

Hướng dẫn Sử dụng

R Propofol–Lipuro 1% (10 mg/ml)

Nhũ tương Tiêm/Truyền

THUỐC ĐỘC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Thành phần

Hoạt chất:

1 ml nhũ tương chứa 10 mg propofol.
1 lọ tiêm 50 ml chứa 500 mg propofol

Tá dược:

Dầu đậu tương tinh chế 50 mg/ml,
triglyceride mạch trung bình,
glycerol,
lecithin trứng,
natri oleate, tương ứng với 0,03 mg Na/ml
nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế

Nhũ tương dùng cho tiêm hoặc truyền
Nhũ tương dầu trong nước dạng sữa trắng

Quy cách đóng gói

Lọ thủy tinh: 50 ml. Hộp chứa 10 lọ x 50 ml

Nhóm dược trị liệu

Các thuốc gây mê toàn thân khác, mã ATC N01AX10

Chỉ định

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) là thuốc gây mê toàn thân đường tĩnh mạch tác dụng ngắn dùng trong:

- khởi mê và duy trì mê toàn thân cho người lớn và trẻ em trên 1 tháng tuổi
- an thần cho bệnh nhân thở máy trên 16 tuổi trong cơ sở chăm sóc đặc biệt
- an thần cho các thủ thuật phẫu thuật và chẩn đoán, đơn lẻ hoặc kết hợp với thuốc gây mê vùng cho người lớn và trẻ em trên 1 tháng tuổi.

Liều dùng, cách dùng

Hướng dẫn chung

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) chỉ được dùng ở bệnh viện hoặc ở các cơ sở điều trị ban ngày được trang bị thích hợp bởi các bác sĩ được đào tạo về gây mê hoặc về chăm sóc bệnh nhân trong chăm sóc đặc biệt. Các chức năng tuần hoàn và hô hấp nên được kiểm tra thường xuyên (ví dụ: Điện tâm đồ, máy đo nồng độ bão hòa oxy) và các phương tiện để duy trì đường hô hấp, thông khí nhân tạo và các phương tiện hồi tỉnh khác phải luôn sẵn sàng. Đối với an thần trong quá trình thực hiện thủ thuật phẫu thuật hoặc chẩn đoán, không nên để bác sĩ thực hiện thủ thuật phẫu thuật hoặc chẩn đoán tiến hành tiêm truyền Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) cho bệnh nhân.

Ngoài Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml), thường yêu cầu dùng thêm các thuốc giảm đau bổ sung.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) được tiêm truyền trong tĩnh mạch. Liều dùng được điều chỉnh cho từng người tùy theo phản ứng của bệnh nhân.

Gây mê toàn thân ở người lớn

Khởi mê

Để khởi mê, Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) nên được truyền nhỏ giọt (20 – 40 mg propofol trong mỗi 10 giây) tùy theo phản ứng của bệnh nhân cho đến khi các dấu hiệu lâm sàng thể hiện tình trạng đã bắt đầu mê. Hầu hết các bệnh nhân dưới 55 tuổi có thể cần 1,5 đến 2,5 mg propofol/kg thể trọng (BW).

Ở những bệnh nhân trên 55 tuổi và bệnh nhân có ASA độ III và IV, đặc biệt ở những bệnh nhân suy yếu chức năng tim, yêu cầu liều dùng sẽ nhỏ hơn và tổng liều lượng Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) có thể giảm tới mức 1 mg propofol/kg thể trọng hoặc nhỏ hơn. Ở những bệnh nhân này, nên truyền với tốc độ chậm hơn (khoảng 2 ml, tương ứng với 20 mg, trong mỗi 10 giây).

Duy trì mê

Trạng thái mê có thể được duy trì bằng cách truyền Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) vào tĩnh mạch liên tục hoặc tiêm nhanh một liều lặp lại. Nếu dùng kỹ thuật tiêm nhanh một liều lặp lại, thì có thể thêm liều lượng tăng dần 25 – 50 mg propofol (2,5 – 5,0 ml Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)) tùy theo yêu cầu lâm sàng. Để duy trì mê bằng cách truyền liên tục, yêu cầu liều lượng thường trong khoảng 4 – 12 mg/kg thể trọng/giờ.

Ở bệnh nhân nhiều tuổi, bệnh nhân có thể trạng kém, bệnh nhân có ASA độ III và IV và bệnh nhân giảm thể tích máu, liều dùng có thể giảm hơn nữa tùy thuộc vào tình trạng trầm trọng của bệnh nhân và vào kỹ thuật gây mê được thực hiện.

Gây mê toàn thân ở trẻ em trên 1 tháng tuổi

Khởi mê

Để khởi mê, Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) nên được truyền nhỏ giọt chậm tùy theo phản ứng của bệnh nhân cho đến khi các dấu hiệu lâm sàng thể hiện tình trạng đã bắt đầu mê. Nên điều chỉnh liều dùng dựa theo tuổi và/hoặc thể trọng.

Hầu hết bệnh nhân trên 8 tuổi cần liều dùng khoảng 2,5 mg propofol/kg thể trọng cho khởi mê. Ở bệnh nhân nhỏ tuổi hơn, đặc biệt từ 1 tháng tuổi đến 3 tuổi, có thể yêu cầu liều dùng cao hơn (2,5 – 4 mg propofol/kg thể trọng).

Duy trì mê toàn thân

Trạng thái mê có thể được duy trì bằng cách truyền Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) vào tĩnh mạch hoặc tiêm nhanh một liều lặp lại, nhờ đó có thể duy trì được độ sâu mê cần thiết. Tốc độ truyền được yêu cầu khác nhau đáng kể giữa các bệnh nhân, tuy nhiên liều lượng trong khoảng 9 – 15 mg/kg/giờ thường đạt được mức độ mê tốt. Ở bệnh nhân nhỏ tuổi hơn, đặc biệt từ 1 tháng tuổi đến 3 tuổi, có thể yêu cầu liều dùng cao hơn.

Đối với bệnh nhân có ASA độ III và IV, nên dùng liều lượng thấp hơn (xem thêm mục “**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**”).

An thần cho bệnh nhân thở máy trong cơ sở chăm sóc đặc biệt

Để an thần trong thời gian chăm sóc đặc biệt, nên dùng Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) bằng đường truyền liên tục. Tốc độ truyền nên được xác định theo độ sâu an thần được yêu cầu. Ở phần lớn bệnh nhân, mức độ an thần đủ có thể đạt được khi dùng liều lượng 0,3 – 4,0 mg propofol/kg thể trọng/giờ (xem thêm mục “Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc”).

Propofol không được chỉ định để an thần trong chăm sóc đặc biệt cho bệnh nhân dưới 16 tuổi (xem mục “**Chống chỉ định**”).

Phương pháp tiêm truyền propofol bằng hệ thống Gây mê tĩnh mạch có Kiểm soát Nồng độ đích (TCI) không được khuyến dùng để an thần trong cơ sở chăm sóc đặc biệt.

An thần trong thủ thuật chẩn đoán và phẫu thuật ở người lớn

Để đạt được hiệu quả an thần trong quá trình thực hiện thủ thuật phẫu thuật và chẩn đoán, nên điều chỉnh liều dùng và tốc độ truyền theo phản ứng lâm sàng. Phần lớn bệnh nhân sẽ cần 0,5 – 1 mg propofol/kg thể trọng trong thời gian từ 1 đến 5 phút để bắt đầu an thần. Duy trì mê có thể được thực hiện bằng cách truyền nhỏ giọt Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) để đạt được mức độ an thần mong muốn. Phần lớn bệnh nhân sẽ cần 1,5 – 4,5 mg propofol/kg thể trọng/giờ. Có thể truyền bổ sung bằng cách tiêm nhanh một liều 10 – 20 mg propofol (1 – 2 ml Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)) nếu cần tăng nhanh độ sâu an thần.

Ở những bệnh nhân trên 55 tuổi và bệnh nhân có ASA độ III và IV, có thể yêu cầu liều dùng Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) thấp hơn và có thể cần giảm tốc độ truyền.

An thần cho thủ thuật chẩn đoán và phẫu thuật ở trẻ em trên 1 tháng tuổi

Nên điều chỉnh liều dùng và tốc độ tiêm truyền theo độ sâu an thần được yêu cầu và phản ứng lâm sàng. Hầu hết bệnh nhi cần 1 – 2 mg propofol trên một kg thể trọng để bắt đầu an thần. Duy trì mê có thể được thực hiện bằng cách truyền nhỏ giọt Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) để đạt được mức độ an thần mong muốn. Phần lớn bệnh nhân cần liều lượng propofol từ 1,5 – 9 mg/kg/giờ. Có thể truyền bổ sung bằng cách tiêm nhanh một liều lên tới 1 mg/kg thể trọng nếu cần tăng nhanh độ sâu an thần.

Cần giảm liều dùng ở bệnh nhân ASA độ III và IV.

Phương pháp truyền

Dùng trong tĩnh mạch.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) được truyền qua đường tĩnh mạch bằng cách tiêm thẳng vào tĩnh mạch hoặc truyền liên tục dung dịch chứa pha loãng hoặc đã pha loãng với dung dịch glucose 5% w/v hoặc dung dịch natri clorid 0,9 % w/v cũng như dung dịch natri clorid 0,18 % w/v và dung dịch glucose 4 % w/v (xem thêm mục “**Hướng dẫn bảo quản / sử dụng / vận chuyển**”).

Lắc trước khi dùng.

Trước khi dùng, cổ của ống tiêm hoặc bẻ mặt nút cao su của chai nên được rửa sạch bằng cồn y tế (loại tẩm gạc hoặc loại phun xịt). Sau khi dùng, ống tiêm đã rút thuốc phải được vứt bỏ.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) không chứa các chất kháng khuẩn nên có thể tạo điều kiện cho vi khuẩn phát triển. Do đó, Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) phải được rút một cách vô trùng vào xylanh vô trùng hoặc bộ dây truyền dịch ngay khi mở ống tiêm hoặc mở nắp chai. Phải tiêm ngay. Phải duy trì vô trùng cho cả Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) và dụng cụ truyền trong suốt quá trình truyền.

Bất kỳ thuốc hoặc dung dịch nào thêm vào dịch Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) đang truyền phải được thêm vào qua chỗ sát với kim luồn tĩnh mạch. Không được truyền Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) qua bộ dây truyền dịch có lọc vi khuẩn.

Lượng thuốc trong mỗi ống tiêm hoặc mỗi chai Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) hay trong bất cứ xylanh chứa Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) chỉ được dùng một lần cho một bệnh nhân.

Truyền dung dịch Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) chứa pha loãng

Khi dùng Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) bằng cách truyền liên tục, phải luôn dùng ống nhỏ giọt, bộ phận đếm giọt, bơm tiêm điện hoặc bơm truyền dịch có vạch thể tích để kiểm soát tốc độ truyền. Như chỉ định cho đường tiêm của tất cả các loại nhũ tương béo, thời gian truyền liên tục Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) từ một hệ thống truyền không được vượt quá 12 tiếng. Chậm nhất là sau 12 tiếng phải loại bỏ và thay mới dây truyền dịch và bình đựng Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml). Bất kỳ phần dung dịch Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) nào còn lại sau khi kết thúc truyền hoặc sau khi thay mới hệ thống truyền phải được loại bỏ.

Truyền dung dịch Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) đã pha loãng

Khi dùng Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) đã pha loãng, phải luôn dùng ống nhỏ giọt, bộ phận đếm giọt, bơm tiêm điện hoặc bơm truyền dịch có vạch thể tích để kiểm soát tốc độ truyền và tránh nguy cơ vô tình truyền không kiểm soát một thể tích lớn dung dịch Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) đã pha loãng.

Không pha loãng quá tỷ lệ pha loãng tối đa 1 phần Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) với 4 phần dung dịch glucose 5 % w/v, dung dịch natri clorid 0,9 % w/v hoặc dung dịch natri clorid 0,18 % w/v và glucose 4 % w/v (nồng độ tối thiểu là 2 mg propofol/ml). Hỗn hợp này phải được chuẩn bị một cách vô trùng ngay trước khi truyền và phải dùng trong vòng 6 giờ.

Để giảm đau khi bắt đầu tiêm, có thể trộn Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) với dịch tiêm lidocaine 1 % không chứa chất bảo quản (trộn 20 phần Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) với tối đa 1 phần lidocaine tiêm 1 %).

Trước khi dùng thuốc giãn cơ atracurium hoặc mivacurium sau khi truyền Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) bằng cùng một dây truyền dịch, nên rửa sạch dây truyền.

Cũng có thể sử dụng propofol bằng hệ thống Gây mê tĩnh mạch có Kiểm soát Nồng độ đích. Do các thuật toán khác nhau có sẵn trên thị trường để tính liều lượng để xuất, hãy tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất thiết bị.

Thời gian sử dụng

Có thể dùng Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) tối đa trong thời gian 7 ngày.

Chống chỉ định

Không được dùng Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) cho các trường hợp:

- bệnh nhân nhạy cảm với propofol, đậu tương, lạc hoặc bất kỳ tá dược nào của nhũ tương,
- khởi mê và duy trì mê cho trẻ em dưới 1 tháng tuổi,
- an thần cho bệnh nhân dưới 16 tuổi khi chăm sóc đặc biệt (xem thêm mục tiếp theo).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chỉ những người được đào tạo về gây mê (hoặc nếu thích hợp, bác sĩ được đào tạo chăm sóc bệnh nhân thuộc lĩnh vực Chăm sóc Đặc biệt) mới được tiêm propofol.

Phải kiểm tra thường xuyên bệnh nhân và luôn chuẩn bị sẵn sàng các thiết bị duy trì đường hô hấp mở, thông khí nhân tạo, làm giàu oxy và các thiết bị hồi sức khác mọi lúc. Không để người tiến thành thủ thuật chẩn đoán hoặc phẫu thuật tiêm propofol.

Đã có thông báo về trường hợp lạm dụng propofol, chủ yếu bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Cũng giống như các thuốc gây mê toàn thân khác, tiêm propofol khi không được chăm sóc về đường hô hấp có thể dẫn đến các biến chứng hô hấp nghiêm trọng.

Phải liên tục theo dõi bệnh nhân để nhận ra các dấu hiệu ban đầu của chứng hạ huyết áp, tắc đường hô hấp và giảm độ bão hòa oxy khi tiêm propofol cho mục đích an thần nhận thức, các thủ thuật phẫu thuật và chẩn đoán.

Giống như các thuốc an thần khác, khi sử dụng propofol cho mục đích an thần trong các thủ thuật phẫu thuật, có thể xuất hiện những cử động tự phát ở bệnh nhân. Trong các thủ thuật đòi hỏi sự bất động, những cử động này có thể nguy hiểm cho vùng phẫu thuật.

Bệnh nhân cần có thời gian nằm viện hợp lý trước khi xuất viện nhằm đảm bảo hồi tỉnh hoàn toàn sau khi sử dụng propofol. Rất hiếm trường hợp sử dụng propofol có thể dẫn đến giai đoạn bất tỉnh hậu phẫu, có thể kèm theo triệu chứng tăng trương lực cơ. Giai đoạn tỉnh táo có thể có hoặc không xảy ra trước giai đoạn này. Mặc dù khả năng hồi tỉnh là tự phát, cần chăm sóc hợp lý cho bệnh nhân bất tỉnh.

Nhìn chung, không phát hiện thấy sự suy yếu do propofol gây ra sau 12 tiếng. Phải xem xét các tác dụng của propofol, thủ thuật, các thuốc đi kèm, độ tuổi và tình trạng của bệnh nhân khi tư vấn cho bệnh nhân về:

- Bố trí người hộ tống bệnh nhân khi rời khỏi chỗ tiêm
- Định khoảng thời gian bắt đầu lại các công việc đòi hỏi kỹ năng hoặc nguy hiểm như lái xe
- Sử dụng các thuốc khác có thể giúp giảm đau (ví dụ: nhóm thuốc benzodiazepine trị rối loạn giấc ngủ, thuốc giảm đau có thuốc phiện, rượu.)

Như với các chất gây mê tiêm trong tĩnh mạch khác, phải thận trọng đối với những bệnh nhân suy tim, suy hô hấp, suy thận, suy gan, giảm thể tích máu hoặc suy nhược (xem mục “**Liều dùng, cách dùng**”).

Khả năng thanh thải của propofol phụ thuộc vào lưu lượng máu, do đó, thuốc đi kèm làm giảm hiệu suất của tim cũng sẽ làm giảm độ thanh thải của propofol.

Khi tiêm propofol cho bệnh nhân động kinh, có thể xảy ra nguy cơ bị co giật.

Propofol thiếu hoạt động liệt phó giao cảm và đi kèm với các báo cáo về nhịp tim chậm (đôi khi là cực kỳ chậm) cũng như hiện tượng suy tim. Phải cân nhắc việc tiêm truyền trong tĩnh mạch chất chống tiết cholin trước khi khởi mê hoặc trong khi duy trì mê, đặc biệt trong các trường hợp trương lực phế vị có khả năng mạnh hơn hoặc khi propofol được dùng kết hợp với các chất khác có thể làm chậm nhịp tim.

Phải chăm sóc hợp lý những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa chất béo và trong các điều kiện khác đòi hỏi phải sử dụng nhũ tương béo một cách thận trọng.

Nên theo dõi lượng chất béo trong máu nếu tiêm truyền propofol cho những bệnh nhân được xem là có nguy cơ đặc biệt thừa mỡ máu. Nên điều chỉnh hợp lý việc tiêm propofol nếu quá trình theo dõi cho thấy chất béo đang được loại trừ khỏi cơ thể một cách không thích hợp. Nếu bệnh nhân nhận được đồng thời chất béo trong tĩnh mạch khác, cần phải giảm liều lượng nhằm xem xét đến lượng chất béo được truyền vào theo một phần công thức của propofol; 1,0 ml Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) chứa 0,1 g chất béo.

Không nên sử dụng Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) cho trẻ sơ sinh vì nhóm bệnh nhân này chưa được nghiên tra đầy đủ. Dữ liệu được động học cho thấy khả năng thanh thải bị giảm đi đáng kể ở trẻ sơ sinh và khả năng biến đổi bên trong cơ thể rất cao. Có thể xảy ra hiện tượng quá liều tương đối khi tiêm các liều được khuyến dùng cho trẻ lớn hơn và có thể dẫn đến suy tim nặng.

Lời khuyên về quản lý sử dụng của Cơ sở Chăm sóc Đặc biệt

Tính an toàn và hiệu quả của propofol trong việc an thần (cơ bản) ở trẻ em dưới 16 tuổi chưa được chứng minh. Mặc dù chưa có mối quan hệ nhân quả nào được công bố, nhưng tác dụng phụ nghiêm trọng và tử vong an thần (cơ sở) ở trẻ tác dụng phụ nghiêm trọng và tử vong) đã được báo cáo trong khi dùng thuốc không đúng. Đặc biệt, những tác dụng phụ này liên quan đến các triệu chứng nhiễm axit

B | BRAUN

schwarz

Dokument = 170 x 700 mm
2 Seiten

Lätus



VN___598

598/12391352/0521

GIF (IL)

Production site: Melsungen (plant A)

Font size: 9 pt.

G 141719

chuyển hóa, lipid máu cao, ly giải cơ vân và/hoặc suy tim. Những tác dụng phụ này thường gặp ở trẻ bị nhiễm trùng đường hô hấp dùng liều cao hơn liều khuyến cáo ở người lớn để an thần trong các cơ sở chăm sóc đặc biệt (ICU).

Đã có báo cáo về các triệu chứng đi kèm sau: nhiễm axit chuyển hóa, ly giải cơ vân, kali huyết cao, chứng gan to, suy thận, lipid máu cao, loạn nhịp tim, Điện tâm đồ (ECG) kiểu hội chứng Brugada (đoạn ST tăng cao và sóng T bị che lấp) và suy tim tiến triển nhanh thường không phản ứng với điều trị hỗ trợ cơ thất tim (có một số ca tử vong) ở người lớn. Sự kết hợp của nhóm triệu chứng này được gọi là **Hội chứng truyền propofol**.

Những triệu chứng sau đây có thể là nhân tố rủi ro chính dẫn đến sự phát triển các hiện tượng này: giảm lượng oxy truyền đến các mô; tổn thương thần kinh nghiêm trọng và/hoặc nhiễm trùng; liều lượng cao ở một hoặc nhiều được chất sau đây – tác nhân gây co mạch, các hợp chất cấu trúc nhân steroid, chất co cơ và/hoặc propofol (thường xảy ra sau khi dùng liều lượng tăng cường ở tỷ lệ lớn hơn 4 mg/kg/giờ).

Các bác sĩ kê đơn phải cảnh giác đối với những triệu chứng này và cần nhắc giảm liều lượng propofol hoặc chuyển sang thuốc gây mê thay thế khi thấy có những biểu hiện triệu chứng đầu tiên. Tất cả các thuốc an thần và trị liệu dùng trong cơ sở chăm sóc đặc biệt (ICU), kể cả propofol, phải được truyền nhỏ giọt để duy trì khả năng cung cấp oxy tối ưu và các thông số huyết động. Những bệnh nhân tăng áp lực nội sọ (ICP) phải được điều trị thích hợp để hỗ trợ áp lực tưới máu não trong quá trình biến đổi điều trị. Nếu có thể, các bác sĩ điều trị cần được nhắc nhở để không vượt quá liều lượng 4 mg/kg/giờ.

Các biện pháp phòng ngừa bổ sung

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) không chứa các chất kháng khuẩn nên có thể tạo điều kiện cho vi khuẩn phát triển.

Khi rút propofol ra, phải rút một cách vô trùng vào xylanh vô trùng hoặc bộ dây truyền dịch ngay sau khi mở ống tiêm hoặc mở nắp chai. Phải tiêm ngay. Phải duy trì vô trùng cho cả propofol và dụng cụ truyền trong suốt quá trình truyền. Mọi chất lỏng truyền bổ sung vào dây truyền propofol đều phải được tiệt khuẩn gần chỗ ống thông dò. Không được truyền propofol qua bộ lọc vi khuẩn.

Propofol và mọi ống tiêm chứa propofol chỉ dùng một lần cho mỗi bệnh nhân. Theo nguyên tắc thiết lập dành cho các nhu tương lipid khác, một lần truyền propofol không được vượt quá 12 tiếng. Vào cuối quy trình hoặc sau 12 tiếng, bất kể điều kiện nào xảy ra trước, phải loại bỏ và thay bình chứa propofol và dây truyền khi thích hợp.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) Na trong 100 ml, nghĩa là về cơ bản "không có natri".

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Tính an toàn của propofol trong thời kỳ mang thai chưa được xác định. Không nên truyền propofol cho phụ nữ mang thai trừ khi thực sự cần thiết. Propofol truyền qua nhau thai và có thể làm suy yếu thể trạng trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, có thể dùng propofol trong khi nạo thai.

Nuôi con bằng sữa mẹ

Các nghiên cứu ở bà mẹ cho con bú chỉ ra rằng chỉ lượng nhỏ propofol bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, phụ nữ không nên cho con bú trong 24 giờ sau khi truyền propofol. Sữa tạo ra trong giai đoạn này phải được loại bỏ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Phải khuyến cáo bệnh nhân rằng hiệu quả thực hiện các công việc đòi hỏi kỹ năng, chẳng hạn như lái xe và vận hành máy móc, đôi khi có thể bị ảnh hưởng sau khi sử dụng propofol.

Thông thường sẽ không phát hiện thấy triệu chứng suy yếu do sử dụng propofol sau 12 tiếng (hãy xem mục **“Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc”**).

Tương tác thuốc

Propofol đã được dùng kết hợp với thuốc gây mê tùy sống và gây mê ngoài màng cứng cũng như với các thuốc chuẩn mê thường dùng, thuốc ức chế thần kinh cơ, thuốc dạng hít và các thuốc giảm đau; cho đến nay chưa thấy có tương hợp không tương tác thuốc nào. Có thể yêu cầu liều dùng propofol thấp hơn nếu sử dụng biện pháp gây mê toàn thân hoặc an thần bổ sung cho các kỹ thuật gây mê vùng.

Tương kỵ

Không được trộn Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) với các thuốc khác trừ những thuốc được đề cập tới trong các mục **“Liều dùng, cách dùng”** và **“Hướng dẫn bảo quản / sử dụng / vận chuyển”**.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Khởi mê và duy trì mê hoặc an thần bằng propofol thường diễn ra bình thường với biểu hiện kích thích không đáng kể. Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được báo cáo nhiều nhất gồm tác dụng phụ có thể dự đoán về dược lý của chất gây mê/an thần, chẳng hạn như hạ huyết áp. Tính chất, mức độ nghiêm trọng và tỷ lệ gặp những tác dụng phụ quan sát thấy ở bệnh nhân dùng propofol có thể liên quan đến thể trạng của người dùng cũng như các thủ thuật phẫu thuật hoặc trị liệu được tiến hành.

Bảng Tác dụng Phụ của Thuốc

Hệ Cơ quan trong Cơ thể	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
<i>Rối loạn hệ thống miễn dịch:</i>	Rất hiếm gặp (<1/10 000)	Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng có thể bao gồm cả phù Quincke, co thắt phế quản, ban đỏ và hạ huyết áp
<i>Rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng:</i>	Không rõ tần suất ⁽⁹⁾	Nhiễm toan chuyển hóa ⁽⁵⁾ , tăng kali huyết ⁽⁵⁾ , máu chứa quá nhiều lipid ⁽⁵⁾
<i>Rối loạn tâm thần:</i>	Không rõ tần suất ⁽⁹⁾	Tâm trạng phấn khích, lạm dụng thuốc ⁽⁸⁾
<i>Rối loạn hệ thống thần kinh:</i>	Thường gặp (>1/100, <1/10)	Đau đầu trong giai đoạn hồi tỉnh
	Hiếm gặp (>1/10 000, <1/1000)	Trong giai đoạn khởi mê, duy trì và hồi tỉnh, co giật động kinh, bao gồm các cơn co giật và co thắt cơ
	Rất hiếm gặp (<1/10 000)	Bất tỉnh sau mổ
<i>Rối loạn tim mạch:</i>	Không rõ tần suất ⁽⁹⁾	Các cử động không tự chủ
	Thường gặp (>1/100, <1/10)	Nhịp tim chậm ⁽¹⁾
	Rất hiếm gặp (<1/10 000)	Phù phổi
<i>Rối loạn mạch máu:</i>	Không rõ tần suất ⁽⁹⁾	Loạn nhịp tim ⁽⁵⁾ , suy tim ⁽⁵⁾ , ⁽⁷⁾
	Thường gặp (>1/100, <1/10)	Hạ huyết áp ⁽²⁾
	Không thường gặp (>1/1000, <1/100)	Huyết khối và viêm tĩnh mạch
<i>Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:</i>	Thường gặp (>1/100, <1/10)	Ngưng thở thoáng qua trong khi khởi mê
<i>Rối loạn tiêu hóa:</i>	Thường gặp (>1/100, <1/10)	Nôn hoặc buồn nôn trong giai đoạn hồi tỉnh
	Rất hiếm gặp (<1/10 000)	Viêm tụy
<i>Rối loạn gan-mật</i>	Không rõ tần suất ⁽⁹⁾	Phình to gan ⁽⁵⁾
<i>Rối loạn cơ và xương, mô liên kết:</i>	Không rõ tần suất ⁽⁹⁾	Tiêu cơ vân ⁽³⁾ , ⁽⁵⁾

<i>Rối loạn thận và tiết niệu</i>	Rất hiếm gặp (<1/10 000)	Đổi màu nước tiểu sau khi dùng propofol kéo dài
	Không rõ tần suất ⁽⁹⁾	Suy thận ⁽⁵⁾
<i>Hệ thống sinh sản và ngực</i>	Rất hiếm gặp (<1/10 000)	Mất phần xạ tinh dịch do điều kiện
<i>Các rối loạn chung và phản ứng tại chỗ:</i>	Rất hay gặp (<1/10)	Đau cục bộ khi khởi mê ⁽⁴⁾
<i>Các điều tra</i>	Không rõ tần suất ⁽⁹⁾	ECG kiểu hội chứng Brugada ⁽⁵⁾ , ⁽⁶⁾
<i>Các biến chứng chấn thương, ngộ độc và thủ thuật:</i>	Rất hiếm gặp (<1/10 000)	Sốt sau phẫu thuật

⁽¹⁾ Hiếm gặp nhịp tim chậm nghiêm trọng. Đã có các báo cáo riêng về quá trình dẫn đến hiện tượng không có nhịp tim.

⁽²⁾ Đôi khi, có thể phải dùng các dung dịch tiêm tĩnh mạch cho chứng hạ huyết áp và phải giảm tốc độ truyền propofol.

⁽³⁾ Rất hiếm có báo cáo về tiêu cơ vân khi dùng propofol ở liều lớn hơn 4 mg/kg thể trọng/giờ cho an thần ICU.

⁽⁴⁾ Có thể giảm thiểu bằng cách dùng các tĩnh mạch lớn hơn ở cẳng tay và hố khuỷu tay. Có thể giảm thiểu chỗ đau cục bộ khi dùng Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) bằng cách dùng kết hợp với Lidocain.

⁽⁵⁾ Có thể thấy kết hợp của những bệnh này, còn được báo cáo là “Hội chứng truyền propofol”, ở những bệnh nhân ốm nặng, những bệnh nhân này có nhiều nguy cơ phát triển những bệnh này, xem mục **“Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng”**.

⁽⁶⁾ ECG kiểu hội chứng Brugada - đoạn ST tăng cao và sóng T bị che lấp ở ECG.

⁽⁷⁾ Chứng suy tim nhanh (ở một số trường hợp là tử vong) ở người lớn. Trong những trường hợp đó, chứng suy tim thường không có tác dụng với phương pháp điều trị hỗ trợ co thất của cơ tim.

⁽⁸⁾ Lạm dụng thuốc, chủ yếu là bởi các chuyên gia chăm sóc sức khỏe.

⁽⁹⁾ Không rõ vì không thể ước tính từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng có sẵn.

Chú ý

Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu xuất hiện những tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều do vô tình có thể gây ra suy hô hấp và tim mạch. Nên xử lý suy hô hấp bằng thông khí nhân tạo với oxy. Suy tim mạch có thể cần phải hạ thấp đầu bệnh nhân và nếu nặng hãy dùng các dịch bồi phụ thể tích huyết tương và các thuốc vận mạch.

Đặc tính dược lực học

Cơ chế hoạt động, tác dụng dược lực học

Sau khi tiêm tĩnh mạch Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml), tác dụng gây ngủ bắt đầu rất nhanh. Tùy thuộc tốc độ tiêm, thời gian khởi mê từ 30 đến 40 giây. Thời gian tác dụng của một liều tiêm thẳng tĩnh mạch ngắn vì thuốc chuyển hóa và thải trừ nhanh (4 – 6 phút).

Với chế độ liều đã chỉ định, không thấy có sự tích lũy lâm sàng propofol sau khi chỉ định tiêm nhanh một liều lặp lại hoặc sau khi tiêm thẳng vào tĩnh mạch.

Bệnh nhân phục hồi ý thức nhanh.

Chập nhịp tim và hạ huyết áp đôi khi xảy ra trong giai đoạn khởi mê, có thể là do thiếu hoạt động liệt phó giao cảm. Tình trạng tim mạch tuần hoàn thường trở về bình thường trong giai đoạn duy trì mê.

Trong công thức này, sử dụng nhũ tương chứa hỗn hợp các triglycerid mạch trung bình và mạch dài, do vậy nồng độ thuốc propofol tự do trong pha nước sẽ ít hơn so với loại nhũ tương chỉ chứa các triglycerid mạch dài. Sự khác nhau này có thể giải thích cho tần suất và mức độ giảm đau của các công thức Propofol-Lipuro trong các nghiên cứu lâm sàng so sánh, đặc biệt với Propofol-Lipuro 5 mg/ml là do nồng độ rất thấp của các propofol tự do trong pha nước.

Trẻ sơ sinh

Các nghiên cứu hạn chế về tác dụng gây mê dựa trên thời gian của propofol ở trẻ em cho thấy độ an toàn và hiệu quả không thay đổi trong khoảng thời gian tối đa 4 giờ. Bằng chứng về việc sử dụng ở trẻ em được chứng minh bằng tài liệu là có thể dùng cho các thủ thuật kéo dài mà không làm thay đổi độ an toàn và hiệu quả.

Đặc tính dược động học

Khả năng phân bố

Sau khi tuyến tĩnh mạch, khoảng 98 % propofol liên kết với protein plasma.

Sau khi tiêm thẳng tĩnh mạch, nồng độ propofol ban đầu trong máu giảm nhanh do chúng nhanh chóng được phân bố vào các ngăn khác nhau (pha α). Thời gian bán phân bố được tính vào khoảng 2 – 4 phút.

Khi thải trừ, nồng độ propofol trong máu giảm chậm. Thời gian bán thải ở pha β nằm trong khoảng 30 đến 60 phút. Sau đó ngắn thứ 3 trở nên rõ ràng hơn, thể hiện sự phân bố lại propofol từ mô kém tưới máu.

Thể tích phân bố trung tâm nằm trong khoảng 0,2 – 0,79 l/kg thể trọng, thể tích phân bố ở trạng thái cân bằng nằm trong khoảng 1,8 – 5,3 l/kg thể trọng.

Chuyển hóa sinh học

Propofol chủ yếu được chuyển hóa ở gan thành dẫn chất glucuronide của propofol và dẫn chất glucuronide và sul-phat của nhân quinol tương ứng. Tất cả các chất chuyển hóa đều không có tác dụng.

Khả năng thanh thải

Propofol được loại nhanh ra khỏi cơ thể (tổng thời gian loại bỏ khoảng 2 l/phút). Khả năng thanh thải diễn ra nhờ quá trình chuyển hóa, chủ yếu là ở gan, tại đây nó không phụ thuộc lưu lượng máu. Ở trẻ em, khả năng thanh thải cao hơn so với người lớn. Khoảng 88 % liều dùng được đào thải qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa. Chỉ 0,3 % được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

Trẻ sơ sinh

Sau khi dùng một liều 3 mg/kg tiêm vào tĩnh mạch, khả năng thanh thải propofol/kg thể trọng tăng lên theo độ tuổi như sau: Khả năng thanh thải trung bình giảm đi đáng kể ở trẻ sơ sinh dưới 1 tháng tuổi (n = 25) (20 ml/kg/phút) so với trẻ em lớn hơn (n = 36, độ tuổi trong khoảng 4 tháng – 7 tuổi). Khả năng biến đổi bên trong cơ thể bổ sung là đáng kể ở trẻ sơ sinh (khoảng 3,7 – 78 ml/kg/phút). Do dữ liệu thử nghiệm hạn chế này cho thấy khả năng biến đổi lớn nên khuyến cáo không dùng cho nhóm tuổi này.

Khả năng thanh thải propofol trung bình ở trẻ lớn hơn sau khi tiêm một mũi thẳng vào tĩnh mạch 3 mg/kg 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).

Hạn dùng

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Hướng dẫn bảo quản/sử dụng/vận chuyển

Không bảo quản trên 30 °C. Không bảo quản lạnh.

Chỉ sử dụng 1 lần. Phần thể tích còn thừa phải được loại bỏ theo yêu cầu tại địa phương.

Lắc trước khi dùng. Không được sử dụng nếu sau khi lắc thuốc phân làm hai lớp.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) chỉ được dùng chung với các thuốc sau: dung dịch glucose 5 % w/v, dung dịch natri clorid 0,9 % w/v hoặc dung dịch natri clorid 0,18 % và dung dịch glucose 4 % w/v và lidocain tiêm 1 % không có chất bảo quản (xem mục **“Liều dùng / Cách dùng / Truyền dung dịch Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) đã pha loãng”**)

Có thể dùng Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) cùng với dung dịch glucose 5 % w/v hoặc dung dịch natri clorid 0,9 % w/v hoặc dung dịch natri clorid 0,18 % w/v và dung dịch glucose 4 % w/v qua nhánh nối hình chữ Y sát chỗ tiêm.

Ngày duyệt lại nội dung: 04.2021

B | BRAUN

Sản xuất bởi
B. Braun-Melsungen AG
 Carl-Braun-Straße 1,
 34212 Melsungen,
 Germany/Đức