

370/82 F



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/07/2013

34 x 34 x 66mm

Exp. Date : dd/mm/yy
Mfg. Date : dd/mm/yy
B. NO. :

Rx Prescription Drug 1 Vial

TROYPOFOL

Propofol Injection I.V. 1% w/v

20 ml.

Shake well before use.

Caution : Not to be used if container is found leaking or there is evidence of separation of phases of the emulsion.

Rx Thuốc kê đơn SĐK:
TROYPOFOL (Propofol) BP 200mg)
Dạng bào chế: Thuốc tiêm (dạng nhũ tương)
Quãng dùng: Tiêm truyền tĩnh mạch
Quy cách đóng gói: Hộp chứa 1 x 20ml
Số lô SX, NSX, HD, Xem "Batch No",
"Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì
Bảo quản dưới 30°C, không đông lạnh.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Nhập khẩu bởi:
Sản xuất bởi: Troikaa Pharmaceuticals Ltd.
C-1 Sara, Industrial Estate, Selauqi
Dehradun Uttarakhand, Ấn Độ.

Visa No. :
Mfg. Lic. No.:

Manufactured by:
Troikaa Pharmaceuticals Ltd.
C-1 Sara, Industrial Estate, Selauqi
Dehradun Uttarakhand, India.

For IV use only **L AAA troikaa**

For IV use only **L AAA troikaa**

100

74 x 30mm

Rx Prescription Drug 1 Vial

Each vial (20ml) contains:
Propofol BP 200 mg.

Store below 30°C.
Do not freeze
Keep out of reach of children.

Please refer to enclose leaflet for Dosage & Administration/ Indications/Contra-Indications/ Precautions/Side Effects

TROYPOFOL

Propofol Injection I.V. 1% w/v

For IV use only

20 ml.

Shake well before use.

Caution : Not to be used if container is found leaking or there is evidence of separation of phases of the emulsion.

Contains no antimicrobial agents.
Each vial is for use in a single patient only.
Discard any unused portion of the contents.

Visa No.
Mfg. Lic. No.
Batch No.
Mfg. Date dd/mm/yy
Exp. Date dd/mm/yy

Manufactured by:
Troikaa Pharmaceuticals Ltd.
C-1 Sara, Industrial Estate, Selauqi
Dehradun Uttarakhand, India.

L AAA troikaa

ke tau RPart



*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 đơn của thầy thuốc.*

TROYPOFOL

PROPOFOL tiêm truyền tĩnh mạch 1% w/v.

MÔ TẢ

TROYPOFOL (Propofol) là một nhũ tương vô trùng, không gây sốt, dùng tiêm truyền tĩnh mạch, mỗi ml chứa 10 mg Propofol.

THÀNH PHẦN

Mỗi ml nhũ tương chứa:

Propofol..... 10mg

Tá dược: Dầu đậu nành, Glycerol, Lecithin trứng, Natri oleat, Disodium Edetate, Natri Hydroxide, nước pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC:

Propofol (2,6 Diisopropyl phenol) là một chất gây mê toàn thân có tác dụng ngắn với hoạt động khởi mê nhanh xấp xỉ 30 đến 40 giây. Sự hồi tỉnh sau gây mê thường nhanh. Cơ chế tác động, giống như các loại thuốc gây mê khác, được biết rất ít.

Nhìn chung thấy có hạ huyết áp và những thay đổi nhẹ của nhịp tim khi tiêm Propofol để khởi mê và duy trì mê. Tuy nhiên những thông số về huyết động học ở mức độ bất lợi là rất thấp.

Mặc dù lưu lượng máu tuần hoàn có thể bị giảm sau khi tiêm Propofol nhưng những ảnh hưởng này cũng giống như các thuốc tiêm tĩnh mạch khác và dễ dàng kiểm soát được trên lâm sàng.

Propofol làm giảm lưu thông máu não, giảm áp lực nội sọ và giảm nhu cầu ôxy của chuyển hóa não. Sự giảm áp lực nội sọ lớn hơn ở những bệnh nhân có áp lực nội sọ cao. Sự hồi tỉnh sau gây mê thường nhanh và dễ chịu, chi có tỷ lệ thấp về đau đầu, nôn và buồn nôn sau phẫu thuật.

Nói chung, các triệu chứng buồn nôn và nôn sau phẫu thuật có gây mê bằng Propofol thì ít hơn so với các thuốc gây mê dạng hít. Có bằng chứng cho rằng điều này có thể liên quan đến hiệu quả chống nôn của propofol.

Propofol ở nồng độ sử dụng trên lâm sàng, không ức chế tổng hợp các nội tiết tố vỏ thượng thận.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sự giảm nồng độ propofol sau khi tiêm hoặc sau khi kết thúc truyền dịch có thể được mô tả theo mô hình mờ có 3 giai đoạn: giai đoạn đầu được đặc trưng bởi sự phân bố rất nhanh (thời gian bán hủy 2-4 phút) sau đó là thải trừ nhanh (thời gian bán hủy 30-60 phút) và pha cuối cùng chậm hơn, biểu hiện là sự tái phân bố Propofol từ các mô ít được tưới máu.

Propofol được phân bố rộng và thải trừ nhanh khỏi cơ thể (độ thanh giải toàn phần từ 1,5 - 2 l/phút). Sự thải trừ được thực hiện bởi các quá trình chuyển hóa, chủ yếu ở gan để tạo thành những phức hợp propofol không hoạt động và quinol rồi được bài tiết vào nước tiểu.



Khi dùng Propofol để duy trì mê, nồng độ thuốc trong máu sẽ đạt đến mức ổn định cho mỗi tốc độ truyền. Dược động học của Propofol là tuyến tính với mức độ truyền được khuyến cáo.

CHỈ ĐỊNH

TROYPOFOL là thuốc gây mê và an thần-gây ngủ tiêm tĩnh mạch tác dụng ngắn phù hợp với khởi mê toàn thân. Propofol cũng có thể được dùng để gây ngủ ở bệnh nhân đang được thông khí hỗ trợ trong đơn vị chăm sóc đặc biệt. (ICU)

Propofol cũng dùng để an thần gây ngủ cho các phẫu thuật và thủ thuật chẩn đoán.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định tuyệt đối nào với việc sử dụng Propofol nhưng có chống chỉ định ở những bệnh nhân đã có mẫn cảm với propofol tiêm hoặc các thành phần của thuốc.

Propofol chống chỉ định an thần cho bệnh nhân 16 tuổi hoặc trẻ hơn cần chăm sóc đặc biệt.

Propofol có chứa dầu đậu nành và không nên sử dụng ở bệnh nhân mẫn cảm với đậu phộng hoặc đậu nành.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng Propofol phải riêng biệt cho từng bệnh nhân, cần điều chỉnh liều để đạt được tác dụng lâm sàng mong muốn. Liều thấp thường được yêu cầu cho các bệnh nhân già yếu hoặc có nguy cơ cao khi phẫu thuật hoặc ở các bệnh nhân có rối loạn tuần hoàn. Liều truyền tĩnh mạch Propofol cần được điều chỉnh theo loại và số lượng thuốc tiền mê đã dùng.

Thường phải dùng thêm thuốc giảm đau với Propofol.

A. NGƯỜI LỚN :

Dẫn mê :

Propofol có thể dùng cho dẫn mê bằng cách tiêm chậm lặp lại hay truyền tĩnh mạch liên tục. Ở bệnh nhân không có tiền mê và bệnh nhân đã có tiền mê, nên điều chỉnh Propofol (khoảng 4 ml (40 mg) mỗi 10 giây cho một người lớn khỏe mạnh, cân nặng trung bình bằng tiêm lặp lại hay truyền liên tục) theo đáp ứng của bệnh nhân cho đến khi bệnh nhân có dấu hiệu bắt đầu mê. Đa số người lớn dưới 55 tuổi cần 1,5-2,5 mg/kg Propofol. Tổng liều có thể giảm bằng cách giảm tốc độ tiêm truyền (20-50 mg/kg). Trên 55 tuổi, nhu cầu thường ít hơn. Ở bệnh nhân có phân độ ASA (phân độ đánh giá tình trạng bệnh nhân trước khi gây mê của Hội gây mê Hoa Kỳ) độ 3 và 4, nên tiêm truyền ở tốc độ thấp hơn (khoảng 20 mg mỗi 10 giây).

Duy trì mê :

Có thể duy trì mê bằng cách truyền liên tục hoặc tiêm nhiều lần để duy trì độ sâu mê cần thiết. Truyền liên tục : Vận tốc thay đổi rất nhiều giữa các bệnh nhân nhưng vận tốc trong khoảng từ 4 đến 12 mg/kg/giờ thường duy trì mê tốt.

Tiêm nhiều lần : Nếu dùng kỹ thuật tiêm nhiều lần có thể tiêm mỗi đợt từ 25 mg (2,5 ml) tới 50 mg (5,0 ml) tùy dấu hiệu lâm sàng.

Gây an thần khi chăm sóc đặc biệt

Khi dùng để an thần-gây ngủ ở bệnh nhân thở máy đang hồi sức, nên truyền Propofol liên tục. Vận tốc truyền phải được điều chỉnh theo độ sâu của giấc ngủ cần thiết, tuy nhiên vận tốc truyền trong khoảng 0,3 đến 4,0 ml/kg/giờ thường cho kết quả tốt.



Không dùng Propofol để gây an thần khi sẵn sóc đặc biệt cho bệnh nhân 16 tuổi và nhỏ hơn.

An thần gây ngủ cho phẫu thuật và thủ thuật chẩn đoán.

Để an thần gây ngủ cho phẫu thuật và thủ thuật chẩn đoán, liều và tốc độ dùng nên được điều chỉnh cho từng cá nhân tùy theo đáp ứng lâm sàng.

Phần lớn bệnh nhân cần dùng liều 0,5-1 mg/kg thời gian 1 -5 phút để khởi đầu cho an thần gây ngủ.

Duy trì an thần gây ngủ có thể cũng điều chỉnh liều tiêm truyền Propofol đến mức cần thiết trên lâm sàng, phần lớn bệnh nhân cần dùng liều 1,5-4,5 mg/kg/giờ. Cùng với truyền tĩnh mạch, tiêm tĩnh mạch 10-20 mg mỗi lần có thể được dùng để tăng nhanh độ sâu của giấc ngủ khi thấy cần thiết. Ở bệnh nhân có phân độ ASA độ 3 và 4, tốc độ tiêm truyền và liều lượng cần phải giảm.

B. NGƯỜI LỚN TUỔI :

Ở bệnh nhân lớn tuổi, liều yêu cầu để dẫn mê bằng Propofol được giảm bớt. Khi giảm liều, nên xem xét đến tình trạng thể chất và tuổi tác của bệnh nhân. Nên truyền liều đã giảm này ở tốc độ chậm hơn và điều chỉnh liều theo đáp ứng. Khi dùng Propofol để duy trì mê hoặc an thần gây ngủ, cũng nên giảm tốc độ truyền hoặc giảm “nồng độ thuốc mục tiêu”. Bệnh nhân độ 3 và 4 theo ASA sẽ cần giảm liều và tốc độ truyền hơn nữa. Không nên tiêm tĩnh mạch nhanh (liều đơn hoặc lặp lại) cho bệnh nhân lớn tuổi vì điều này có thể dẫn đến tình trạng truy tim mạch - hô hấp.

C. TRẺ EM :

Dẫn mê

Propofol không nên dùng ở trẻ em dưới 3 tuổi. Khi dùng để dẫn mê ở trẻ em, Propofol phải được cho chậm cho đến lúc có dấu hiệu lâm sàng của tình trạng bắt đầu mê. Phải điều chỉnh liều lượng theo tuổi và/hoặc cân nặng. Đa số bệnh nhi trên 8 tuổi có thể cần khoảng 2,5 mg/kg Propofol để dẫn mê. Bệnh nhi dưới 8 tuổi có thể cần liều lượng nhiều hơn. Nên dùng liều thấp hơn đối với bệnh nhi có ASA độ 3 và 4.

Duy trì mê

Propofol không nên dùng ở trẻ em dưới 1 tháng tuổi.

Có thể dùng Propofol duy trì mê bằng cách truyền hoặc tiêm tĩnh mạch nhắc lại nhiều lần để duy trì mức độ sâu của mê cần thiết. Tốc độ tiêm hoặc truyền thay đổi rất nhiều giữa các bệnh nhân nhưng tốc độ trong khoảng 9-15mg/kg/giờ thường đạt được kết quả gây mê tốt.

Gây an thần khi sẵn sóc đặc biệt

Propofol không nên dùng trong trường hợp này vì tính an toàn và hiệu quả chưa được xác lập.

An thần gây ngủ cho phẫu thuật và thủ thuật chẩn đoán.

Không nên dùng Propofol để gây ngủ ở trẻ em vì hiệu quả và độ an toàn chưa được chứng minh. Mặc dù chưa xác lập được mối quan hệ nhân quả, đã có báo cáo tự phát về một vài trường hợp tai biến nặng (kể cả tử vong) do sử dụng thuốc không được cho phép. Đa số các trường hợp này xảy ra ở trẻ em bị nhiễm trùng đường thở đã bị gây mê với liều vượt quá liều cho phép dùng cho người lớn.

D. CÁCH DÙNG :



Propofol không có tác dụng giảm đau do vậy thường hay yêu cầu thêm thuốc giảm đau kèm theo Propofol.

Lắc kỹ trước khi dùng. Phần thuốc còn lại sau khi sử dụng phải bỏ đi. Cần đảm bảo vô trùng cho Propofol và dụng cụ truyền dịch.

Propofol cũng có thể được dùng để truyền trực tiếp hoặc pha loãng với loại dịch truyền tĩnh mạch Dextrose 5% đựng trong các chai nhựa PVC hoặc chai thủy tinh. Việc pha loãng, không quá 1 phần 5 (2 mg Propofol /1 ml), phải được thực hiện trong điều kiện vô trùng ngay trước khi truyền. Hỗn hợp có tính ổn định tới 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.

Thuốc pha loãng có thể được dùng với nhiều kỹ thuật kiểm soát đường truyền đa dạng, nhưng một phương cách kiểm soát đơn độc sẽ không tránh được nguy cơ tai biến không kiểm soát được khi truyền quá nhiều Propofol pha loãng. Phải thêm vào đường truyền 1 ống buret, máy đếm giọt hoặc bơm đo thể tích. Nguy cơ truyền không kiểm soát được phải được nghĩ tới khi quyết định thể tích tối đa thuốc đã pha loãng trong ống buret.

Khi dùng Propofol không pha loãng để duy trì mê, khuyên nên dùng bơm tiêm điện hoặc máy bơm truyền xác định thể tích để kiểm soát tốc độ truyền.

Propofol có thể được tiêm truyền qua một nhánh hình chữ Y gần vùng tiêm, vào trong các dịch truyền tĩnh mạch Dextrose 5%, Natri Chloride 0,9% hay Dextrose 4% với Natri Chloride 0,18%.

Propofol có thể trộn trước với alfentanil dạng tiêm chứa 500 microgram/mL alfentanil với tỷ lệ 20:1 đến 50:1 v/v. Hỗn hợp thuốc nên được chuẩn bị bằng kỹ thuật vô trùng và sử dụng trong vòng 6 giờ.

Để giảm đau lúc khởi đầu tiêm chích, phần Propofol 1% dùng để dẫn mê có thể được pha thêm với Lidocaine dạng tiêm không chứa chất bảo quản nồng độ 0,5% hoặc là 1% ngay trước khi sử dụng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

TROYPOFOL phải được sử dụng bởi các chuyên viên gây mê có kinh nghiệm hoặc bởi Bác sĩ được đào tạo về chăm sóc bệnh nhân ở khoa điều trị tích cực. Những phương tiện duy trì đường thở, thông khí nhân tạo, thở ôxy và các phương tiện hồi sức cần được chuẩn bị sẵn sàng vào mọi lúc. TROYPOFOL không nên dùng cho bệnh nhân đang được chẩn đoán hoặc bệnh nhân đang được phẫu thuật.

Khi tiêm TROYPOFOL cho bệnh nhân, cần liên tục theo dõi để phát hiện những dấu hiệu sớm của hạ huyết áp, tắc đường khí hoặc thiếu ôxy.

Cũng như các thuốc an thần khác, khi dùng Propofol để an thần trong phẫu thuật, những cử động không chủ ý của bệnh nhân có thể xảy ra. Trong tiến trình phẫu thuật đòi hỏi bệnh nhân phải nằm bất động, các cử động này có thể gây nguy hiểm đối với vị trí phẫu thuật.

Cần một khoảng thời gian thích hợp trước khi chuyển bệnh nhân đi để bảo đảm bệnh nhân đã hoàn toàn hồi phục sau gây mê. Rất hiếm khi việc sử dụng Propofol liên quan đến giai đoạn mất ý thức sau phẫu thuật, có thể kèm theo tăng trương lực cơ. Điều này có thể hay không thể được báo trước bằng một giai đoạn thức tỉnh. Mặc dù sự hồi phục có thể xảy ra tự nhiên, nhưng cần sẵn sàng thích hợp như đối với bệnh nhân mất ý thức.



Khi dùng Propofol cho bệnh nhân bị động kinh, có thể có khả năng co giật .

Giống như các thuốc gây mê tĩnh mạch khác, cần phải chú ý khi dùng thuốc cho các bệnh nhân bị suy tim, suy hô hấp, suy thận, suy gan, bệnh nhân giảm thể tích máu hay quá yếu.

Propofol không có hoạt tính ức chế thần kinh phế vị và có liên quan đến các ghi nhận về chứng giảm nhịp tim, đôi khi giảm nặng và cũng gây suy tâm thu. Nên nghĩ tới tiêm tĩnh mạch thuốc kháng cholin trước khi khởi mê hoặc trong khi duy trì mê, đặc biệt ở những nơi thần kinh phế vị chiếm ưu thế hoặc khi Propofol được dùng kết hợp với các thuốc khác có tác dụng gây giảm nhịp tim.

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

Cần phải theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa mỡ và những trường hợp phải thận trọng khi dùng lipid dạng nhũ tương.

Khuyến nên định lượng lipid máu trước khi định dùng TROYPOFOL cho các bệnh nhân có nguy cơ quá tải mỡ trong máu. Cần điều chỉnh tiêm TROYPOFOL một cách hợp lý nếu các số liệu theo dõi cho thấy lượng mỡ được thải không hết khỏi cơ thể. Nếu bệnh nhân đang đồng thời truyền thuốc dạng lipid khác, cần phải giảm số lượng thuốc để duy trì số lượng lipid được truyền vào có tính đến thành phần lipid trong công thức TROYPOFOL. 1ml TROYPOFOL chứa xấp xỉ 0,1g mỡ. Không khuyến cáo dùng Propofol trên trẻ sơ sinh để dẫn mê và duy trì mê. Dữ liệu từ việc dùng thuốc ngoài các chỉ định được ghi trên toa thuốc (off-label) cho thấy nếu phác đồ điều trị cho trẻ em (3 -16 tuổi) được áp dụng cho trẻ sơ sinh thì có thể gây quá liều một cách tương đối, làm trụy tim mạch-hô hấp.

Không có dữ liệu hỗ trợ cho việc dùng Propofol để an thần cho trẻ sinh non đang được chăm sóc đặc biệt.

Rất hiếm trường hợp nhiễm toan chuyển hóa, tiêu cơ vân, tăng kali huyết và/hoặc suy tim, trong vài trường hợp có thể gây tử vong ở bệnh nhân mắc bệnh nặng đang dùng Propofol để gây ngủ tại phòng chăm sóc đặc biệt. Các báo cáo này chứng tỏ tình trạng kém dẫn truyền oxy đến các mô. Mối liên hệ nhân quả giữa các biến cố này và Propofol vẫn chưa được thiết lập. Tất cả các thuốc dùng an thần và điều trị được sử dụng trong ICU (kể cả Propofol) nên được chuẩn liều để duy trì sự cung cấp oxy tối ưu và các tham số huyết động khác.

Các thận trọng khác:

Propofol không chứa các chất bảo quản kháng khuẩn và hỗ trợ sự phát triển của vi sinh vật. Khi bơm rút Propofol, phải lấy thuốc ra một cách vô trùng vào một ống tiêm vô trùng hoặc vào bộ đồ truyền ngay sau khi mở ống tiêm hoặc bẻ gãy dấu niêm phong của lọ thuốc. Phải dùng liền, không chậm trễ. Sự vô trùng phải được duy trì cho cả Propofol lẫn bộ dụng cụ để truyền trong suốt quá trình truyền. Bất kỳ dịch truyền nào thêm vào đường truyền Propofol phải được tiến hành gần chỗ vị trí ống cannula. Không nên truyền Propofol qua màng lọc vi sinh.

Propofol và mọi ống tiêm chứa Propofol là để dùng một lần duy nhất trên một bệnh nhân. Giống như các hướng dẫn về việc truyền các nhũ tương lipid khác, một lần truyền Propofol không nên vượt quá 12 giờ. Sau khi truyền xong hoặc hết hạn 12 giờ, tùy theo điều nào xảy ra trước, cả bình chứa Propofol lẫn dây truyền phải bị hủy bỏ và thực hiện thay thế thích hợp.

Trong khi duy trì mê hoặc an thần, phải điều chỉnh tốc độ truyền thuốc tiêm propofol để đạt mức an thần mong muốn và có thể giảm liều khi có thêm các thuốc giảm đau (ví dụ nitơ ôxít hay các thuốc opioid). Dùng cùng với các thuốc gây mê đường hít ví dụ isoflurane, enflurane và halothane trong khi duy trì mê sẽ làm tăng tác dụng gây mê hoặc an thần và tác dụng lên hô hấp và tim mạch của propofol.

Thuốc tiêm Propofol không gây các thay đổi đáng kể trên các lâm sàng về thời gian bắt đầu mê, cường độ và thời gian tác dụng của các thuốc chẹn thần kinh cơ thông dụng (ví dụ succinyl choline và các thuốc giãn cơ không khử cực). Không thấy tác dụng bất lợi đáng kể với các thuốc tiền mê thông dụng hay các thuốc được dùng trong gây mê hoặc an thần (bao gồm các thuốc giãn cơ, gây mê dùng hít, giảm đau, và gây tê tại chỗ).

TƯƠNG Kỵ

Propofol không được pha trộn trước khi truyền với các thuốc tiêm hoặc dịch truyền khác ngoại trừ dịch truyền Dextrose 5% trong chai thủy tinh hoặc lidocain tiêm.

Propofol không nên truyền cùng dây truyền với máu hoặc huyết tương, mặc dù chưa biết ảnh hưởng trên lâm sàng. Những nghiên cứu ống nghiệm cho thấy các thành phần hình cầu của nhũ tương bị kết tụ lại khi tiếp xúc với huyết tương người.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30⁰C. Không đông lạnh.

TRÌNH BÀY

Hộp 1 lọ 20 ml.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Sản xuất bởi:

TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED
C-1 Sara Industrial Estate , Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, India.
Tel: 0135-2699146 Fax: 0135-2698059



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



Ketan R. Patil