảm đau ở các bệnh nhân được chấn sốc tích cực, nên tiến hành xác định thời gian sử dụng tùy thuộc vào cường độ và tiến trình và thời gian của cơn đau.

4.3 Chống chỉ định

Không nên sử dụng fentanyl cho các bệnh nhân:

- mẫn cảm với fentanyl, mẫn cảm với thuốc có các tác dụng tương tự
- như morphin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
- suy hô hấp không có thông khí nhân tạo
- đang dùng kết hợp với các thuốc ức chế MAO hoặc trong vòng hai tuần sau khi ngưng sử dụng các thuốc ức chế MAO.
- tăng áp lực nội sọ và chấn thương sọ não
- giảm lưu lượng máu và giảm huyết áp
- nhược cơ năng
- Trẻ em dưới 2 tuổi

4.4 Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng

Fentanyl sử dụng qua đường tĩnh mạch phải được sử dụng bởi bác sĩ gây mê đã được huấn luyện và thực hiện tại bệnh viện hoặc các địa điểm khác có trang thiết bị vẫn đồng và hồ trợ thông khí.

Thường xuyên theo dõi kiểm tra các chức năng liên quan đến sự sống của bệnh nhân. Điều này cần phải được áp dụng cho thời kỳ hậu phẫu. Fentanyl tùy thuộc vào liều sử dụng có tác dụng làm suy giảm mạnh hô hấp, điều này có thể kéo dài ở người lớn tuổi. Ở trẻ sơ sinh, có thể xảy ra việc suy giảm hô hấp ngay với các liều nhỏ. Nói chung, ngày cơ suy hô hấp chậm phải được kết đến. Trong trong hợp cấp cứu, cần có sẵn các thiết bị cũng như các thuốc phù hợp.

Trong những trường hợp cả bệnh, bệnh nhân động kinh sau khi sử dụng liều cao và tiêm nhanh (15-30 microgram/kg) trong khoảng thời gian từ 2 đến 5 phút, hoặc động diện và động kinh đã được ghi nhận trên điều đồ điện và não người lớn và những vùng não khác mạnh. Tác động trên vỉ trí ở biểu đồ điện và não trong khi phẫu thuật sau khi sử dụng fentanyl ở liều thấp cho đến nay chưa được biết đến.

Cũng có có thể xảy ra và cũng có thể dẫn đến suy hô hấp.

Có thể làm giảm tác động của sự co cứng này bằng cách tiêm chậm qua đường tĩnh mạch. Phản ứng này có thể được điều trị bằng thông khí có kiểm soát và khi cần thiết có thể sử dụng thuốc giãn cơ.

Không xảy ra các phản ứng động kinh rung giật cơ.

Sau khi sử dụng fentanyl, có sự gia tăng áp suất ống mật và một vài trường hợp riêng là co sự co giật ở cơ thắt Sphincter và co thắt Oddi. Cần phải lưu ý đến điều này trong quá trình giải phẫu ống mật và giảm đau ở bệnh nhân chấn sốc tích cực.

Cũng như các thuốc thuộc nhóm opioid khác, fentanyl có thể có tác dụng ức chế như phụ thuộc. Cần phải lưu ý điều này khi sử dụng giảm đau ở bệnh nhân được chấm sốc tích cực bị viêm ruột hoặc có các bệnh tác nghiêm dường ruột.

Nhịp tim chậm và suy tim tâm thu có thể xảy ra khi bệnh nhân không nhận đủ liều thuốc kháng muscarin hoặc khi kết hợp fentanyl với thuốc giãn cơ không khử cực. Điều trị triệu chứng nhịp tim chậm bằng atropin.

Các thuốc thuộc nhóm opioid có thể gây giảm huyết áp, đặc biệt ở các bệnh nhân giảm lưu lượng máu và ở bệnh nhân suy tim mất bù. Phải tiêm chậm nhằm hạn suy tim mạch. Cần áp dụng các biện pháp phù hợp để ổn định huyết áp.

Tiêm nhanh fentanyl không được khuyến cáo.

Cần thận điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan vì có nhiều khả năng bị rối loạn chuyển hóa.

Cần thận kiểm tra các triệu chứng ngộ độc fentanyl ở những bệnh nhân bị suy thận. Thể tích phân bố của fentanyl có thể bị thay đổi, điều này có thể ảnh hưởng đến nồng độ của thuốc trong huyết thanh.

Khi sử dụng fentanyl kết hợp với droperidol, người sử dụng phải hiểu rõ các tính chất đặc trưng và các tác dụng không mong muốn của cả hai loại thuốc này.

4.5 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Các thuốc barbiturat, benzodiazepin, thuốc an thần, thuốc gây mê đựng hơi có chứa halogen hoặc các thuốc có tác dụng ức chế không chọn lọc trên thần kinh trung ương (như cồn), có thể làm tăng suy hô hấp do các thuốc thuộc nhóm opioid gây ra. Khi sử dụng các thuốc này cho bệnh nhân, sẽ phải giảm liều fentanyl thấp hơn bình thường.

Điều này đưa đến hậu quả là phải giảm liều của các thuốc có tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương, khi sử dụng các thuốc này cho bệnh nhân sau khi tiêm fentanyl.

Khi sử dụng fentanyl liều cao và kết hợp với N_2O hoặc với diazepam ở những liều nhỏ cũng có thể làm suy giảm chức năng tim mạch.

Sử dụng kết hợp fentanyl và midazolam cũng có thể làm giảm huyết áp.

Khi kết hợp đồng thời với droperidol có thể làm giảm huyết áp, nhưng vai trường hợp tăng huyết áp đã được ghi nhận. Áp suất động mạch phổi có thể giảm. Triệu chứng run, kích động và ảo giác sau hậu phẫu có thể xảy ra.

Bệnh nhân trước đó có sử dụng thuốc ức chế MAO trong vòng 14 ngày trước khi sử dụng các thuốc thuộc nhóm opioid có thể đe dọa mạng sống, với phương thức xảy ra các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương (như kích động, co cứng cơ, sốt cao, co giật), các triệu chứng trên hệ hô hấp và hệ tuần hoàn (như suy tuần hoàn, giảm huyết áp, hôn mê) không có liên quan với fentanyl.

Các thuốc ức chế MAO cũng chặn các enzym chuyển hóa các hoạt chất ở thần kinh trung ương (thuốc an thần giảm đau, kháng histamin, chất ở thần kinh trung ương (thuốc an thần giảm đau, fentanyl có thể tăng cao và kéo dài, bao gồm suy giảm chức năng hô hấp.

Sử dụng cimetidin trước đó có thể dẫn đến việc tăng nồng độ của fentanyl trong huyết tương.

Khi kết hợp đồng thời với droperidol có thể làm giảm thông khí, fentanyl và các liều khởi đầu bình thường phải được giảm đi.

Verapamilum có thể gây rối loạn huyết động học khi kết hợp với fentanyl.

Nhịp tim chậm có thể xảy ra khi kết hợp atracurium và fentanyl.

Các tác dụng của fentanyl được tăng cường và kéo dài khi phối hợp với baclofen.

Các thuốc trị động kinh như carbamazepine, phenytoin, primidone vốn là các tác nhân gây cảm ứng men gan làm gia tăng chuyển hóa của fentanyl ở gan. Phải tiên lượng trước khả năng tăng liều sử dụng fentanyl ở các bệnh nhân đã từ lâu đã có các thuốc trị động kinh, nhưng không cần tăng liều nếu sử dụng natri valproat.

4.6 Mang thai và cho con bú

Chưa có đầy đủ các số liệu lâm sàng để đánh giá hết các rủi ro khi sử dụng fentanyl trong lúc mang thai. Vì lý do này không nên sử dụng fentanyl trong thời gian mang thai.

Khuyến cáo không nên sử dụng fentanyl trong kỳ sinh. Trong qua nhau thai và có thể gây ra chứng suy hô hấp ở trẻ sơ sinh. Trong sản khoa, chỉ có thể sử dụng fentanyl qua đường tĩnh mạch sau khi đã bước chặt dây rốn. Tỉ lệ thuốc đi qua nhau thai tương đương 0,44 (1,00 - 2,27) (bao thai/người mẹ)

Fentanyl đi vào sữa mẹ. Sau khi sử dụng fentanyl không cho con bú sữa mẹ ít nhất là 24 giờ.

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

Sử dụng fentanyl có thể làm giảm mức độ phản ứng và sự sự tập trung hành máy móc nếu có thể bị ảnh hưởng trong một khoảng thời gian rất sau khi sử dụng fentanyl.

Bệnh nhân cần có người nhà đi theo trên đường về nhà sau khi xuất viện và được khuyến cáo không dùng thực uống cồn cả.

4.8 Các tác dụng không mong muốn

Rất thường xuyên	>1/10
Thường xuyên	>1/100 và <1/10
Không thường xuyên	>1/1000 và <1/100
Hiếm	>1/10 000 và <1/1000
Rất hiếm	<1/10 000 bao gồm các trường hợp riêng biệt

Rối loạn bạch huyết và máu

Hiếm: Methaemoglobin huyết

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm: Quá mẫn

Rối loạn tâm thần

Rất hiếm: Việc sử dụng fentanyl trong thời gian dài có thể làm phát triển sự dùng nặng. Không thể loại trừ sự phát triển lệ thuốc nhiều.

Rối loạn hệ thần kinh

Rất thường xuyên: An thần

Thường xuyên: chóng mặt, sảng khoái, buồn nôn, nôn mửa

Hiếm: Cơn động kinh nặn. Sau những tiêm truyền dịch fentanyl trong thời gian dài ở trẻ em có nhiều loạn trong cử động, giả tăng sự nhạy cảm.

Rối loạn thị giác

Hiếm: Co đồng tử, nhiều loạn thị giác

Rối loạn tim

Hiếm: Chậm nhịp tim

Thường xuyên: Ngưng tim

Rối loạn mạch

Thường xuyên: Giảm huyết áp, đặc biệt ở các bệnh nhân giảm lưu lượng máu

Hiếm: Nhiều loạn điều kiện trong sự trở đường

Rối loạn hệ hô hấp, ngực và trung thất

Rất thường xuyên: Suy hô hấp.

Tùy thuộc vào liều, fentanyl gây suy hô hấp chủ đến ngay thì thường thường phải kéo dài trong vòng 5 phút ở liều thấp, nhưng kéo dài nhiều giờ ở liều cao. Tác dụng suy hô hấp có thể kéo dài hơn tác dụng giảm đau và có thể tái xuất hiện ở bệnh kỳ hậu phẫu. Vì thế tốt được phải theo dõi kiểm tra trong suốt thời kỳ hậu phẫu

Thường xuyên: Cứng ngực, có khả năng do hậu quả của việc thông khí bị tổn hại.

Hiếm: Co thắt thanh quản

Rất hiếm: Phù phổi, co thắt phế quản

Rối loạn đường tiêu hóa

Hiếm: Táo bón, nôn ói

Rối loạn gan mật

Hiếm: Co thắt cơ thắt Oddi

Rối loạn mô da và hạ bì

Hiếm: Ngứa, mày đay

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương

Thường xuyên: Cứng cơ, động tác giật rung cơ

Rối loạn thận và hệ tiết niệu

Hiếm: Tăng trương lực cơ ở niệu quản, bí tiểu đặc biệt ở các bệnh nhân bị phì đại tuyến tiền liệt

Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm truyền

Hiếm: Triệu chứng ngưng thuốc, đề mồ hôi

4.9 Quá liều

Các triệu chứng

Triệu chứng quá liều fentanyl biểu hiện ở việc kéo dài thời gian tác động được ký. Tùy thuộc vào tự nhạy cảm của từng cá nhân, tính trang lâm sàng là suy hô hấp thời chậm đến ngưng thở, chậm nhịp tim đến suy tim tâm thu, giảm huyết áp, suy tuần hoàn, hôn mê, co cơ động tác giống như động kinh, co cứng cơ ở thành ngực, thân và các đầu chi, và phù phổi.

Điều trị quá liều

Giảm thông khí nên được điều trị bằng cách sử dụng oxi và bệnh nhân nên được thông khí. Suy hô hấp nên được điều trị bằng cách sử dụng thuốc đối kháng với các thuốc thuộc nhóm opioid như naloxone. Liều khởi đầu thông thường của naloxone từ 0,4 đến 2 mg. Nếu không thấy có tác dụng, có thể phải lặp lại liều mỗi 2 đến 3 phút cho đến khi khôi phục được triệu chứng suy hô hấp hoặc đến khi bệnh nhân hồi tỉnh. Vì tác dụng gây suy hô hấp của fentanyl có thể kéo dài hơn các tác dụng đối kháng, nên sử dụng lặp lại các liều naloxone phù hợp.

Suy giảm hô hấp do co cứng cơ có thể khắc phục bằng cách cho dùng thuốc giãn cơ. Bệnh nhân nên được theo dõi kiểm tra cẩn thận. Phải đảm bảo nhiệt độ toàn thân bình thường và thể tích dịch được cân bằng. Trong trường hợp giảm huyết áp nên tham trọng và dai dẳng, giảm lưu trường máu phải được lưu ý và có thể khắc phục bằng liệu pháp truyền dịch.

5. ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

5.1 Dược lực học

Nhóm thuốc điều trị: Giảm đau thuộc nhóm opioid

Fentanyl là thuốc giảm đau thuộc nhóm opioid có thể sử dụng như một thuốc giảm đau bổ sung trong gây mê tổng quát.

Fentanyl là chất chủ vận trên thụ thể μ. Hoạt động chủ vận trên các thụ thể δ-và κ- cũng tương tự như morphin. Mất liều 100 microgram (2 ml) có tác động giảm đau tương đương với 10 mg morphin.

Fentanyl có tác động nhanh ngay tự đau. Tác dụng giảm đau tối đa và tác động tâm suy hô hấp xảy ra trong vòng lí phút.

Thời gian tác động trung bình của tác dụng giảm đau là 30 phút sau khi tiêm liều đơn 100 microgram. Mức độ giảm đau tùy thuộc vào liều dùng và có thể điều chỉnh theo mức độ đau trong quá trình phẫu thuật. Fentanyl cho thấy có tác dụng trong đối nhỏ trên hệ tuần hoàn nhưng lại có tác dụng làm suy hô hấp mạnh. Sự thay đổi hormone do cảm ứng stress không được khắc phục do fentanyl. Xảy ra tăng huyết áp do sự kích thích tác nhân đau trong phẫu thuật có thể xảy ra mặc dù đã được điều trị bằng fentanyl liều cao.

Tùy thuộc vào liều lượng và tốc độ tiêm, fentanyl có thể gây chứng co cứng cơ, sảng khoái, co động tử và chậm nhịp tim. Các kết nghiệm nội bì và sự xác định histamin trong huyết thanh ở người, cũng như các kết nghiệm in-vivo ở chó cho thấy rất hiếm khi có sự giải phóng histamine có ý nghĩa về mặt lâm sàng sau khi tiêm fentanyl.

Các tác dụng của fentanyl có thể được khắc phục bằng các tác nhân đối kháng các thuốc nhóm opioid chuyên biệt như naloxone.

5.2 Dược động học

Sau khi tiêm qua đường tĩnh mạch, nồng độ fentanyl trong huyết tương giảm nhanh. Sự phân bố của fentanyl chia làm ba giai đoạn với các thời gian bán hủy vào khoảng 1 phút, 15 phút và 6 giờ. Fentanyl có thể tích phân bố ở ngăn trung tâm vào khoảng 15 lít và tổng thể tích phân bố vào khoảng 400 lít.

Đặc biệt ở bệnh nhân lớn tuổi hoặc sau nhiều lần sử dụng lặp lại, thời gian bán hủy có thể kéo dài. Các nồng độ đỉnh thư phát trong huyết tương có thể xảy ra.

Khoảng 80-85% Fentanyl gắn kết với các protein huyết tương.

Fentanyl được nhanh chóng chuyển hóa chủ yếu ở gan, phân tốn do quá trình khử N-alkyl oxi hóa. Đó thành thải vào khoảng 0,5 l/giờ/kg. Khoảng 75% của liều sử dụng được đào thải trong vòng 24 giờ. Chỉ 10% của liều được đào thải dưới dạng không đổi.

5.3 Số liệu an toàn lâm sàng

Các tác động tương tự như thử mà tả trước đây đối với các thuốc nhóm opioid khác đã được quan sát thấy ở các nghiên cứu về liều gây ngộ độc được lặp lại trong 4 tuần.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy khả năng sinh sản bị giảm ở chuột cái cùng như gây hại cho bào thai, mặc dù không có dấu hiệu gây quái thai.

Các nghiên cứu đột biến gen ở vi khuẩn và loài gặm nhấm cho thấy fentanyl không có tiềm năng gây đột biến. Cũng tương tự như những thuốc nhóm opioid khác, fentanyl cho thấy các tác dụng gây đột biến gen trên in vitro ở các tế bào của động vật có vú. Các tác dụng này chỉ cảm ứng ở các nồng độ rất cao. Do đó, fentanyl không được xem là có thể gây ra những mối nguy gây nhiễm độc gen cho bệnh nhân.

Các nghiên cứu dài hạn về khả năng gây ung thư chưa được thực hiện.

6. ĐẶC ĐIỂM CỦA DƯỢC PHẨM

6.1 Danh mục tá dược

Natri clorid, nước cất pha tiêm, acid hydrocloric hoặc natri hydroxid để điều chỉnh pH

6.2 Tương kỵ

Không được pha loãng thuốc này với các dung dịch không được đề cập trong mục 6.6

Khi có pha trộn với các thuốc khác, thuốc phải được sử tương thích trước khi sử dụng.

Đã có báo cáo xảy ra tương kỵ vật lý giữa Fentanyl citrate với pentobarbital natri, methohexital natri, thiopental natri và nafcilline.

6.3 Hạn dùng

Hạn dùng trước lần mở dầu tiên

24 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng sau khi pha loãng

Độ ổn định của các dung dịch pha loãng vẫn mặt tỷ hóa đã được chứng minh (xem phần 6.6) trong vòng 24 giờ ở 25°C.

Trên quan điểm vi sinh, dung dịch pha loãng nên sử dụng ngay lập tức. Nếu không sử dụng ngay, thời gian và điều kiện bảo quản chờ sử dụng thuộc trách nhiệm của người sử dụng và thông thường không kéo dài hơn 24 giờ từ 2 đến 8°C, trừ khi sự pha loãng được tiến hành trong các điều kiện có kiểm soát và chứng minh vô khuẩn.

6.4 Điều kiện bảo quản đặc biệt

Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc, tránh ánh sáng.

Không đông lạnh.

6.5 Quy cách đóng gói

Ống thủy tinh không màu, loại 1. Hộp 10 ống x 2 ml.

6.6 Hướng dẫn cách sử dụng và bảo quản

Sử dụng gang tay bảo vệ ngăn tay khi mở ống.

Thuốc chỉ dùng một lần duy nhất cho bệnh nhân và nên sử dụng ngay sau khi mở. Không được sử dụng nếu như phát hiện có vật thể lạ. Loại bỏ phần dung dịch còn lại khi không sử dụng hết.

Có thể sử dụng sản phẩm không pha loãng hoặc pha loãng. Tỉ lệ pha loãng với dung dịch natri clorid 0,9%, glucose 5% là 1:1 và 1:25. Do độ mức pha loãng 50 ml là không vượt quá 1 phần fentanyl và 25 phần dung dịch natri clorid 0,9% hoặc glucose 5%.

6.7 Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

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

7. NHÀ SẢN XUẤT

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln, Đức

8. CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

Công ty TNHH Binh Việt Đức (Bivid Co., Ltd)

62/36 Trương Công Định, Phường 14,

Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam