

THÀNH PHẦN: Sufentanil citrate, 50µg sufentanil/1ml. **DẠNG BÀO CHẾ:** Dung dịch tiêm. **QUY CÁCH:** 1ml:50µg; 2ml:100µg; 5ml:250µg. **CHỈ ĐỊNH:** Sufentanil chỉ định trong gây mê trong quá trình phẫu thuật ở các bệnh nhân được luôn ổn định nội khí quản và được thông khí bằng máy. Sử dụng như một thành phần giảm đau trong gây mê phối hợp. Sử dụng như một thành phần chính trong cảm ứng và duy trì gây mê. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Đường dùng: Tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch. Cách dùng: Theo hướng dẫn của bác sĩ. Liều dùng của sufentanil 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. Có thể dùng kèm Doperidol để chống buồn nôn và nôn mửa. Chú ý đến liều đã được khuyến cáo sau đây: 1) Dùng trong trường hợp gây mê phối hợp với các thuốc gây nghiện khác trong cảm ứng gây mê: Tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch chậm trong 2 phút, liều khởi mê từ 0,1~5,0 µg/kg. Có thể tăng liều từ 0,15~0,7 µg/kg khi cần kéo dài phẫu thuật (tương đương với liều thuốc tiêm sufentanil citrate là 0,2~2,0 ml/70kg). 2) Khi sufentanil là thành phần chính gây mê, liều chính xác của sufentanil từ 8~30 µl/kg. Có thể tăng liều từ 0,35~1,4µg /kg khi cần kéo dài phẫu thuật (tương đương với liều thuốc tiêm sufentanil citrate là 0,5~2,0 ml /70 kg). Thông tin về một số liều khác: Bệnh nhân mắc các bệnh đi kèm như suy giảm chức năng tủy sống, bệnh khí phế quản, bệnh về gan thận, nghiện rượu hoặc chứng béo phì... nên điều chỉnh liều; yêu cầu theo dõi các bệnh nhân này trong thời gian dài sử dụng thuốc. Bệnh nhân bị suy nhược cơ thể hoặc người già luôn sử dụng kèm thuốc hỗ trợ hô hấp phải giảm liều. Thêm liều khi bệnh nhân dung nạp với opioid hoặc có tiền sử về lạm dụng opioid. **TÁC DỤNG PHỤ:** Tác dụng phụ hay gặp của thuốc: suy giảm chức năng hô hấp, ngừng thở, cứng cơ, chậm nhịp tim, hạ huyết áp, suy tim, buồn nôn, nôn, chóng mặt, co đồng tử, bí tiểu. Thỉnh thoảng có thể bị ngứa hoặc đau tại chỗ tiêm. Hiếm khi xuất hiện tác dụng phụ sau: Co thắt hầu họng; mất cảm với thuốc (vì dùng kèm với nhiều thuốc giảm đau khác nên chưa biết liệu tác dụng phụ này có phải do Sufentanil hay không); đôi khi có sự suy giảm hô hấp trong thời kỳ hậu phẫu. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Không được dùng cho bệnh nhân bị dị ứng với sufentanil hoặc opioid khác. Không được dùng khi đang đẻ hoặc mổ đẻ và trước khi cắt dây rốn cho trẻ vì sufentanil có thể gây ngạt thở ở trẻ sơ sinh. Không được dùng cho trẻ em mới sinh hoặc phụ nữ thời kỳ mang thai hoặc đang cho con bú. Không được dùng kèm với các thuốc ức chế mononamin oxydase. Bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế monoamin oxydase trong vòng 14 ngày không được dùng kèm với sufentanil. Không được dùng cho người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp ở gan. Không được dùng cho bệnh nhân suy giảm hô hấp. Không dùng cho bệnh nhân bị mất chức năng thở hoặc hạ huyết áp. Không được dùng cho bệnh nhân bị nhược cơ. **THẬN TRỌNG:** Thuốc nằm trong danh mục thuốc gây nghiện, chỉ được sử dụng để gây mê và giúp thuận lợi cho việc luôn ổn định khí phế quản và thở nhân tạo trong bệnh viện. 1)Kiểm soát bệnh nhân liên tục trong khi dùng thuốc. 2) Bệnh nhân bị chấn thương sọ não hoặc tăng áp lực nội sọ: Cần thận trọng khi dùng thuốc. Tránh dùng kết hợp với các thuốc opioid khác. Khi tiêm tĩnh mạch cho bệnh nhân bị chảy máu não nên giảm liều. Đối với những bệnh nhân này độ giảm áp lực sọ não có thể tăng lên cùng việc giảm liều thuốc trong một thời gian ngắn. 3) Sự suy giảm hô hấp khi dùng thuốc gây mê sâu có thể kéo dài dai dẳng hoặc tái phát ở thời kỳ hậu phẫu. Trong khi gây mê thì có thể hỗ trợ triệu chứng, và đồng thời chuẩn bị trang thiết bị và thuốc (kể cả thuốc đối kháng) dùng khi bệnh nhân tỉnh lại. Vì suy giảm hô hấp thường liên quan đến liều, chất đối kháng đặc hiệu (naloxone) có thể làm mất hoàn toàn triệu chứng. Dùng lại chất đối kháng trong lúc bị suy giảm hô hấp để có thể kéo dài hiệu lực của chất đối kháng. Giảm thông khí cho bệnh nhân trong khi gây mê có thể cho kết quả làm giảm sự cảm thụ ở trung tâm hô hấp do sự kích thích của CO₂ và do đó ảnh hưởng đến quá trình hồi phục chức năng hô hấp sau khi gây mê. 4) Sufentanil có thể gây co cứng cơ. Có thể khắc phục bằng cách tiêm tĩnh mạch liều thấp hoặc dùng các dẫn chất của benzodiazepine để giãn cơ. 5) Nếu chất đối kháng cholinergic không đủ cho cuộc phẫu thuật hoặc chưa đủ để giãn dây thần kinh phế vị thì có thể gây chậm nhịp tim hoặc thậm chí gây suy tim. Dùng atropin để điều trị suy tim. 6) Bệnh nhân bị suy giảm chức năng tủy sống, bệnh về phổi, bệnh về gan thận, béo phì, nghiện rượu và đã dùng thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương nên dùng liều riêng. Cần phải theo dõi bệnh nhân này trong thời gian điều trị. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương: Có thể có sự hỗ trợ lẫn nhau cùng nâng cao các tác dụng giảm đau và suy hô hấp, nếu sufentanil được sử dụng kết hợp với các barbiturate, etomidate, thuốc có chứa thuốc phiện, thuốc gây mê tổng quát, các thuốc giảm đau hướng thần, và cồn. Trong các liệu pháp kết hợp này, phải giảm liều của một hoặc cả hai thành phần phối hợp. Việc phối hợp các benzodiazepine có thể dẫn tới giảm huyết áp. Nếu phối hợp sử dụng liều cao sufentanil và oxit nitrous: có thể gây giảm huyết áp, giảm nhịp tim và giảm hiệu suất tim. Nói chung khuyến cáo nên ngừng sử dụng liệu pháp ức chế MAO hai tuần trước khi phẫu thuật hoặc áp dụng các biện pháp gây mê khác. Tuy nhiên, cũng có nhiều báo cáo về các trường hợp không có tai biến nào ở bệnh nhân sử dụng fentanyl-một thuốc có cùng gốc thuốc phiện khác đồng thời cũng sử dụng thuốc ức chế MAO. Việc phối hợp sufentanil và vecuronium hoặc suxamethonium có thể dẫn đến cảm ứng gây chậm nhịp tim, đặc biệt khi mạch đập đã chậm từ trước (v.d ở các bệnh nhân đang sử dụng các thuốc chẹn kênh calci hoặc chẹn). Vì thế khuyến cáo nên giảm liều của một trong hai thứ thuốc một cách phù hợp. Sufentanil được chuyển hóa chủ yếu thông qua cytochrome P3A4. Mặc dù các quan sát lâm sàng về tương tác thuốc cho đến nay vẫn chưa có, tuy nhiên các số liệu thử nghiệm cho thấy khi dùng đồng thời sufentanil với erythromycin, ketoconazole, itraconazole, ritonavir, có thể ức chế sự chia cắt của sufentanil, do đó có khả năng kéo dài tác dụng làm suy hô hấp. Trong trường hợp cần thiết phải sử dụng đồng thời, cần đặc biệt thận trọng theo dõi bệnh nhân. Có thể phải giảm liều khi cần thiết. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Phụ nữ có thai không sử dụng loại thuốc này. Đối với phụ nữ đang cho con bú, chỉ nên cho con bú lại sau 24 giờ sau khi gây mê.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Sau khi dùng thuốc có thể lái tàu xe hoặc điều khiển

máy móc nếu như được sự đồng ý của bác sĩ.

NHÀ SẢN XUẤT:



YICHANG HUMANWELL PHARMACEUTICAL CO.,LTD.
No.19, Dalian Road, Yichang Developing Zone, Hubei China.

NHÀ PHÂN PHỐI:

Miền Bắc: Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn - SAPHARCO
Miền Nam: 18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, TP Hồ Chí Minh
Miền Trung: Công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3
115 Ngô Gia Tự, Quận Hải Châu, TP Đà Nẵng

SDK

1ml: 50µg; VN-14416 - 11
2ml:100µg; VN-14417 - 11
5ml:250µg; VN-14418 - 11