

R Fentanyl B. Braun 0.1 mg/2ml

Đề xa tâm 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	78,5 microgam,
tương 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
- 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 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.

Đề tiên 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 trưởng thành không được tiêm mê, 2 ml Fentanyl B. Braun (tương ứng với 100 microgam fentanyl) dự kiến cung cấp đủ 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 đủ để thực hiện giải phẫu có 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. Từ 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 căn cứ vào trọng 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 giám sát chặt chẽ 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
Thông khí hỗ trợ	2 – 11 tuổi	1 – 3 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:

Giám 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 thở 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 ngừng thành ngực đột ngột cần phải đặt nội khí quản, hoặc ngừng thở 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 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 dung nạp và phụ thuộc thuốc có thể xảy ra.

Sau khi dùng fentanyl đường tĩnh mạch, tụt huyết áp có thể xảy ra thoáng 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 ngừng 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.

Cứng cơ (tác dụng giống morphine) có thể xảy ra. Cứng cơ, 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);
- tiền 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 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 nội sọ, ở những bệnh nhân đó hiện tượng giảm huyết áp động mạch trung bình thoáng qua đôi 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 dừng 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-lit. 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 tiền 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. Tỷ lệ dẫn truyền qua nhau thai (tỷ lệ thai mẹ) 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 barbiturate, benzodiazepine, các thuốc an thần, thuốc gây mê nitơ ôxit, clonidine, etomidate, thuốc giãn cơ không khử cực và không phân ly dây thần kinh phế vị và các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS) không chọn lọc khác có thể làm tăng cường hoặc kéo dài tác dụng ức chế tim mạch/hô hấp của fentanyl.

Đặc biệt tránh tác dụng ức chế tim mạch/hô hấp có khả năng xảy ra, có thể cần phải điều chỉnh liều (cũng xem mục "Liều dùng").

• Vì 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 dược động 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 nồng độ trong huyết tương đã được báo cáo và cần phải tính đến việc điều chỉnh liều lượng để đặc biệt tránh ức chế hô hấp kéo dài hoặc tri hoãn, ví dụ: với fluconazole, voriconazole, cimetidine, valproat, ritonavir, SNRI, các thuốc ức chế MAO.

Lưu ý Itraconazole (một thuốc ức chế CYP3A4 mạnh) dùng đường uống với liều 200 mg/ngày trong 4 ngày không có tác dụng đáng kể đến dược động học của fentanyl đường tĩnh mạch.

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 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.



755/126212360223



R
Fentanyl B. Braun
0.1 mg/2ml

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
Germany

