

# PROTOVAN

Rx Thuốc M8 10a

SBK:  
SỐ LQ:  
NSX:  
HĐ:

20 ml x 5 ống  
**PROTOVAN**  
INJECTION I.V.

THÀNH PHẦN: PROTOVAN Injection chứa Propofol: 10 mg/ml  
[CHỈ DÙNG] là thuốc gây mê liên tục mạnh có tác động ngắn thích hợp  
cho việc gây mê và duy trì trạng thái mê lỏng quai. Làm an thần đối với  
bệnh nhân cần chăm sóc đặc biệt.  
LIỀU DÙNG: THÂN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xem tờ  
BAO QUẢN. Báo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, trong đó đóng gói  
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Phóng xạ quá mức không  
được phép. Không được sử dụng thuốc đã được  
phóng xạ quá mức. Không được sử dụng thuốc  
đã được phóng xạ quá mức. Không được sử dụng  
thuốc đã được phóng xạ quá mức.



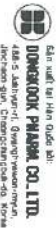
Rx Thuốc M8 10a

SBK:  
SỐ LQ:  
NSX:  
HĐ:

PROTOVAN (I.V.)  
20 ml x 5 ống  
**PROTOVAN**  
INJECTION I.V.

THÀNH PHẦN: PROTOVAN Injection chứa Propofol: 10 mg/ml  
[CHỈ DÙNG] là thuốc gây mê liên tục mạnh có tác động ngắn thích hợp  
cho việc gây mê và duy trì trạng thái mê lỏng quai. Làm an thần đối với  
bệnh nhân cần chăm sóc đặc biệt.  
LIỀU DÙNG: THÂN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Xem tờ  
BAO QUẢN. Báo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, không đóng gói  
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Phóng xạ quá mức không  
được phép. Không được sử dụng thuốc đã được  
phóng xạ quá mức. Không được sử dụng thuốc  
đã được phóng xạ quá mức. Không được sử dụng  
thuốc đã được phóng xạ quá mức.



S. H. Chung / President

232/82

PHÒNG Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 05/07/2013

*lsc*



**PROTOVAN-**  
**Nhũ dịch tiêm truyền tĩnh mạch**  
**Propofol 10 mg/1 ml : ống 20 ml**  
**Thuốc gây mê, gây tê**

**THÀNH PHẦN:** mỗi 1 ml nhũ dịch chứa :

Hoạt chất: Propofol 10 mg

Tá dược: dầu đậu nành, lecithin từ trứng, glycerol, natri hydroxyd, nitrogen, nước pha tiêm

**MÔ TẢ**

Propofol dạng nhũ dịch vô khuẩn, không gây sốt, chứa 10 mg/ml dùng tiêm tĩnh mạch; có công thức hóa học : 2,6-diisopropylphenol và trọng lượng phân tử 178,27.

Propofol ít tan trong nước, nên được bào chế ở dạng nhũ dịch trắng đục. pKa 11,03. Ở pH sinh lý hệ số Octanol/nước của Propofol là 6761:1. Dạng nhũ dịch đẳng trương có độ pH từ 6,0 đến 8,5. Các thành phần khác là dầu đậu nành (100 mg/ml), glycerol (22,5 mg/ml), leucithin từ trứng (12 mg/ml) ; với nước lượng vừa đủ và sodium hydroxide cho độ pH từ 6,0 đến 8,5.

**DƯỢC LỰC HỌC**

Propofol để tiêm là một thuốc gây ngủ an thần dùng đường tĩnh mạch để khởi mê và duy trì trạng thái mê hoặc an thần. Tiêm tĩnh mạch một liều điều trị propofol gây ngủ nhanh (kích thích tối thiểu) thường trong vòng 40 giây kể từ lúc bắt đầu tiêm. Cũng như những thuốc gây mê tĩnh mạch tác dụng nhanh khác, nửa đời cân bằng máu - não xấp xỉ 1 đến 3 phút, và điều này được coi là sự khởi mê nhanh.

Tính chất dược lực của propofol phụ thuộc vào nồng độ điều trị của propofol trong máu. Nồng độ propofol trong máu ở trạng thái ổn định thường tỷ lệ với tốc độ tiêm truyền, đặc biệt với từng cá thể người bệnh. Những tác dụng không mong muốn như ức chế tim - hô hấp có thể xảy ra ở những nồng độ trong máu cao hơn do tiêm thuốc nhanh vào tĩnh mạch hoặc tăng nhanh tốc độ tiêm truyền: Phải có một khoảng thời gian thích hợp (3 đến 5 phút) giữa các đợt điều chỉnh liều lượng trên lâm sàng để đánh giá tác dụng của thuốc.

Tác dụng của propofol trên huyết động thay đổi trong khởi mê. Nếu duy trì thông khí tự nhiên, tác dụng trên tim mạch chủ yếu là giảm huyết áp động mạch, với thay đổi ít hoặc không thay đổi tần số tim và không giảm đáng kể cung lượng tim. Nếu thông khí hỗ trợ hoặc điều khiển (thông khí áp lực dương) mức độ và tỷ lệ giảm cung lượng tim tăng rõ rệt hơn. Việc dùng thêm một thuốc opioid có tác dụng mạnh (ví dụ, fentanyl) làm thuốc tiền mê sẽ làm giảm hơn nữa cung lượng tim và lực điều khiển hô hấp.

Nếu tiếp tục gây mê bằng tiêm truyền propofol, sự kích thích do đặt ống nội khí quản và phẫu thuật có thể làm huyết áp động mạch trở về bình thường. Tuy nhiên cung lượng tim có thể vẫn bị giảm. Hiếm thấy sự liên quan giữa propofol với mức tăng histamin huyết tương

Khởi mê bằng propofol thường kèm theo ngừng thở ở cả người lớn và trẻ em. Trong duy trì mê, propofol gây giảm thông khí, thường kết hợp với tăng áp suất carbon dioxyd, có thể rõ rệt tùy thuộc tốc độ cho thuốc và những thuốc khác dùng đồng thời (ví dụ thuốc opioid, thuốc an thần v.v.).

Propofol không ảnh hưởng đến tính phản ứng của mạch não đối với những thay đổi áp suất carbon dioxyd trong động mạch. Việc sử dụng propofol cũng làm giảm tỷ lệ và mức độ nặng của buồn nôn và nôn sau phẫu thuật.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Ở người lớn, độ thanh thải propofol thay đổi từ 23 - 50 ml/kg/phút. Thuốc được thải trừ chủ yếu bằng liên hợp thành những chất chuyển hóa không có hoạt tính ở gan, và bài tiết qua thận. Khoảng 50% liều thuốc sử dụng là liên hợp glucuronic. Propofol có thể tích phân bố ở trạng thái ổn định (tiêm truyền trong 10 ngày) gần bằng 60 lít/kg ở người lớn khỏe mạnh. Nửa đời cuối cùng của propofol sau đợt tiêm truyền 10 ngày là 1 đến 3 ngày.

Ở người cao tuổi, liều propofol cần thiết để đạt đỉnh điểm gây mê giảm xuống.

Ở trẻ em, phân bố và thanh thải propofol tương tự như ở người lớn.





## CHỈ ĐỊNH

Propofol là thuốc gây mê tĩnh mạch có thể dùng để khởi mê hay duy trì mê trong phương pháp gây mê phối hợp cho người bệnh phẫu thuật nội trú hay ngoại trú, người lớn và trẻ em lớn hơn 3 tuổi.

Có thể dùng nhũ dịch propofol, tiêm tĩnh mạch theo như chỉ dẫn, để gây và duy trì an thần - vô cảm có theo dõi bằng monitor, trong quá trình làm thủ thuật chẩn đoán ở người lớn. Cũng có thể dùng thuốc này để gây và duy trì an thần - vô cảm có theo dõi bằng monitor, kết hợp với gây tê cục bộ hoặc gây tê vùng ở những người bệnh được phẫu thuật.

Chỉ được dùng nhũ dịch tiêm propofol cho những người lớn được đặt ống nội khí quản, thông khí bằng máy ở đơn vị điều trị tích cực, để gây và duy trì vô cảm liên tục và kiểm soát những phản ứng stress. Trong điều kiện đó, chỉ những người có kinh nghiệm điều trị những người bệnh hồi sức cấp cứu và đã được huấn luyện về phương pháp hồi sức tim mạch và xử lý về hô hấp mới được tiêm thuốc cho người bệnh. Propofol có tác dụng chống nôn trong thời kỳ sau phẫu thuật.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

**Người lớn :**

**Khởi mê :**

Hầu hết những người bệnh dưới 55 tuổi ; có ASA I, II cần khoảng từ 1,5 đến 2,5 mg/kg Propofol để khởi mê khi không có tiền mê hay được dùng benzodiazepin uống hay dùng thuốc giảm đau tiêm bắp. Khi khởi mê, nên tiêm Propofol ngắt quãng (khoảng 40 mg mỗi 10 giây), theo dõi sự đáp ứng của người bệnh cho đến khi có dấu hiệu bắt đầu mê. Khi kết hợp với những thuốc ngủ, thuốc an thần, thuốc giảm đau tiêm tĩnh mạch hay tiền mê với benzodiazepine đều ảnh hưởng đến liều lượng Propofol dùng để khởi mê. 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 20mg [2 ml] mỗi 10 giây)

**Duy trì mê:**

Ở người lớn, có thể duy trì mê bằng cách truyền liên tục hoặc tiêm tĩnh mạch nhiều lần Propofol. Liều lượng thuốc tiêm hay truyền tùy thuộc vào sự đáp ứng của người bệnh.

**Truyền liên tục :**

Liều lượng thuốc Propofol truyền nên bắt đầu ngay khi vừa khởi mê để duy trì độ mê ổn định. Liều lượng Propofol truyền cho người lớn thường từ 4 đến 12 mg/kg/giờ. Trong thời gian 10 tới 15 phút đầu sau khi khởi mê nên duy trì liều lượng thuốc cao để duy trì độ mê, nhưng khoảng 30 phút sau đó thường giảm bớt liều lượng xuống từ 30 đến 50%.

**Tiêm ngắt quãng :**

Duy trì độ mê ở người lớn, thường dùng liều 25 mg (2,5 ml) tới 50 mg (5 ml) mỗi lần tùy theo dấu hiệu lâm sàng mà thay đổi liều lượng thuốc dùng cho thích hợp.

**An thần ở sẵn sóc đặc biệt :**

Liều lượng Propofol dùng tùy theo tình trạng lâm sàng, sự đáp ứng của người bệnh cũng như lượng lipide máu. Đối với người lớn, được đặt nội khí quản thở máy, dùng Propofol với mục đích an thần nên bắt đầu với liều nhỏ truyền chậm để đạt hiệu quả mong muốn và tránh tai biến tụt huyết áp, cần duy trì liều nhỏ đạt hiệu quả để có thể theo dõi những dấu hiệu về thần kinh. Khi chấm dứt sử dụng Propofol nên thực hiện từ từ để tránh những tai biến do cai thuốc đột ngột hay cai thở máy.

Propofol bắt đầu với liều 0,3 mg/kg/giờ (5 mcg/kg/phút) ; vận tốc truyền sau đó duy trì từ 0,3 tới 0,6 mg/kg/phút cho tới khi đạt độ an toàn thích hợp. Tối thiểu phải sau 5 phút mới điều chỉnh liều lượng thuốc ; hầu hết người lớn liều lượng thuốc duy trì khoảng 0,3 tới 4 mg/kg/giờ.

**Người cao tuổi, suy nhược hay người bệnh thuộc ASA III, IV :**

Không được tiêm tĩnh mạch Propofol nhanh ở những người bệnh này; mà nên theo cách làm sau:



**Khởi mê :**

Hầu hết người cao tuổi suy nhược, nồng độ thuốc trong máu cao, độ thanh thải kém nên lượng thuốc Propofol thường dùng 1 đến 1,5 mg/kg/phút (khoảng 20 mg mỗi 10 giây) và theo dõi sự đáp ứng của người bệnh.

**Duy trì :**

So với người trẻ, lượng thuốc Propofol dùng ở người cao tuổi thấp hơn.

**Bệnh thần kinh sọ não :**

Để tránh tụt huyết áp nhiều và giảm áp lực tưới máu não, lượng thuốc Propofol truyền hay tiêm chậm tĩnh mạch vào khoảng 20 mg mỗi 10 giây thay vì dùng liều lượng lớn và tiêm nhanh. Khởi mê từ từ, theo dõi sự đáp ứng của người bệnh thường giảm được liều thuốc (1-2 mg/kg).

**Nhi khoa :**

Propofol không dùng cho trẻ em dưới 3 tuổi.

**Khởi mê :**

Propofol phải được tiêm chậm và theo dõi dấu hiệu lâm sàng và sự đáp ứng của người bệnh, liều lượng thuốc phải căn cứ vào trọng lượng của cơ thể bé. Trẻ em lớn hơn 8 tuổi thường dùng khoảng 2,5 mg/kg. Trẻ càng bé liều dùng càng cao hơn. Chưa có kinh nghiệm dùng cho trẻ em có tình trạng kém, ASA 3 & 4.

**Duy trì :**

Tình trạng mê được duy trì bằng cách tiêm Propofol tĩnh mạch ngắt quãng hay truyền liên tục ; tốc độ truyền thường từ 9 tới 15 mg/kg/giờ có thể duy trì được độ mê thích hợp.

**Cách dùng :**

Lắc thật đều trước khi sử dụng.

Propofol có thể dùng trực tiếp từ ống thuốc bằng thủy tinh hay có thể pha loãng trong dung dịch Dextrose 5% trong chai bằng thủy tinh hay chai bằng nhựa. Độ pha loãng tối đa không vượt quá 1/5; (2 mg Propofol trong 1 ml).

Propofol không được dùng với những dụng cụ lọc vi khuẩn vì những dụng cụ này sẽ làm thay đổi vận tốc truyền hay có thể làm biến đổi nhũ dịch dùng pha thuốc Propofol.

Những dung dịch Propofol pha loãng chỉ được thực hiện tức thời ngay khi sử dụng trong điều kiện vô trùng và chỉ dùng trong vòng 6 giờ. Khi muốn pha dung dịch Propofol, lượng Dextrose 5% được lấy ra khỏi chai và thay vào đó một thể tích Propofol tương ứng.

**Những dụng cụ dùng với Propofol:** ống tiêm, dây truyền dịch, chai lọ phải được vớt bỏ tối đa 12 giờ sau vì dung dịch Propofol không chứa chất khử khuẩn nên có thể giúp vi khuẩn sinh sôi nhanh chóng.

Dung dịch Propofol có thể dùng với các phương pháp tiêm truyền khác nhau, nhưng nên dùng riêng lẻ để tránh dùng quá liều; những dụng cụ đo đếm phải được điều chỉnh kiểm soát chu đáo. Khi dùng Propofol cho các người bệnh chụp cộng hưởng từ (MRI) cần kiểm tra dụng cụ theo dõi liều lượng thuốc.

Không nên dùng Propofol cùng với đường truyền máu hay huyết tương.

Propofol có thể pha với dung dịch lidocaine 0,5% hay 1% không chứa chất tá dược ngay trước khi sử dụng để làm giảm đau nơi tiêm (20 phần Propofol, một phần lidocain). Propofol không được pha với bất cứ một loại thuốc nào trước khi tiêm.

Khi pha thuốc hay dịch truyền nào với Propofol cần để gần sát nhau.

Propofol có thể gắn vào ống ba đầu (ống chữ Y) để truyền khi dịch truyền tương hợp.

**Propofol tương hợp với các dung dịch sau đây :**

- Dung dịch Dextrose 5%, USP.
- Dung dịch Lactated Ringers, USP.
- Dung dịch Lactated Ringers trong Dextrose 5%, USP.
- Dung dịch Dextrose 5% trong Sodium Chloride 0,45%, USP.
- Dung dịch Dextrose 5% trong Sodium Chloride 0,2%, USP.
- Dung dịch Natri Clorid 0,9%.

Những thuốc, dịch truyền tĩnh mạch cần kiểm tra độ trong và cần cẩn thận trước khi dùng.

Không nên dùng Propofol nếu dung dịch nhũ dịch không đồng nhất.

Propofol không chứa chất bảo quản hay diệt khuẩn nên vi khuẩn sinh sản nhanh.

Khi pha trộn hay hút thuốc Propofol cần thực hiện một cách vô trùng và ngay khi bê ống thuốc Propofol, cũng như trong suốt thời gian truyền dùng thuốc Propofol.





### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Đã biết có mẫn cảm với nữ dịch propofol hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Propofol không được khuyến cáo dùng trong sản khoa, bao gồm cả mổ lấy thai. Thuốc qua nhau thai và như các thuốc mê khác, propofol có thể gây suy sụn ở trẻ sơ sinh.

Propofol không được khuyến cáo dùng để gây mê cho trẻ em dưới 3 tuổi, an thần cho trẻ em ở đơn nguyên tăng cường chăm sóc vì các phản ứng phụ về tim như loạn nhịp chậm, suy cơ tim tuần tiến và tử vong.

Người bị bệnh tim (phân số tổng máu dưới 50%) hoặc phổi nặng vì propofol có thể gây các đáp ứng tim mạch phụ nặng hơn.

Propofol không được dùng trong liệu pháp sốc điện gây co giật.

Người bệnh quá mẫn với propofol hoặc 1 thành phần của chế phẩm này.

Chống chỉ định tương đối:

Người bệnh có bệnh tim nặng (phân số tổng máu dưới 50%) hoặc bệnh hô hấp, vì propofol có thể gây những tác dụng không mong muốn về tim mạch nặng hơn.

Người bệnh có tiền sử động kinh hoặc co giật.

Người bệnh có tăng áp lực nội sọ hoặc suy tuần hoàn não, vì có thể xảy ra giảm đáng kể huyết áp động mạch trung bình và tiếp đó giảm áp lực tưới máu não.

Người bệnh có tăng lipid - huyết, thể hiện ở tăng nồng độ triglycerid huyết thanh hoặc huyết thanh đục.

Người bệnh hạ huyết áp, giảm lưu lượng tuần hoàn hoặc không ổn định về huyết động.

Người bệnh có bệnh porphyrin



### **LƯU Ý – THẬN TRỌNG**

Propofol có thể gây ra những rung cơ, co giật ; những dạng phản ứng quá mẫn như nổi mẩn đỏ, co thắt khí phế quản cũng có thể xảy ra.

Ngưng thở thường xảy ra khi tiêm khởi mê có thể kéo dài quá 60 giây do đó cần phải thông khí hỗ trợ.

Đã có một vài báo cáo về tình trạng phù phổi cấp hay ngưng tim khi dùng Propofol, nhưng nguyên nhân chưa được xác định.

Không nên dùng Propofol cho những người bệnh động kinh vì có thể có nguy cơ xảy ra trong giai đoạn hồi tỉnh.

Propofol không có tính ly giải đối giao cảm nên có thể gây chậm nhịp tim từ trung bình cho tới nặng.

Những trường hợp nhịp tim chậm hay dùng những dược chất gây chậm nhịp tim nên dùng chất chống cholinergic trước hay trong khi duy trì mê với Propofol. Người bệnh phải được theo dõi cẩn thận để phát hiện tụt huyết áp hay nhịp tim chậm. Propofol không nên sử dụng cho những trường hợp điều trị bằng điện.

Propofol được bắt đầu dùng với liều nhỏ và thay đổi chậm (ít nhất là 5 phút mới tăng liều) để hạn chế tụt huyết áp và tránh quá liều. Cũng như những thuốc an thần khác, Propofol thay đổi theo từng người bệnh và từng thời gian.

Cần theo dõi cẩn thận người bệnh để phát hiện sớm những biến đổi về tim mạch như tụt huyết áp trầm trọng, có thể cải thiện nếu ngưng thuốc, truyền dịch hay dùng thuốc vận mạch.

Nếu ngưng Propofol đột ngột, người bệnh sẽ tỉnh nhanh kết hợp với bồn chồn và kích động chống thở máy và sự cai thở máy sẽ gặp khó khăn vì vậy người ta khuyên nên duy trì một lượng Propofol đủ để duy trì một độ mê nhẹ trong suốt thời gian cai thở máy cho tới khi từ 10 tới 15 phút trước khi rút ống nội khí quản.

Do Propofol được pha trong nữ dịch nên nếu truyền nhiều, lâu sẽ gây tăng lượng triglycerid ; người bệnh có nguy cơ tăng lipid máu cần theo dõi tình trạng này. Khi dùng Propofol cần chú ý đến lượng mỡ có trong dung dịch ; 1 ml Propofol chứa khoảng 0,1 g mỡ.

Thận trọng lúc dùng

Tôn trọng nguyên tắc vô trùng tuyệt đối trong khi sử dụng. Sản phẩm Propofol dùng duy nhất để tiêm tĩnh mạch nó không chứa một chất kháng khuẩn nào vì vậy vi khuẩn sẽ sinh sản nhanh. Bỏ phần dư không dùng trong thời gian ngắn. Đã có những báo cáo do không tôn trọng nguyên tắc vô khuẩn khi dùng Propofol đã gây nhiễm trùng kết quả gây sốt, nhiễm trùng hoặc đe dọa sự sống hay tử vong cho người bệnh. Không được dùng Propofol khi nghi ngờ không được sạch.



Trong gây mê toàn diện hay an thần trong sẵn sóc đặc biệt, Propofol chỉ được sử dụng bởi những người có kinh nghiệm về gây mê hồi sức để xử trí với những rối loạn hô hấp - tuần hoàn ; cần phải có những người chuyên môn để theo dõi người bệnh.

Những người bệnh già, suy kiệt (người bệnh ASA III, IV) không được dùng Propofol tiêm nhanh hay liều lượng nhiều nếu không sẽ gây những tai biến như suy hô hấp - tuần hoàn, tụt huyết áp, ngưng thở, nghẹt đường thở hay thiếu dưỡng khí.

**Nhi khoa :**

Để đảm bảo độ an toàn cao, Propofol không dùng để gây mê cho trẻ em dưới 3 tuổi và không dùng với mục đích an thần cho tất cả trẻ em ở sẵn sóc đặc biệt.

**Suy chức năng gan, thận :**

Propofol không nên dùng lâu dài cho người bệnh có chức năng, gan thận suy kém.

**Gây mê thần kinh sọ não :**

Khi dùng Propofol cho người bệnh tăng áp lực nội sọ hay rối loạn tuần hoàn não sẽ gây giảm áp lực tưới máu não nên làm giảm ít áp lực trung bình ; nên tiêm thuốc chậm và không nên dùng liều cao cho những người này.

Khi nghi ngờ có tăng áp lực nội sọ, nên tăng thông khí để giảm nồng độ thán khí khi dùng Propofol.

**SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

Không được dùng.

**ẢNH HƯỞNG LÊN 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 gây mê

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Phải giảm liều Propofol để khởi mê ở những bệnh nhân đã dùng thuốc tiền mê, đặc biệt với thuốc giảm đau gây nghiện (ví dụ: morphin, meperidin, fentanyl.v.v...). và đã dùng phối hợp opioid và thuốc an thần (ví dụ : barbiturate, benzodiazepin, droperidol.v.v...). Những thuốc này làm tăng tác dụng an thần, gây mê của Propofol và có thể gây hạ huyết áp tâm thu, tâm trương hay huyết áp trung bình và giảm cung lượng tim.

Trong thời gian duy trì mê hay an thần, liều lượng Propofol cần điều chỉnh theo mức độ mê hoặc an thần mong muốn và phải giảm liều lượng Propofol khi kết hợp với thuốc giảm đau (ví dụ : N<sub>2</sub>O, opioid). Khi dùng đồng thời Propofol với các thuốc mê hít có tác dụng mạnh (ví dụ: isofluran, enfluran, sevofluran và halothan) có thể làm tăng hiệu quả an thần, gây mê và tác dụng về tim hô hấp của Propofol.

Những thuốc mê chế ngự thần kinh trung ương khác (thuốc ngủ, an thần, thuốc mê hô hấp, opioid) có thể làm tăng tính chế ngự thần kinh của Propofol. Tiền mê bằng morphin (0,15 mg/kg) dùng N<sub>2</sub>O nồng độ 67% với dưỡng khí cho thấy giảm được liều lượng Propofol cần thiết để duy trì độ mê hơn là dùng Propofol với thuốc không gây nghiện (lorazepam) làm thuốc tiền mê.

Propofol không làm thay đổi thời gian tác dụng, độ mạnh của các thuốc dẫn cơ thông thường (ví dụ : succinylcholine và các thuốc dẫn cơ không khử cực).

Propofol dung nạp với gây tê dưới, ngoài màng cứng, thuốc tiền mê, thuốc dẫn cơ, thuốc mê hô hấp và thuốc giảm đau.

Chậm nhịp tim gây ra do suxamethonium, neostigmin nếu dùng Propofol có thể nguy hiểm.

Ở người bệnh dùng cyclosporin nếu dùng mỡ nhũ dịch có thể gây ra leucoencephalopathy.

Theophylin có thể đối kháng với tác dụng của propofol, và như vậy cần phải tăng liều propofol khi dùng đồng thời với theophylin.





## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hầu hết những phản ứng không mong muốn chỉ nhẹ và thoáng qua.

Để giảm đau tại nơi tiêm thuốc, có thể dùng đồng thời với lidocain hay chọn tĩnh mạch lớn ở cánh tay. Viêm hay thuyên tắc tĩnh mạch ít khi xảy ra. Tiêm thuốc ra ngoài mạch trên người bệnh hay ở vật thí nghiệm chỉ thấy phản ứng mô nhẹ tại chỗ nơi tiêm. Tiêm thuốc vào động mạch ở vật thí nghiệm không thấy gây biến chứng tại chỗ hay ở vùng xa.

Propofol dùng khởi mê thường êm dịu, đôi khi có những cử động hay kích thích, kích động nhỏ như nấc cụt, ho ở một vài người bệnh.

Cũng như những thuốc mê tĩnh mạch khác, Propofol có thể gây tụt huyết áp hay ngưng thở trong khi khởi mê tùy vào liều lượng nhịp độ thuốc tiêm vào và phối hợp với thuốc tiền mê, đôi lúc tụt huyết áp cần phải tăng lượng dịch truyền hay dùng thuốc vận mạch hay giảm lượng Propofol.

Đường thở phải luôn luôn được theo dõi cẩn thận vì trào ngược, ho hay ói mửa cũng đã xảy ra ở vài người bệnh trong khi thử nghiệm.

Những phản ứng dị ứng như nổi mẩn đỏ, co thắt khí phế quản và tụt huyết áp ít khi xảy ra.

Rối loạn nhịp tim như nhịp chậm, nhịp nhanh, ngoại tâm thu cũng ít khi xảy ra.

Phù phổi, co cứng cơ hay co giật cũng ít gặp sau khi dùng Propofol.

Rất ít trường hợp nhận thấy thay đổi màu sắc nước tiểu sau một thời gian dài dùng Propofol.

Một số ít người bệnh cảm thấy buồn nôn, ói, đau đầu hoặc sốt sau khi tỉnh mê.

**Những phản ứng khác cũng được ghi nhận sau khởi mê hoặc duy trì :**

**Toàn thân :** mệt mỏi, đau khắp người hay tứ chi, đau ngực, tăng tác dụng của thuốc, cứng cổ.

**Tim mạch :** rung nhĩ, phân ly nhĩ thất, bloc nhánh, nhịp đôi, rối loạn nhịp tim các loại, chảy máu kể cả tim ngưng đập.

**Hệ thần kinh trung ương:** mệt mỏi, lo, lảng, kích động, ảo giác, có những giấc mơ bất thường, lú lẫn, mất ngủ, buồn ngủ.

**Tiêu hóa :** khô miệng, tiêu chảy, tăng bài tiết nước bọt, phi đại tuyến mang tai.

**Huyết học :** tăng bạch cầu, rối loạn đông máu.

**Nơi tiêm :** ngứa đỏ, thay đổi màu sắc.

**Chuyển hóa :** tăng kali huyết, tăng lipide huyết.

**Cơ xương:** đau cơ.

**Hô hấp :** cảm giác nóng, thở khó, thở nhanh, thiếu dưỡng khí, viêm thanh quản.

**Da niêm mạc :** mắt đỏ, chảy nước mắt, da nổi mẩn, ngứa.

**Niệu sinh dục :** tiểu ít, bí tiểu.

**Giác quan :** cận viễn thị, nhìn đôi, đau tai, đau mắt, co giật nhãn cầu.

Những phản ứng khác cũng được ghi nhận sau khi dùng Propofol ở sản sóc đặc biệt :

**Toàn thân :** mệt mỏi, nhiễm khuẩn .

**Tim mạch :** giảm cung lượng tim, suy tim phải, nhanh thất.

**Hệ thần kinh trung ương :** tăng áp lực nội sọ, suy nghĩ bất thường.

**Tiêu hóa :** liệt ruột, rối loạn chức năng gan.

**Biến dưỡng :** BUN, creatinine tăng; thiếu nước, tăng đường huyết, tăng lipide huyết, tăng áp lực thẩm thấu.

**Niệu sinh dục :** nước tiểu vẩn đục, nước tiểu màu xanh lá cây.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc**

## QUÁ LIỀU

Nếu quá liều xảy ra, phải ngưng truyền Propofol ngay lập tức ; quá liều Propofol thường gây ức chế hô hấp - tuần hoàn và phải thông khí nhân tạo với dưỡng khí. Ức chế tuần hoàn xử trí bằng cách kê chân người bệnh cao, tăng tốc độ dịch truyền và dùng thuốc vận mạch hay thuốc chống cholinergic.

Liều lượng và vận tốc thuốc dùng tùy thuộc vào mỗi người bệnh, mức độ mê cần thiết, theo những yếu tố lâm sàng, thuốc tiền mê và phối hợp sử dụng cũng như tuổi tác, tình trạng suy yếu của người bệnh được đánh giá theo ASA.

Đối với một người bệnh, nồng độ Propofol trong máu tùy thuộc vào vận tốc thuốc truyền vào. Những hiệu quả không mong muốn như trụy hô hấp - tuần hoàn thường xảy ra do nồng độ thuốc trong máu cao kết quả

*plle*



của sự truyền nhanh hay dùng liều lượng cao. Nên tiêm thuốc theo những khoảng thời gian thích hợp (thường từ 3 đến 5 phút) để tránh thuốc quá liều. Cần thận trọng ở trẻ em. Cần phải dùng thêm thuốc giảm đau trong khi gây mê với Propofol. Trong những trường hợp mổ nhỏ (trên bề mặt cơ thể), có thể kết hợp Propofol với N<sub>2</sub>O nồng độ 60-70%. Với những phẫu thuật kích thích nhiều (ví dụ : phẫu thuật bụng) hay sự kết hợp với N<sub>2</sub>O không hiệu quả cần tăng liều lượng Propofol lên hay kết hợp thêm với thuốc giảm đau để đạt độ mê thích hợp.

Propofol có thể dùng với những thuốc thông thường trong gây mê như atropin, scopolamin, glycopyrrolat, diazepam, thuốc dẫn cơ phân cực hay không phân cực cũng như thuốc mê hô hấp hay thuốc tê.

#### TÍNH TƯƠNG KÝ

Propofol không được pha trộn trước với các thuốc tiêm hay dịch truyền tĩnh mạch ngoại trừ Dextrose 5% trong các túi PVC hay chai thủy tinh hoặc là thuốc tiêm lidocaine hay thuốc tiêm alfentanil trong ống tiêm bằng nhựa

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

#### BẢO QUẢN

Propofol sẽ bị oxide hóa khi tiếp xúc với dưỡng khí vì vậy được đóng gói dưới áp lực Nitơ.  
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C. Không để thuốc đóng băng, lắc kỹ trước khi dùng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### TRÌNH BÀY:

- Hộp 5 ống x 20 ml.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất.

#### KHUYẾN CÁO:

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

**Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc**

**Tránh xa tầm tay trẻ em**

**Sản xuất bởi:**

**DONGKOOK PHARM CO., LTD.**

488-5, Jukhyeon-Ri, Gwanghyewon- Myeon,  
Jincheon-Gun, Choongcheongbook-Do-Korea.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Toanh*

