

THUỐC TIÊM FENTANYL CITRATE FENTANYL CITRATE INJECTION 2ml:0.1mg



Tên chung quốc tế: Fentanyl.

Mã ATC: N01A H01, N02A B03.

Loại thuốc: Thuốc giảm đau nhóm opioid.

Dạng thuốc và hàm lượng

Viên ngậm: 100 microgam, 200 microgam fentanyl citrat.

Thuốc tiêm (tiêm tĩnh mạch, tiêm bắp): 100 mg/2 ml ; 500 mg/10 ml.

Miếng dán: Miếng dán giải phóng 25 microgam/giờ/trong 72 giờ, miếng dán giải phóng 50 microgam/giờ/trong 72 giờ, miếng dán giải phóng 75 microgam/giờ/trong 72 giờ, miếng dán giải phóng 100 microgam/giờ/trong 72 giờ.

Dược lý và cơ chế tác dụng

Fentanyl là một opioid tổng hợp. Fentanyl được dùng trước, trong và ngay sau mổ để giảm đau. Thuốc còn được dùng để phòng hoặc làm giảm thở nhanh và giảm cơn sáng cấp sau mổ. Fentanyl citrat được dùng theo đường tiêm để giảm lo âu và tiết nhiều mồ hôi trước khi mổ và được dùng để bổ sung cho gây mê toàn thân hoặc gây tê cục bộ. Fentanyl cũng rất có ích trong việc chuẩn bị cho các phẫu thuật nhỏ hoặc phẫu thuật ngắn ở bệnh nhân ngoại trú, cho các thủ thuật chẩn đoán hay trị liệu đòi hỏi bệnh nhân phải tỉnh táo hay chỉ cần vô cảm rất nông. Fentanyl là thuốc giảm đau mạnh kiểu gây ngủ morphin, tác dụng giảm đau mạnh gấp 100 lần morphin. Fentanyl liều cao vẫn duy trì chức năng tim ổn định và làm giảm biến chứng nội tiết do stress. Fentanyl giảm đau nhanh tới đa khoảng 3 - 5 phút sau khi tiêm tĩnh mạch và kéo dài khoảng 1 - 2 giờ, đồng thời ức chế hô hấp. Giống như các dạng opioid khác, fentanyl có thể làm cơ co cứng và tim đập chậm.

Dược động học:

Fentanyl được hấp thu tốt qua da, qua niêm mạc miệng, qua đường tiêm. Sau khi được tiêm tĩnh mạch liều tới 100 microgam, tác dụng của thuốc xuất hiện nhanh, tác dụng gây mê tối đa đạt sau vài phút và kéo dài 30 - 60 phút. Nếu được tiêm bắp thịt, tác dụng của thuốc xuất hiện sau 7 - 15 phút và kéo dài 1 - 2 giờ. Tác dụng ức chế hô hấp có thể tồn tại lâu hơn tác dụng giảm đau. Lượng fentanyl tồn dư trong cơ thể có thể làm tăng tác dụng của liều tiếp theo. Người ta cho rằng sự tái phân bố là nguyên nhân chính làm tác dụng ngắn của fentanyl. Sau khi được tiêm tĩnh mạch, fentanyl từ máu nhanh chóng tới phổi và cơ vân rồi tới các phần mỡ ở sâu hơn. Sau đó, thuốc lại từ các nơi này được chuyển từ từ vào vòng đại tuần hoàn. Liều cao hoặc nhiều liều nhắc lại có thể gây tích tụ thuốc và làm tác dụng của thuốc kéo dài.

80 - 85% thuốc gắn vào protein huyết tương (α 1-acid glycoprotein, albumin và lipoprotein). Phần fentanyl tự do trong huyết tương tăng khi cơ thể bị nhiễm acid.

Thể tích phân bố trung bình ở giai đoạn ổn định là 4 - 6 lít/kg.

Fentanyl được hấp thu qua niêm mạc miệng (25%) và chậm hơn ở niêm mạc ống tiêu hóa. Lượng thuốc được hấp thu ở ruột phụ thuộc vào từng cá thể (lượng nước bọt, nuốt nhiều hay ít). Sinh khả dụng và nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc do hấp thu ở ruột thấp hơn so với theo đường niêm mạc miệng. Nói chung, sinh khả dụng khi dùng viên ngậm là khoảng 50%. Các tác dụng an thần, chống lo âu, giảm đau xuất hiện sau 5 - 15 phút, đạt tới đỉnh sau 20 - 50 phút, các tác dụng dược lý (ví dụ ức chế hô hấp) có thể kéo dài vài giờ sau khi dùng 1 liều.

Sử dụng miếng dán có mục đích làm giải phóng fentanyl ở mức tương đối ổn định là 25 microgam/giờ (trên miếng dán có diện tích 10 cm² hoặc 6,25 cm²). Tuy nhiên, lượng thuốc được hấp thu tùy thuộc vào từng người. Trước hết, thuốc ngấm và bão hòa vào da ngay dưới chỗ dán; sau đó đọng ở các lớp trên của da. Nồng độ thuốc trong huyết thanh tăng chậm, đạt mức ổn định sau 12 - 24 giờ và được duy trì tương đối hằng định trong thời gian dán thuốc còn lại (tổng thời gian là 72 giờ).

Nồng độ đỉnh trong huyết thanh xuất hiện 24 - 72 giờ sau khi dán. Thân nhiệt tăng làm tăng nồng độ thuốc trong huyết thanh (nồng độ tăng thêm 1/3 khi thân nhiệt là 40°C). Nồng độ ổn định trong huyết thanh của thuốc sau khi dán liên tiếp thay đổi theo cá thể, phụ thuộc vào tính thấm của da và độ thanh thải thuốc của cơ thể.

Fentanyl còn được dùng trong gây mê ngoài màng cứng ở các cơ sở chuyên khoa.

Fentanyl được chuyển hóa mạnh ở gan (bởi isoenzym CYP3A4 ở cytochrom P450) và ở niêm mạc ruột. Khoảng 10% được đào thải ở dạng không đổi qua nước tiểu. Fentanyl phân bố một phần trong dịch não tủy, nhau thai và một lượng rất nhỏ trong sữa.

Thuốc chỉ được dùng theo đúng chỉ định và hướng dẫn của thầy thuốc.

Chỉ định

Giảm đau trong và sau phẫu thuật.

Chú ý:

Dạng thuốc tiêm được dùng để làm giảm lo âu, an thần trước mổ và hỗ trợ cho gây mê; trong việc chuẩn bị cho các phẫu thuật nhỏ hoặc phẫu thuật ngắn ở bệnh nhân ngoại trú, cho các thủ thuật chẩn đoán hay trị liệu đòi hỏi bệnh nhân phải tỉnh táo hay chỉ cần vô cảm rất nông.

Dạng viên ngậm được dùng để giảm đau mạn tính ở bệnh nhân bị ung thư có dung nạp opiat. Không dùng dạng này để giảm đau cấp tính, đau sau mổ cho người không dung nạp opiat do nguy cơ làm suy hô hấp.

Dạng miếng dán được dùng để điều trị đau mạn tính vừa, nặng cần giảm đau bằng opiat (ví dụ đau do ung thư) do các thuốc giảm đau khác không có tác dụng và cần dùng liên tục opiat trong thời gian dài. Chỉ dùng cho người có dung nạp opiat để tránh nguy cơ bị suy hô hấp có thể gây chết người.

Chống chỉ định

Ứ đọng đờm - suy hô hấp (nếu không có trang bị hỗ trợ hô hấp).

Đau nhẹ (trong trường hợp này, nên dùng các thuốc giảm đau khác như acetaminophen, thuốc giảm đau không steroid).

Bệnh nhược cơ.

Thận trọng

Các trường hợp bệnh phổi mạn tính.

Chấn thương sọ não và tăng áp lực sọ não.

Bệnh tim (nhịp tim chậm).

Trầm cảm.

Nghiện rượu, ma túy.

Người không dung nạp opiat (các tai biến hay xảy ra và nặng hơn ở người không dung nạp opiat).

Luôn luôn theo dõi để phòng suy hô hấp, khi cần thì phải làm hô hấp nhân tạo.

Các loại thuốc dán có thể gây bỏng khi bệnh nhân cần chụp IRM, vì vậy phải bóc miếng dán trước khi đi chụp IRM.

Thời kỳ mang thai

Thuốc giảm đau opioid có thể gây ức chế hô hấp của thai nhi, tác dụng này có thể kéo dài; bởi vậy không dùng cho phụ nữ mang thai. Với phụ nữ sắp sinh (2 – 3 giờ trước khi sinh), fentanyl chỉ được chỉ định trong các trường hợp thật cần sau khi đã cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ và phải theo dõi chặt chẽ tình trạng của mẹ và con. Có tài liệu khuyến không nên dùng.

Thời kỳ cho con bú

Fentanyl được chỉ định đối với phụ nữ cho con bú, mặc dù có trong sữa mẹ, nhưng ở liều điều trị fentanyl không gây tác động đối với trẻ đang bú. Có tài liệu khuyến không nên dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Khoảng 45% trường hợp điều trị với fentanyl có thể xuất hiện tác dụng không mong muốn.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Chóng mặt, ngủ lơ mơ, lú lẫn, ảo giác, ra mồ hôi, đỏ bừng mặt, sáng khoái.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, táo bón, co thắt túi mật, khô miệng.

Tiết niệu: Đái khó.

Tuần hoàn: Chậm nhịp tim, hạ huyết áp thoáng qua, đánh trống ngực, loạn nhịp, suy tâm thu.

Hô hấp: Suy hô hấp, ngạt, thở nhanh.

Cơ xương: Co cứng cơ bao gồm cơ lồng ngực, giật rung cơ.

Mắt: Co đồng tử

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng dị ứng, phản vệ, co thắt phế quản, ngứa, mày đay.

Hô hấp: Co thắt thanh quản.

Tuần hoàn: Giảm nhịp tim và suy tim có thể tăng nếu người bệnh đang dùng thuốc điều trị kháng cholinergic, hoặc fentanyl kết hợp với các thuốc giãn cơ (hủy thần kinh đối giao cảm).

Có thể làm giảm nguy cơ cứng cơ nếu tiêm tĩnh mạch chậm và được chỉ định dùng các thuốc benzodiazepin trước khi dùng fentanyl. Có thể xảy ra suy hô hấp thứ cấp sau mổ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nhịp tim chậm: Dùng atropin.

Suy hô hấp: Trong khi mổ, nếu suy hô hấp vẫn còn sau khi mổ thì phải hô hấp nhân tạo kéo dài. Ngoài ra có thể phải tiêm tĩnh mạch naloxon. Phải dò liều naloxon thật cẩn thận để đạt hiệu quả mong muốn mà không ảnh hưởng đến việc kiểm soát đau sau mổ hoặc không gây tác dụng không mong muốn khác như tăng huyết áp và nhịp tim nhanh. Liều khởi đầu có thể là 0,5 microgam naloxon/kg thể trọng, tiêm tĩnh mạch. Phải tiếp tục theo dõi suy hô hấp để tiêm bổ sung naloxon nếu cần. Tiêm truyền tĩnh mạch liên tục có thể liên tục kiểm soát được các tác dụng không mong muốn của opioid.

Hạ huyết áp: Bồi phụ nước và điện giải. Đặt người bệnh ở tư thế máu dễ trở về tim, nếu điều kiện mổ cho phép. Nếu cần thiết, tiêm thuốc tăng huyết áp (trong hoặc sau mổ) và/hoặc naloxon (chỉ tiêm sau mổ).

Cứng cơ: Tiêm thuốc ức chế dẫn truyền thần kinh cơ và hỗ trợ hô hấp hoặc có thể tiêm naloxon.

Những biện pháp hỗ trợ khác cần phải sử dụng nếu cần thiết.

Liều lượng và cách dùng

Cách dùng:

Fentanyl chỉ dùng ở bệnh viện do cán bộ có kinh nghiệm về gây mê bằng đường tĩnh mạch, gây tê ngoài màng cứng và quen xử trí các tai biến của thuốc giảm đau opioid. Cơ sở phải có sẵn thuốc đối kháng opioid, thuốc hồi sức, phương tiện đặt nội khí quản và oxygen, trong và sau khi dùng fentanyl.

Với viên ngậm: Chỉ dùng kéo để lấy viên thuốc ra khỏi vỉ ngay trước khi dùng (không quá 15 phút); đặt viên thuốc giữa má và cung lợi dưới; không nhai, nuốt viên thuốc; có thể chuyển viên thuốc sang phía má bên kia.

Với miếng dán: Phải dán trên chỗ da khô, da lành, không có long, không hở ra ngoài trời, bề mặt phẳng (vùng ngực, lưng, lườn, cánh tay; dùng tay ấn lên miếng dán trong 30 giây, đảm bảo cho toàn bộ miếng dán nhất là các góc đều tiếp xúc; với trẻ nhỏ và người có rối loạn ý thức thì phải dán miếng dán ở chỗ không thể bị bệnh nhân lấy ra và cho vào miệng.

Với vùng da dán thuốc: Không được cạo lông mà phải nhổ lông; chỉ rửa vùng này bằng nước sạch, không dùng xà phòng, dầu, dung dịch tẩy, cồn hay hóa chất để tránh bị kích thích. Sau khi dán thuốc, bệnh nhân có thể tắm, gội hay bơi nhưng cần tránh phơi nắng, tránh tắm nước nóng, tránh để vùng có dán thuốc bị chiếu nhiệt trực tiếp vì sẽ làm tăng hấp thu thuốc, có thể dẫn đến quá liều. Phải luân chuyển vị trí dán thuốc, không dán mãi ở 1 chỗ hoặc dán đè lên chỗ dán cũ.

Liều dùng:

Liều lượng dao động tùy theo phẫu thuật và đáp ứng của người bệnh.

Dùng cho tiền mê: 50 - 100 microgam có thể tiêm bắp 30 - 60 phút trước khi gây mê, tùy nhiên thường hay tiêm tĩnh mạch chậm ít nhất từ 1 đến 2 phút.

Bổ trợ trong gây mê: Liều lượng có thể thay đổi tùy theo tiêu, trung hoặc đại phẫu thuật và có hỗ trợ hô hấp hay không. Với người bệnh tự thở: 50 – 200 microgam, sau đó tùy theo tình hình có thể bổ sung 50 microgam, 30 phút sau. Với liều trên 200 microgam, suy hô hấp đã có thể xảy ra. Với người bệnh được hô hấp hỗ trợ có thể dùng liều khởi đầu từ 300 - 3 500 microgam (tới 50 microgam/kg thể trọng), sau đó từng thời gian bổ sung 100 - 200 microgam tùy theo đáp ứng của người bệnh. Liều cao thường áp dụng trong mổ tim và các phẫu thuật phức tạp về thần kinh và chỉnh hình có thời gian mổ kéo dài.

Giảm đau sau phẫu thuật, bồn chồn, nhịp tim nhanh, thở nhanh, sáng cấp: 50 - 100 microgam tiêm tĩnh mạch, có thể nhắc lại sau 1 - 2 giờ nếu cần.

Với người cao tuổi phải giảm liều.

Với trẻ em (từ 2 - 12 tuổi): Trường hợp không có hỗ trợ hô hấp, liều khởi đầu từ 3 - 5 microgam/kg thể trọng, liều bổ sung 1 microgam/kg; trường hợp có hỗ trợ hô hấp, liều khởi đầu có thể tăng lên là 15 microgam/kg thể trọng hoặc có thể dùng liều 2 - 3 microgam/kg.

Tương tác thuốc

Fentanyl citrat có những tương tác giống như tương tác của các opiat.

Sử dụng fentanyl đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 như một số kháng sinh nhóm macrolid (ví dụ: clarithromycin, erythromycin, troleandomycin), dẫn xuất azol (ví dụ: fluconazol, itraconazol, ketoconazol), các thuốc ức chế protease trong điều trị HIV (như fosamprenavir, nelfinavir, ritonavir), amiodaron, aprepitant, diltiazem, nefazodon, verapamil, nước bưởi có thể làm tăng sinh khả dụng và làm giảm thanh thải fentanyl. Điều này có thể dẫn đến kéo dài tác dụng opiat của thuốc, kể cả ức chế hô hấp gây tử vong.

Ngược lại, dùng fentanyl đồng thời với các thuốc kích thích CYP 3A4 có thể làm giảm tác dụng của fentanyl.

Tác dụng giảm đau của fentanyl tăng bởi các tác nhân ức chế thần kinh trung ương như: Rượu, thuốc gây mê, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm ba vòng, phenothiazin.

Tác dụng trên đường tiêu hóa của fentanyl làm giảm hấp thu một số thuốc:

Mexiletin, metoclopramid.

Huyết áp giảm mạnh thường xảy ra khi phối hợp fentanyl với thuốc chẹn beta-adrenergic và thuốc chẹn kênh calci.

Độ ổn định và bảo quản

Thuốc tiêm fentanyl citrat bền khi bảo quản ở điều kiện thường, tránh ánh sáng.

Hỗn hợp trộn fentanyl với dung dịch tiêm truyền natri clorid 0,9% có độ ổn định trong 30 ngày khi bảo quản ở nhiệt độ 23°C.

Phải giữ bao bì lạnh lặn, xa tầm với của trẻ.

Tương kỵ

Fentanyl citrat tương kỵ với thiopenton, methohexiton natri.

Kết tủa sẽ tạo thành khi tiêm truyền fentanyl phối hợp với droperidol ngay sau khi tiêm nafcilin natri.

Fentanyl citrat tương hợp với dung dịch glucose 5% và natri clorid 0,9%

Quá liều và xử trí

Trong trường hợp ngộ độc, để người bệnh nằm thoải mái, điều trị suy hô hấp và sốc.

Sau đó dùng thuốc giải độc naloxon hydroclorid: 0,4 - 2 mg tiêm tĩnh mạch, nhắc lại sau mỗi 2 - 3 phút, có thể dùng với liều 10 mg. Naloxon có thể tiêm dưới da, tiêm bắp, hoặc tiêm tĩnh mạch.

Rx: thuốc bán theo đơn

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược
Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ**

THUỐC TIÊM FENTANYL CITRATE (2ml:0.1mg)

Tên thuốc: Thuốc tiêm Fentanyl Citrate (2ml:0.1mg).

Thành phần:

Hoạt chất: Fentanyl Citrate
Ông tiêm 2ml có chứa Fentanyl Citrate tương đương 0.1 mg Fentanyl
Tá dược: Natri clorid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: dung dịch thuốc tiêm

Đặc điểm: dung dịch trong suốt, không màu.

Qui cách đóng gói
2ml/ống x 100ng/hộp

Chỉ định

Fentanyl là một thuốc giảm đau mạnh, được sử dụng để an thần và giảm đau trước, trong và sau khi gây mê. Hiện nay, fentanyl là một thuốc được sử dụng phổ biến trong gây mê phối hợp.

1. Được chỉ định trong tiền mê và khởi mê, như một thành phần phối hợp để gây mê toàn thân hoặc gây tê tại chỗ trong các loại phẫu thuật khác nhau. Phối hợp với Droperidol để chuẩn bị bệnh nhân cho phẫu thuật.
2. Giảm đau trước, trong và sau phẫu thuật.

Liều lượng và cách dùng

Đường dùng: tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, truyền tĩnh mạch, tiêm ngoài màng cứng.

Cách dùng: Theo hướng dẫn của bác sĩ.

Liều dùng của Fentanyl phụ thuộc vào từng cá thể bệnh nhân dựa trên tuổi tác, cân nặng, tình trạng sinh lý cơ thể, trạng thái bệnh tật, các thuốc khác đi kèm, loại phẫu thuật và gây mê.

Chú ý đến liều đã được khuyến cáo sau đây:

1. Dùng phối hợp trong gây mê toàn thân – liều khởi đầu cho người lớn:

A. Tiêu phẫu: 0.001-0.002mg/kg theo trọng lượng (tính theo fentanyl, lượng tự cho các đơn vị bên dưới).

B. Đại phẫu: 0.002-0.004mg/kg theo trọng lượng.

C. Phẫu thuật tim mở và một số phẫu thuật thần kinh hay chỉnh hình phức tạp: liều khởi đầu là 0.02-0.03mg/kg theo trọng lượng, dùng một nửa liều ban đầu sau mỗi 30-60 phút hoặc truyền tĩnh mạch liên tục để duy trì liều, thông thường là 0.001-0.002mg/kg tùy theo trọng lượng.

D. Gây mê phối hợp với thuốc mê đường hô hấp nitơ oxit: 0.001-0.002mg/kg theo trọng lượng.

E. Dùng phối hợp với các thuốc khác để giảm đau trong gây mê: 0.0015-0.002mg/kg theo trọng lượng.

2. Dùng để tiêm mê hoặc giảm đau sau phẫu thuật – liều cho người lớn:

Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch 0.0007-0.0015mg/kg theo trọng lượng.

3. Liều giảm đau cho trẻ em:

Dưới 2 tuổi: không nên dùng.

2-12 tuổi: 0.002mg-0.003mg/kg theo trọng lượng.

4. Ngoài ra, để giảm đau sau phẫu thuật cho người lớn: tiêm ngoài màng cứng, liều khởi đầu là 0.1mg, pha loãng đến 8ml với dung dịch natri clorua pha tiêm, tiêm mỗi 2-4 giờ, liều duy trì là một nửa của liều khởi đầu.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Chống chỉ định

Thuốc chống chỉ định đối với bệnh nhân hen phế quản, suy hô hấp, nhược cơ hoặc dị ứng với thuốc.

Không được dùng kết hợp với các chất ức chế monoaminoxidase.

Thận trọng:

1. Fentanyl là thuốc nằm trong danh mục thuốc gây nghiện thuộc phạm vi quản lý đặc biệt của nhà nước, phải tuân thủ theo đúng các quy định của nhà nước về chất gây nghiện. Thuốc phải được lưu trữ cẩn thận, màu mực ghi thuốc khi kê đơn nên được phân biệt với những chữ khác.

2. Thuốc chỉ được dùng sau khi ngừng sử dụng các chất ức chế monoamineoxidase (như furazolidone, procarbazine) ít nhất 14 ngày, và cho bệnh nhân dùng thử bằng liều nhỏ trước (1/4 liều thông thường). Nếu không, có thể gây ra các biến chứng nghiêm trọng và không thể dự đoán trước như vã mồ hôi, cứng cơ, huyết áp tăng rồi giảm mạnh, ức chế hô hấp, tím tái, hôn mê, sốt cao, co giật và cuối cùng là tử vong do suy tuần hoàn.

3. Bệnh nhân bị chứng loạn nhịp tim, rối loạn chức năng gan, thận, tắc nghẽn phổi mãn tính hoặc hôn mê sau chấn thương não, tăng áp lực nội sọ, u não... dễ bị suy giảm hô hấp, cần thận trọng khi dùng thuốc.

4. Thuốc là một loại chất lỏng gây kích ứng, không được để thuốc tiếp xúc vào khí quản, phế quản, da hay niêm mạc.

5. Khi dùng để giảm đau ngoài màng cứng, thường bắt đầu có tác dụng sau 4-10 phút, đạt nồng độ tối đa trong dịch não tủy sau 20 phút, có thể gây ngứa toàn thân, thời gian tác dụng khoảng 3,3 - 6,7 giờ. Thuốc cũng có thể gây suy giảm hô hấp, cần điều trị kịp thời.

6. Fentanyl citrate không phải là một thuốc gây mê tĩnh mạch đơn độc, mặc dù tiêm tĩnh mạch nhanh một lượng lớn thuốc

có thể gây mất ý thức, nhưng bệnh nhân cũng sẽ xuất hiện các phản ứng, thường kém theo có khả năng nhận thức trong khi phẫu thuật.

7. Tiêm nhanh một liều cao Fentanyl có thể gây cứng cơ thành ngực, thành bụng, ảnh hưởng đến sự thông khí của bệnh nhân.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chưa rõ mức độ an toàn ở phụ nữ mang thai, cần thận trọng khi sử dụng.

Fentanyl citrate có thể đi vào sữa mẹ, vì thế đối với phụ nữ đang cho con bú, chỉ nên cho con bú lại sau ít nhất 24 giờ dùng thuốc.

Người cao tuổi

Giảm liều ban đầu cho người cao tuổi và người thể trạng yếu, tăng liều tùy theo tác dụng của liều ban đầu.

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

Trường hợp dự kiến xuất viện sớm, khuyến khích bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trong vòng 24 giờ sau khi dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn

1. Tác dụng không mong muốn thường gặp là chóng mặt, nhìn mờ, buồn nôn, nôn, hạ huyết áp, co thắt thanh quản, và đổ mồ hôi... đôi khi có thể bị co giật cơ.

2. Phản ứng bất lợi nghiêm trọng là suy hô hấp, ngưng thở, cứng cơ ngực và chậm nhịp tim, nếu không điều trị kịp thời có thể xảy ra ngưng hô hấp, ức chế tuần hoàn, tim ngừng đập...

3. Fentanyl có thể gây nghiện, nhưng nhẹ hơn pethidin.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc

1. Do cấu trúc của fentanyl và pethidine tương tự nhau nên có thể xảy ra dị ứng chéo.

2. Fentanyl và các thuốc chống trầm cảm trung ương, như các loại thuốc ngủ, an thần (barbiturat, benzodiazepin...), thuốc chống loạn thần (phenothiazin), các thuốc giảm đau opioid khác và các thuốc mê nói chung... có hiệp đồng tác dụng, cần cẩn thận khi dùng và điều chỉnh liều dùng cách khi kết hợp.

3. Khi dùng thuốc kết hợp với nitơ oxit 80% có thể gây ảnh hưởng tới nhịp tim, giảm cơ bóp cơ tim, giảm cung lượng tim, đặc biệt là với bệnh nhân suy giảm chức năng tâm thất trái.

4. Các thuốc giãn cơ có thể làm giảm độ cứng cơ gây ra bởi Fentanyl citrate. Tuy nhiên, nên giảm liều thuốc giãn cơ khi kết hợp thuốc. Trong trường hợp bệnh nhân bị ngưng thở và kéo dài, cần phải xác định rõ nguyên nhân là do thuốc tác động trên hệ thần kinh trung ương (do Fentanyl) hay ở ngoại vi (do thuốc giãn cơ).

5. Các thuốc điều trị trầm cảm tác dụng trên hệ thần kinh trung ương như các loại thuốc an thần, thuốc chống loạn thần, thuốc ngủ, có thể làm tăng tác dụng của Fentanyl citrate, nếu sử dụng kết hợp, cần giảm liều 1/4-1/3 Fentanyl.

Đặc tính dược lý học

Fentanyl là hoạt chất có tác dụng giảm đau mạnh nhóm opioid. Cơ chế giảm đau tương tự như morphine, tác dụng chủ yếu trên thụ thể opioid, cường độ tác dụng gấp 60-80 lần morphine.

So sánh với morphine và meperidine, Fentanyl xuất hiện tác dụng nhanh, duy trì trong thời gian ngắn, không gây giải phóng histamin, ít ảnh hưởng lên chức năng tim mạch, và có thể ức chế phản ứng khi đặt nội khí quản.

Mức độ ức chế hô hấp của Fentanyl yếu hơn morphin, nhưng nếu tiêm tĩnh mạch quá liều sẽ dễ gây ra ức chế hô hấp.

Đặc tính dược động học

Thuốc có thể được hấp thụ qua đường tiêu hóa khi dùng đường uống, nhưng đường tiêm thường được sử dụng trên lâm sàng.

Khi tiêm tĩnh mạch, thuốc bắt đầu có tác dụng sau 1 phút, đạt nồng độ tối đa sau 4 phút, duy trì trong 30-60 phút. Nếu tiêm bắp thì tác dụng giảm đau xuất hiện sau 7-8 phút.

Tác dụng của thuốc có thể duy trì từ 1-2 giờ. Nếu tiêm bắp, sinh khả dụng của thuốc là 67%, tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 80%, thời gian bán thải t_{1/2} là 3,7 giờ. Fentanyl được chuyển hóa chủ yếu qua gan, chất chuyển hóa và 10% chất mẹ được thải trừ qua thận.

Quá liều và cách xử trí

Khi tiêm tĩnh mạch nhanh với liều lớn Fentanyl citrate có thể gây co cứng cơ thành ngực, thành bụng, ảnh hưởng đến sự thông khí của bệnh nhân. Đôi khi có thể xuất hiện giảm nhịp tim, giảm huyết áp, co hẹp đồng tử mạnh... cuối cùng dẫn đến ngưng hô hấp, ức chế tuần hoàn hoặc liệt tim.

Xử trí khi quá liều: Đối với bệnh nhân bị co cứng cơ, dùng thuốc giãn cơ hoặc chất đối kháng morphine như naloxone, morphineallyl... Đối với bệnh nhân bị suy hô hấp, kịp thời thực hiện các biện pháp sơ cứu ban đầu như cho thở oxy, hỗ trợ hô hấp nhân tạo... Trong trường hợp khẩn cấp, sử dụng thuốc đối kháng morphine, tiêm tĩnh mạch naloxone 0.005-0.01mg/kg, 0.4mg cho người lớn. Bệnh nhân có nhịp tim chậm, điều trị bằng atropine. Sản phẩm này kết hợp với droperidol có thể gây hạ huyết áp, xử lý bằng cách truyền hoặc giãn thời gian tiêm thuốc, nếu không có hiệu lực, sử dụng các chất tăng huyết áp, không được sử dụng adrenalin.

Bảo quản: Bảo quản thuốc trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn sử dụng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất:

YICHANG HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO., LTD

NO. 15, Dalian Road, Yichang Economic & Technology Developing Zone, Hubei, China



YICHANG HUMANWELL
PHARMACEUTICAL CO., LTD