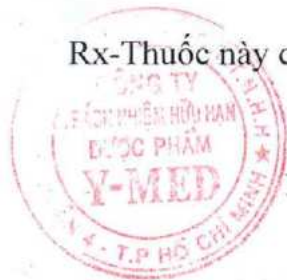


Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



DIPVENTIN 20

Nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch Propofol 10mg/ml (1% kl/tt)

THUỐC ĐỘC

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin tham khảo ý kiến bác sĩ

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi ml nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch Dipventin 20 chứa:

Thành phần được chất: Propofol 10mg/ml

Thành phần tá dược:

Dầu đậu nành tinh chế; Phospholipid (lecithin) từ trứng (Lipoid E 80); Glycerol; Dinatri edetat; Natri oleat B; Natri hydroxit (để điều chỉnh độ pH); Nước cất pha tiêm.

1 ml nhũ tương chứa 100 mg dầu đậu nành tinh chế và 0,0018 mmol (0,04 mg) natri.

Mỗi lọ 10 ml chứa 1 g dầu đậu nành tinh chế và 0,018 mmol (0,4 mg) natri.

DẠNG BẢO CHẾ

Nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch.

Mô tả dạng bào chế: Nhũ tương màu trắng sữa.

pH nằm trong khoảng 6,0 - 8,5.

CHỈ ĐỊNH

Propofol là thuốc gây mê toàn thân, có tác dụng ngắn, sử dụng qua đường tĩnh mạch để:

- Khởi mê và duy trì mê ở người lớn và trẻ em trên 1 tháng tuổi.
- An thần trong các quy trình chẩn đoán và phẫu thuật, sử dụng đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc gây mê tại chỗ cho người lớn và trẻ em trên 1 tháng tuổi.
- An thần cho bệnh nhân thở máy trên 16 tuổi trong đơn vị chăm sóc đặc biệt.

LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG

Chỉ sử dụng propofol trong bệnh viện hoặc các cơ sở điều trị được trang bị đầy đủ phương tiện, bởi các bác sĩ chuyên khoa gây mê hoặc chăm sóc bệnh nhân trong khoa chăm sóc đặc biệt.

Cần theo dõi thường xuyên các chức năng tuần hoàn và hô hấp của bệnh nhân (ví dụ như điện tâm đồ, nồng độ oxy trong máu) và các phương tiện duy trì đường thở cho bệnh nhân, thông khí nhân tạo và các phương tiện hồi sức khác phải luôn sẵn sàng.

Khi sử dụng propofol để an thần trong các quy trình chẩn đoán và phẫu thuật, bác sĩ chẩn đoán hoặc phẫu thuật không nên đồng thời là người trực tiếp tiêm propofol cho bệnh nhân.

Propofol không có đặc tính giảm đau nên các thuốc giảm đau thường được sử dụng để hỗ trợ cho propofol.

Liều dùng

Cần điều chỉnh liều propofol dựa trên đáp ứng của từng bệnh nhân.

Không nên tiêm quá nhanh (một hoặc nhiều lần) cho các bệnh nhân cao tuổi vì điều này có thể dẫn đến suy hô hấp.

Gây mê toàn thân ở người lớn

• Khởi mê

Để khởi mê, cần điều chỉnh liều propofol 1% (khoảng 20-40 mg propofol mỗi 10 giây) theo đáp ứng của bệnh nhân đến khi có các dấu hiệu lâm sàng cho thấy bệnh nhân đã bắt đầu mê.

Phần lớn các bệnh nhân dưới 55 tuổi cần liều từ 1,5-2,5 mg propofol/kg thể trọng.

Ở bệnh nhân trên 55 tuổi và bệnh nhân phân độ ASA III và IV, đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng tim, nhu cầu nói chung sẽ ít hơn và tổng liều propofol có thể giảm đến mức tối thiểu là 1 mg propofol/kg thể trọng. Những bệnh nhân này cũng cần giảm tốc độ truyền (khoảng 2 ml tương ứng với 20 mg propofol mỗi 10 giây).

• Duy trì mê

Có thể duy trì tình trạng mê bằng cách truyền propofol liên tục hoặc tiêm tĩnh mạch lặp lại liều duy trì.

Truyền liên tục: Khi truyền liên tục để duy trì mê, liều thông thường từ 4-12 mg propofol/kg/giờ. Ở người lớn tuổi, bệnh nhân có tình trạng tổng quát không ổn định, bệnh nhân suy giảm chức năng tim hoặc bệnh nhân bị giảm thể tích tuần hoàn và bệnh nhân phân độ ASA III và IV, có thể giảm liều propofol thấp hơn nữa tùy thuộc vào tình trạng của bệnh nhân và vào phương pháp gây mê được áp dụng.

Tiêm tĩnh mạch lặp lại liều duy trì: Để duy trì mê bằng cách tiêm lặp lại, tăng liều từ 25-50 mg propofol (tương ứng với 2,5-5 ml Dipventin 20) tùy theo yêu cầu lâm sàng.

An thần cho bệnh nhân thở máy trong thời gian chăm sóc đặc biệt

Người lớn và trẻ vị thành niên (≥ 16 tuổi)

Khuyến cáo sử dụng propofol bằng cách truyền liên tục để an thần cho bệnh nhân thở máy trong điều kiện chăm sóc đặc biệt. Tốc độ truyền phải được điều chỉnh phù hợp với mức độ an thần cần thiết.

Có thể đạt mức độ an thần mong muốn với liều trong khoảng 0,3-0,4 mg propofol/kg/giờ (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Không khuyến cáo sử dụng propofol thông qua hệ thống thiết bị tiêm truyền TCI để an thần trong chăm sóc đặc biệt.

Cần theo dõi nồng độ lipid máu khi sử dụng propofol ở bệnh nhân được cho là có nguy cơ bị quá tải chất béo. Phải chỉnh liều propofol thích hợp nếu theo dõi thấy chất béo không được thanh thải khỏi cơ thể một cách đầy đủ. Nếu bệnh nhân đang được truyền tĩnh mạch cùng lúc với một hỗn dịch lipid khác, nên giảm liều dựa trên tính toán lượng lipid trong công thức bào chế Dipventin 20. 1 ml hỗn dịch tiêm hoặc truyền tĩnh mạch Dipventin 20 chứa khoảng 0,1g chất béo.

Nếu thời gian an thần quá 3 ngày, nên theo dõi nồng độ lipid trong máu ở tất cả các bệnh nhân.

An thần trong các quy trình chẩn đoán và phẫu thuật ở người lớn

Để an thần trong các quy trình phẫu thuật và chẩn đoán ở người lớn, liều lượng và tốc độ dùng thuốc cần phải được điều chỉnh cho phù hợp với các đáp ứng lâm sàng. Phần lớn bệnh nhân cần liều 0,5-1,0 mg/kg trong vòng 1-5 phút để khởi phát an thần. Để duy trì trạng thái an thần, cần phải điều chỉnh liều truyền propofol cho đến khi đạt được hiệu quả an thần mong muốn. Phần lớn sẽ cần 1,5-4,5 mg/kg/giờ.

Có thể bổ sung vào hàm lượng truyền tĩnh mạch bằng cách tiêm tĩnh mạch liều 10-20 mg (1-2 ml Dipventin 20) nếu cần an thần ở mức độ sâu hơn.

Ở các bệnh nhân trên 55 tuổi và bệnh nhân phân độ ASA III và IV, có thể cần giảm liều lượng propofol và giảm tốc độ tiêm truyền.

Trẻ em

Gây mê toàn thân ở trẻ em trên 1 tháng tuổi

Không khuyến cáo dùng propofol để khởi mê và duy trì mê ở bệnh nhi dưới một tháng tuổi (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**)

- Khởi mê: Khi tiến hành khởi mê, cần điều chỉnh liều propofol từ từ cho đến khi các dấu hiệu lâm sàng cho thấy bệnh nhân bắt đầu mê. Liều dùng nên được điều chỉnh theo độ tuổi và trọng lượng cơ thể. Hầu hết bệnh nhân trên 8 tuổi cần liều propofol xấp xỉ 2,5 mg/kg để khởi mê.

Ở trẻ nhỏ hơn, đặc biệt ở trẻ từ 1 tháng đến 3 tuổi, liều sử dụng có thể cao hơn (2,5-4 mg/kg).

- Duy trì gây mê toàn thân: Có thể duy trì tình trạng mê bằng cách truyền liên tục hoặc tiêm tĩnh mạch lặp lại để duy trì mức độ gây mê cần thiết. Tốc độ tiêm thay đổi đáng kể giữa các bệnh nhân nhưng tốc độ trong khoảng 9-15 mg/kg/giờ thường đạt được tác dụng gây mê mong muốn. Ở trẻ nhỏ hơn, đặc biệt là trong độ tuổi từ 1 tháng đến 3 tuổi, liều sử dụng có thể cao hơn.

Đối với bệnh nhân phân độ ASA III và IV, khuyến cáo sử dụng liều thấp hơn (xem mục **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

An thần cho bệnh nhi thở máy trong thời gian chăm sóc đặc biệt:

Chống chỉ định dùng propofol ở bệnh nhi từ 16 tuổi trở xuống để an thần trong chăm sóc đặc biệt (xem mục **Chống chỉ định**).

An thần trong các quy trình chẩn đoán và phẫu thuật ở trẻ em trên 1 tháng tuổi:

Liều lượng và tốc độ dùng thuốc cần được điều chỉnh theo mức độ an thần cần thiết và đáp ứng lâm sàng. Hầu hết bệnh nhi cần 1-2 mg/kg propofol để khởi phát tác dụng an thần. Duy trì an thần có thể được thực hiện bằng cách điều chỉnh liều propofol đến trạng thái an thần mong muốn. Hầu hết bệnh nhân cần liều propofol 1,5-9 mg/kg/giờ. Khi cần mức độ an thần sâu và nhanh, có thể tiêm tĩnh mạch bổ sung một liều 1mg/kg propofol trong khi truyền tĩnh mạch.

Ở bệnh nhân phân độ ASA III và IV có thể phải sử dụng liều thấp hơn.

Cách dùng

Lắc kỹ lọ thuốc trước khi sử dụng. Không nên sử dụng nhũ tương nếu sau khi lắc nhũ tương bị tách thành 2 lớp.

Propofol được sử dụng tiêm hoặc truyền tĩnh mạch liên tục, có thể dùng không pha loãng hoặc pha loãng với dung dịch tiêm truyền glucose 50 mg/ml (5%) hoặc natri clorid 9 mg/ml (0,9%) hoặc dung dịch kết hợp glucose 40 mg/ml (4%) và natri clorid 1,8 mg/ml (0,18%).



Trước khi sử dụng, phải khử trùng cổ lọ thuốc và nút cao su bằng cồn thuốc (dạng xịt hoặc gạc nhúng và lau). Phải loại bỏ chất thải sau khi sử dụng.

Nhũ tương phải được hút vào ống tiêm hoặc hệ thống thiết bị truyền tĩnh mạch ngay lập tức sau khi mở nắp lọ.

Tiến hành tiêm ngay lập tức. Phải đảm bảo điều kiện vô khuẩn của propofol và các dụng cụ hoặc thiết bị truyền dịch trong suốt quá trình tiêm truyền.

Việc sử dụng các thuốc khác hoặc các loại dịch truyền khác trên cùng đường truyền với propofol cần được thực hiện gần vị trí đặt kim truyền.

Không được truyền propofol bằng hệ thống thiết bị có màng lọc vi sinh.

Lượng propofol trong 1 lọ và các thiết bị tiêm truyền được sử dụng 1 lần và cho một bệnh nhân.

Loại bỏ bất kỳ dung dịch nào còn sót lại sau khi sử dụng.

• ***Truyền propofol không pha loãng***

Khi sử dụng propofol để truyền liên tục, cần sử dụng các thiết bị như buret, máy đếm giọt, bơm tiêm hoặc bơm truyền thể tích để kiểm soát tốc độ truyền.

Tương tự như các nhũ tương tiêm truyền chứa chất béo khác, thời gian dùng một hệ thống truyền tĩnh mạch liên tục propofol không được kéo dài quá 12 giờ. Sau 12 giờ, hệ thống truyền dịch và bình chứa propofol phải được loại bỏ và thay mới.

Có thể sử dụng propofol cùng với dung dịch truyền glucose 50 mg/ml (5%), dung dịch truyền tĩnh mạch natri clorid 9 mg/ml (0,9%) hoặc dung dịch kết hợp giữa glucose 40 mg/ml (4%) và natri clorid 1,8 mg/ml (0,18%) gần đầu nối Y gần vị trí đặt kim truyền.

Bất kỳ lượng propofol nào còn lại vào cuối thời gian truyền hoặc sau khi thay hệ thống truyền cần phải được loại bỏ.

• ***Truyền propofol pha loãng***

Để truyền nhũ tương propofol đã pha loãng, cần có ống định mức (buret), bộ đếm giọt, bơm truyền để kiểm soát tốc độ truyền và tránh xảy ra các nguy cơ khi truyền một lượng lớn propofol.

Không được trộn lẫn propofol với các dung dịch khác để tiêm hoặc truyền, ngoại trừ những dung dịch được đề cập ở trên.

Để giảm đau ở vị trí tiêm, có thể tiêm lidocain ngay trước khi sử dụng propofol hoặc có thể trộn propofol với dung dịch lidocain không chứa chất bảo quản ngay trước khi sử dụng. Để biết những rủi ro cụ thể của lidocain, xem mục ***Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng*** và ***Tác dụng không mong muốn***.

Các thuốc giãn cơ như atracurium và mivacurium có thể được sử dụng cùng bộ truyền dịch với propofol sau khi đã làm sạch hết propofol trong đường truyền.

Hướng dẫn cách pha loãng thuốc

Độ pha loãng tối đa không được vượt quá 1 phần propofol và 4 phần dung dịch pha loãng nêu trên (nồng độ pha loãng tối thiểu 2 mg/ml). Hỗn hợp phải được chuẩn bị vô trùng ngay trước khi sử dụng và phải được sử dụng trong vòng 6 giờ sau khi pha loãng.

Có thể trộn propofol với thuốc tiêm lidocain không có chất bảo quản ngay trước khi dùng (theo tỉ lệ tối đa dung dịch tiêm lidocain 1% và nhũ tương propofol là 1:20).

Thời gian sử dụng

Không sử dụng propofol quá 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với propofol hay bất cứ thành phần tá dược nào được liệt kê trong mục ***Thành phần công thức thuốc.***
- Thuốc có chứa dầu đậu nành, do đó không nên sử dụng cho những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với đậu nành hoặc đậu phộng.
- Không được sử dụng propofol cho bệnh nhân bằng hoặc dưới 16 tuổi để an thần trong chăm sóc đặc biệt.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Chỉ sử dụng propofol trong bệnh viện hoặc các cơ sở điều trị được trang bị đầy đủ các phương tiện, bởi các bác sĩ thuộc chuyên khoa gây mê hoặc khoa điều trị tích cực.

Bệnh nhân phải được theo dõi chức năng tuần hoàn và hô hấp liên tục; các thiết bị thông khí nhân tạo, tăng cường oxy và thiết bị hồi sức khác phải luôn sẵn sàng. Không nên sử dụng propofol cho người đang được tiến hành chẩn đoán hoặc phẫu thuật.

Việc lạm dụng và phụ thuộc vào propofol, chủ yếu bởi các nhân viên y tế đã được báo cáo. Cũng như các thuốc gây mê toàn thân khác, việc sử dụng propofol mà không được hỗ trợ đường hô hấp có thể dẫn đến các biến chứng về hô hấp gây tử vong.

Khi dùng propofol để an thần cho các thủ thuật phẫu thuật 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 khử bão hòa oxy.

Trong khi khởi mê, hạ huyết áp và ngừng thở thoáng qua có thể xảy ra tùy thuộc vào liều lượng và việc sử dụng thuốc tiền mê và các tác nhân khác.

Tương tự các thuốc an thần khác, khi propofol được dùng để an thần trong các thủ thuật phẫu thuật, bệnh nhân có thể xảy ra các cử động tự phát. Trong các quy trình yêu cầu bất động, những cử động này có thể gây nguy hiểm cho vị trí phẫu thuật.

Cần một khoảng thời gian thích hợp trước khi bệnh nhân xuất viện để đảm bảo bệnh nhân đã phục hồi hoàn toàn sau khi sử dụng propofol. Rất hiếm khi việc sử dụng propofol liên quan đến giai đoạn bất tỉnh hậu phẫu, có thể kèm theo tăng trương lực cơ. Sự xuất hiện tình trạng này không phụ thuộc vào bệnh nhân đã hồi tỉnh hay còn mê. Mặc dù nhận thức có thể tự phục hồi, nên tiến hành chăm sóc thích hợp với bệnh nhân bị bất tỉnh.

Sự suy yếu do propofol gây ra thường không được phát hiện được sau 12 giờ. Cần xem xét tác dụng của propofol, liệu trình, thuốc dùng đồng thời, tuổi và tình trạng của bệnh nhân khi tư vấn cho bệnh nhân về:

- Những lưu ý cần thiết khi bệnh nhân rời khỏi phòng dùng thuốc.
- Thời gian bắt đầu lại các công việc nguy hiểm như lái xe.
- Việc sử dụng các tác nhân khác có thể gây an thần (ví dụ: benzodiazepin, thuốc opiat, rượu).

Cũng như các thuốc gây mê tiềm tĩnh mạch khác, phải thận trọng khi dùng cho bệnh nhân suy tim, hô hấp, thận hoặc gan, bệnh nhân bị suy nhược hoặc giảm thể tích tuần hoàn. Độ thanh thải propofol phụ thuộc vào lưu lượng máu, do đó, dùng đồng thời thuốc làm giảm cung lượng tim cũng sẽ làm giảm độ thanh thải propofol.

Propofol không có tác dụng ức thần kinh phế vị và có liên quan đến các báo cáo về tình trạng chậm nhịp tim (đôi khi trầm trọng) và cả chứng suy tâm thu. Nên cân nhắc việc tiêm tĩnh mạch một thuốc kháng cholinergic trước khi khởi mê hoặc trong khi duy trì mê, đặc biệt là trong những trường hợp mà trương lực phế vị có khả năng chiếm ưu thế hoặc khi propofol được dùng kèm thuốc khác có khả năng gây chậm nhịp tim.

Có nguy cơ xảy ra co giật khi sử dụng propofol cho bệnh nhân bị động kinh.

Cần áp dụng phương pháp chăm sóc thích hợp với những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa chất béo và thận trọng khi sử dụng các nhũ tương chứa lipid.

Không khuyến cáo sử dụng propofol trong liệu pháp sốc điện.

Bệnh nhân nhi

Không khuyến cáo sử dụng propofol ở trẻ sơ sinh vì đối tượng này chưa được nghiên cứu đầy đủ. Các thông số về dược động học chỉ ra rằng độ thanh thải giảm đáng kể ở trẻ sơ sinh và có sự thay đổi lớn trên từng cá thể. Có thể xảy ra quá liều ở trẻ sơ sinh khi sử dụng liều lượng khuyến cáo cho trẻ có số tháng tuổi cao hơn và có thể gây suy tim mạch nghiêm trọng.

Không khuyến cáo sử dụng nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch propofol 2% kl/tt (200mg/20ml) cho trẻ em < 3 tuổi do khó chuẩn độ thể tích nhỏ.

Không được sử dụng propofol cho bệnh nhân từ 16 tuổi trở xuống để an thần trong chăm sóc đặc biệt vì tính an toàn và hiệu quả của propofol để an thần ở nhóm tuổi này chưa được chứng minh.

Các khuyến cáo liên quan tới quản lý thuốc trong đơn vị chăm sóc đặc biệt

Sử dụng nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch propofol để an thần trong đơn vị chăm sóc đặc biệt có liên quan đến một loạt các rối loạn chuyển hóa và suy giảm hệ thống cơ quan có thể dẫn đến tử vong. Đã ghi nhận các báo cáo về sự kết hợp của các yếu tố sau: Nhiễm toan chuyển hóa, tiêu cơ vân, tăng kali máu, gan to, suy thận, tăng lipid máu, rối loạn nhịp tim, hội chứng Brugada dạng ECG (đoạn ST tăng cao, đi xuống nối tiếp vào sóng T trên điện tâm đồ) và suy tim tiến triển nhanh thường không đáp ứng với điều trị hỗ trợ cơ bóp tim. Sự kết hợp của những biến cố này được gọi là hội chứng truyền propofol. Những biến cố này chủ yếu gặp ở những bệnh nhân bị chấn thương nghiêm trọng ở đầu và trẻ em bị nhiễm trùng đường hô hấp, những người được sử dụng liều lượng vượt quá liều lượng khuyến cáo ở người lớn để an thần trong phòng chăm sóc đặc biệt.

Những yếu tố sau đây là có thể là nguy cơ chính cho sự phát triển của những biến cố này: giảm cung cấp oxy đến các mô; chấn thương thần kinh nghiêm trọng/hoặc nhiễm trùng huyết; sử dụng liều cao một hoặc nhiều thuốc sau đây - thuốc co mạch, steroid, thuốc tăng co bóp cơ tim và/hoặc propofol (thường ở liều cao hơn 4mg/kg/giờ trong hơn 48 giờ).

Bác sĩ nên cảnh báo những biến cố này cho những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ trên và ngừng dùng propofol ngay lập tức khi có các dấu hiệu trên. Tất cả các thuốc an thần và điều trị được sử dụng trong đơn vị chăm sóc đặc biệt (ICU), nên được chuẩn liều để duy trì cung cấp oxy tối ưu và các thông số huyết động khác. Bệnh nhân bị 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. Các bác sĩ điều trị không nên dùng quá liều 4 mg/kg/giờ.

Cần áp dụng phương pháp chăm sóc thích hợp ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa chất béo và trong các tình trạng mà nhũ tương lipid phải được dùng một cách thận trọng.

Khuyến cáo theo dõi nồng độ lipid máu, đặc biệt khi dùng propofol cho những bệnh nhân được cho là có nguy cơ quá tải chất béo. Propofol nên được điều chỉnh một cách thích hợp nếu theo dõi thấy chất béo không được đào thải ra khỏi cơ thể một cách đầy đủ. Nếu bệnh nhân đang được

truyền tĩnh mạch cùng lúc với một hỗn dịch lipid khác, nên giảm liều dựa trên tính toán lượng lipid trong công thức bào chế Dipventin 20. 1 ml nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch Dipventin 20 chứa khoảng 0,1g chất béo.

Dipventin 20 chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên 100 ml, tức là về cơ bản 'không chứa natri'.

Các biện pháp phòng ngừa bổ sung

Cần thận trọng khi điều trị bệnh nhân mắc bệnh ty thể. Những bệnh nhân này có thể dễ bị rối loạn kịch phát khi được gây mê, phẫu thuật và chăm sóc ICU. Nên duy trì thân nhiệt bình thường, cung cấp carbohydrat và hydrat hóa tốt cho những bệnh nhân này. Các biểu hiện ban đầu của đợt cấp bệnh ty thể và của 'hội chứng truyền propofol' có thể giống nhau.

Propofol phải được hút vô trùng vào ống tiêm hoặc bộ truyền vô trùng ngay sau khi mở nắp lọ. Phải được sử dụng ngay lập tức. Phải duy trì vô khuẩn cho cả propofol và thiết bị truyền trong suốt thời gian truyền. Bất kỳ dịch truyền nào được thêm vào đường truyền propofol phải được tiến hành gần vị trí kim truyền. Không được truyền propofol bằng hệ thống thiết bị có màng lọc vi sinh.

Propofol và bất kỳ ống tiêm nào có chứa propofol chỉ được sử dụng một lần cho một bệnh nhân. Giống như các hướng dẫn về việc truyền nhũ tương lipid khác, một lần truyền propofol không được quá 12 giờ. Khi truyền xong hoặc sau 12 giờ, tùy thời điểm nào đến sớm hơn, cả bình chứa propofol và dây truyền dịch phải được hủy bỏ và thay thế nếu thích hợp.

Không pha loãng nhũ tương tiêm hoặc truyền tĩnh mạch Dipventin 20 để tiêm/truyền với dung dịch lidocain cho bệnh nhân rối loạn di truyền như rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Mang thai

Tính an toàn của propofol trên phụ nữ mang thai chưa được xác định.

Tránh sử dụng propofol cho phụ nữ có thai trừ khi thật cần thiết. Propofol đi qua hàng rào nhau thai và có thể gây an thần cho trẻ sơ sinh. Propofol có thể được sử dụng trong khi phá thai.

Cho con bú

Các nghiên cứu trên bà mẹ đang cho con bú cho thấy một lượng nhỏ propofol được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, phụ nữ không nên cho con bú trong 24 giờ sau khi dùng propofol. Sữa tiết ra trong giai đoạn này nên được loại bỏ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân cần được khuyến cáo nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc sau khi sử dụng propofol. Những ảnh hưởng do propofol gây ra thường không còn sau 12 giờ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác

Propofol có thể được sử dụng kết hợp với các hoạt chất khác để gây mê (thuốc tiền mê, thuốc mê dạng khí dung, thuốc giảm đau, thuốc giãn cơ, thuốc gây tê cục bộ). Cho đến nay không có báo cáo tương tác nghiêm trọng nào với các hoạt chất này. Một số hoạt chất có tác dụng trung ương này có thể ức chế hệ tuần hoàn và hô hấp, do đó làm tăng tác dụng khi sử dụng cùng với propofol.

Đã ghi nhận tình trạng hạ huyết áp trầm trọng sau khi gây mê bằng propofol ở những bệnh nhân được điều trị bằng rifampicin.

Sử dụng đồng thời propofol với các thuốc benzodiazepin, thuốc làm liệt thần kinh đối giao cảm hoặc thuốc mê dạng khí dung đã được báo cáo làm kéo dài thời gian mê và giảm nhịp hô hấp.

Khi được sử dụng hỗ trợ gây tê tại chỗ, có thể cần giảm liều propofol.

Đã thấy có nhu cầu về liều propofol thấp hơn ở những bệnh nhân dùng valproat. Khi dùng đồng thời, có thể cân nhắc giảm liều propofol.

Dùng bổ sung propofol sau khi tiền mê bằng opioid, tỷ lệ và thời gian ngừng thở lâu hơn.

Nhịp tim chậm và ngừng tim có thể xảy ra sau khi điều trị bằng suxamethonium hoặc neostigmin.

Cần lưu ý rằng việc sử dụng đồng thời propofol và các thuốc tiền mê, thuốc mê khí dung hoặc thuốc chất giảm đau có thể làm tăng tác dụng gây mê và tăng tác dụng phụ trên hệ tim mạch. Sử dụng đồng thời propofol với chất ức chế thần kinh trung ương như rượu, thuốc gây mê toàn thân, thuốc giảm đau gây nghiện sẽ làm tăng tác dụng an thần của chúng.

Sau khi dùng fentanyl, nồng độ propofol trong máu có thể tăng tạm thời cùng với sự gia tăng tỷ lệ ngừng thở.

Bệnh não đã được báo cáo khi sử dụng nhũ tương lipid như propofol ở bệnh nhân dùng ciclosporin.

Tương kỵ

Không trộn thuốc này với các sản phẩm y tế khác ngoại trừ dung dịch tiêm truyền glucose 50 mg/ml (5%) hoặc natri clorid 9 mg/ml (0,9%) hoặc dung dịch kết hợp glucose 40 mg/ml (4%) và natri clorid 1,8 mg/ml (0,18%).

Không được truyền các thuốc chặn thần kinh cơ, atracurium và mivacurium qua cùng một bộ dụng cụ truyền dịch với propofol nếu không làm sạch hết propofol trong đường truyền.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Việc gây mê hoặc duy trì mê hoặc an thần bằng propofol thường nhẹ nhàng với ít biểu hiện kích thích. Các tác dụng không mong muốn (ADR) được báo cáo phổ biến nhất là các tác dụng phụ có thể dự đoán được về mặt dược lý của thuốc gây mê/an thần, chẳng hạn như hạ huyết áp. Bản chất, mức độ nghiêm trọng và tỷ lệ của các tác dụng ngoại ý quan sát được ở bệnh nhân dùng propofol có thể liên quan đến tình trạng của người nhận và quy trình phẫu thuật hoặc điều trị đang được thực hiện.

Cụ thể, các tác dụng phụ sau đây đã được quan sát thấy. Các loại 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 < 1/1000)
Rất hiếm gặp	(< 1/10000)
Không xác định	(Không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có)

Tần suất	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không xác định
Hệ cơ quan						
Rối loạn hệ miễn dịch					Sốc phản vệ có thể gồm phù mạch, co thắt phế quản, nổi ban đỏ và hạ huyết áp.	



Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng						Toan chuyển hóa (5), tăng kali huyết (5), tăng mỡ máu (5)
Rối loạn tâm thần						Tình trạng phấn khích, lạm dụng và phụ thuộc thuốc (8)
Rối loạn hệ thần kinh		Kích thích, đau đầu trong giai đoạn hồi phục		Phản ứng dạng động kinh bao gồm co giật và uốn cong người (opisthotonus) trong khi khởi mê, duy trì mê và hồi phục; Chóng mặt, run, cảm giác lạnh trong quá trình hồi phục	Bất tỉnh hậu phẫu	Cử động tự phát
Rối loạn tim		Nhịp tim chậm (1)			Phù phổi	Rối loạn nhịp tim (5), suy tim (5), (7)
Rối loạn mạch		Hạ huyết áp (2)	Viêm tĩnh mạch và huyết khối			
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Ngưng thở thoáng qua, thở gấp, ho trong quá trình khởi mê.	Ho trong quá trình duy trì mê	Ho trong thời gian hồi phục		Suy hô hấp (phụ thuộc liều)
Rối loạn tiêu hóa		Nấc trong giai đoạn khởi mê; Buồn nôn và nôn trong giai đoạn phục hồi			Viêm tụy	
Rối loạn gan mật						Gan to (5)
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết						Tiêu cơ vân (3),
Rối loạn thận và tiết niệu					Đổi màu nước tiểu khi dùng kéo dài	Suy thận (5)
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú					Hành vi tình dục không kiểm soát	
Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí tiêm	Đau tại chỗ khi tiêm (4)	Cảm giác nóng bừng trong khi khởi mê			Hoại tử mô (9) sau khi vô tình dùng đường ngoài mạch máu	Đau tại chỗ, sưng khi dùng đường ngoài mạch máu



Xét nghiệm kiểm tra					Hội chứng Brugada dạng ECG (5), (6)	
Chấn thương, ngộ độc và biến chứng liên quan đến quy trình					Sốt sau mổ	

(1) Hiếm gặp chậm nhịp tim trầm trọng. Đã có một số báo cáo riêng lẻ về tình trạng tiến triển thành suy tâm thu.

(2) Thỉnh thoảng cần phải truyền dịch và giảm tốc độ truyền của propofol do hạ huyết áp.

(3) Rất hiếm trường hợp ghi nhận tiêu cơ vân khi dùng propofol liều lớn hơn 4mg/kg/giờ để an thần trong ICU.

(4) Có thể được giảm thiểu bằng cách tiêm vào tĩnh mạch có kích thước lớn ở cẳng tay và hồ trước xương trụ. Có thể làm giảm triệu chứng đau tại vị trí tiêm bằng cách dùng đồng thời với lidocain.

(5) Tổng hợp các phản ứng ngoại ý này gọi là "Hội chứng truyền propofol" có thể thấy ở các bệnh nhân ốm nặng có nhiều yếu tố nguy cơ xuất hiện các phản ứng này.

(6) Hội chứng Brugada loại ECG - đoạn ST tăng cao, đi xuống nối tiếp vào sóng T trên điện tâm đồ.

(7) Suy tim tiến triển nhanh (trong một số trường hợp có kết quả tử vong) ở người lớn. Suy tim trong những trường hợp này thường không đáp ứng với điều trị hỗ trợ cơ bóp tim.

(8) Lạm dụng và phụ thuộc vào propofol, chủ yếu do các nhân viên y tế.

(9) Đã có báo cáo hoại tử khi khả năng sống của mô bị suy giảm.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều do vô ý có thể gây suy hô hấp.

Phải xử lý tình trạng suy hô hấp bằng thông khí nhân tạo với oxy.

Trong trường hợp suy tim mạch, phải hạ thấp đầu bệnh nhân và nếu nghiêm trọng, phải sử dụng thuốc vận mạch và thuốc tăng huyết áp.

DƯỢC LỰC HỌC

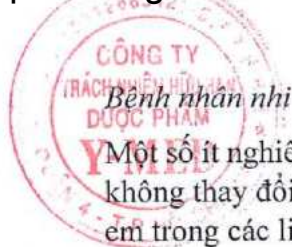
Nhóm dược lý: Thuốc gây mê toàn thân

Mã ATC: N01AX10

Sau khi tiêm propofol vào tĩnh mạch, sự khởi phát tác dụng gây mê xảy ra nhanh chóng. Tùy thuộc vào tốc độ tiêm, thời gian khởi mê từ 30-40 giây. Thời gian tác dụng sau khi tiêm 1 liều propofol tương đối ngắn do tốc độ chuyển hóa và bài tiết nhanh (4 - 6 phút).

Với liều lượng khuyến cáo, không thấy có sự tích lũy propofol về mặt lâm sàng sau khi tiêm liều lặp lại hoặc sau khi truyền. Bệnh nhân hồi phục ý thức nhanh chóng.

Nhịp tim chậm và hạ huyết áp đôi khi xảy ra trong khi khởi mê có thể do thiếu hoạt động thần kinh phế vị. Tình trạng tuần hoàn tim mạch bình thường trở lại trong thời gian duy trì gây mê.



Một số ít nghiên cứu về thời gian gây mê bằng propofol ở trẻ em cho thấy tính an toàn và hiệu quả không thay đổi trong khoảng thời gian 4 giờ. Có bằng chứng y văn về việc sử dụng propofol ở trẻ em trong các liệu trình kéo dài mà không thay đổi về tính an toàn hoặc hiệu quả.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm tĩnh mạch, khoảng 98% propofol liên kết với protein huyết tương.

Propofol phân bố rộng rãi và nhanh chóng thải trừ khỏi cơ thể (tổng độ thanh thải cơ thể: 1,5-2 l/phút). Sự thanh thải xảy ra bởi các quá trình trao đổi chất, chủ yếu ở gan, nơi phụ thuộc vào lưu lượng máu để tạo thành các liên hợp không hoạt động của propofol và chất chuyển hóa tương ứng quinol của nó, được bài tiết qua nước tiểu.

Trong quá trình đào thải, sự suy giảm nồng độ trong máu diễn ra chậm hơn. Thời gian bán thải trong giai đoạn β nằm trong khoảng từ 30-60 phút. Sau đó, một ngăn sâu thứ ba trở nên rõ ràng, đại diện cho sự tái phân bố của propofol từ các mô được tưới máu yếu.

Độ thanh thải ở trẻ em cao hơn so với người lớn.

Sau một liều duy nhất 3 mg/kg tiêm tĩnh mạch, độ thanh thải propofol/kg tăng theo tuổi như sau: Độ thanh thải trung bình thấp hơn đáng kể ở trẻ sơ sinh < 1 tháng tuổi ($n = 25$) (20 ml/kg/phút) so với trẻ lớn hơn ($n = 36$, độ tuổi từ 4 tháng - 7 tuổi). Ngoài ra, sự khác biệt giữa các cá thể là đáng kể ở trẻ sơ sinh (khoảng 3,7-78 ml/kg/phút). Do dữ liệu thử nghiệm hạn chế này cho thấy có sự thay đổi lớn, không có khuyến nghị liều lượng nào có thể được đưa ra cho nhóm tuổi này.

Độ thanh thải trung bình của propofol ở trẻ lớn hơn sau một liều tiêm 3 mg/kg duy nhất là 37,5 mL/phút/kg (4-24 tháng) ($n = 8$), 38,7 mL/phút/kg (11-43 tháng) ($n = 6$), 48 mL/phút/kg (1-3 tuổi) ($n = 12$), 28,2 mL/phút/kg (4-7 tuổi) ($n = 10$) so với 23,6 mL/phút/kg ở người lớn ($n = 6$).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ thủy tinh loại I dung tích 20 ml với nút cao su và nắp nhôm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C. Không đông lạnh. Bảo quản lọ thuốc trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

Sau khi pha loãng: Bảo quản ở dưới 30°C hoặc trong tủ lạnh (2°C đến 8°C).

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng sau khi pha loãng: sử dụng trong vòng 6 giờ

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Theo Dược điển Anh BP

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Naprod Life Sciences Pvt. Ltd.

Plot No. G-17/1, MIDC, Tarapur, Boisar, Dist. Palghar 401506 Maharashtra State, Ấn Độ.