

成分：
每毫升含Fentanyl Citrate 0.0785 mg (equivalent to 0.050 mg fentanyl)
Water for Injection added to 1 ml

藥理學分類：麻醉性鎮痛劑

藥理作用：

Fentanyl 屬於 phenylpiperidine 類的麻醉鎮痛劑。
本藥在靜注之後迅速的產生止痛作用並在幾分鐘之後達到最大的鎮痛效果。平均作用時間為 30~60 分鐘。
Fentanyl 的作用如同致效劑，會在腦和其他組織中結合，結合位置具有結構特异性，而且能夠與 fentanyl 達到飽和的狀態。這些結合位置廣泛的存在於中樞神經系統，但是分佈並不均勻，尤其在邊緣系統、視丘、紋狀體、下視丘、中腦及脊髓中的濃度最高。

適應症：麻醉和麻醉前給藥、急性疼痛之緊急治療。

說明：

- Fentanyl 和下列藥劑合併使用於麻醉性止痛：
 - (a)致類神經病狀劑 (neuroleptics) 如 droperidol
 - (b)吸入麻醉劑如 nitrous oxide
 - (c)與 diazepam 和/或 atropine 併用
- Fentanyl 亦適用於解除硬腦膜麻醉時和手術後產生的疼痛

類別：本藥限由醫師使用

禁忌症：

Fentanyl 禁用於下列情況：
(1)呼吸抑止 (特別是出現發紺和支氣管分泌過剩) 和阻塞性的氣管疾病
(2)膽道管手術後
(3)急性酒精中毒
(4)頭部受傷及顱內壓上升
(5)支氣管氣喘發作
(6)二期心臟衰竭到慢性的肺病
(7)病人服用 mono-amine oxidase 抑制劑或停止治療的14天之內
(8)少於1歲之嬰兒術前使用
(9)痙攣和昏迷病人

警語：

長期使用 fentanyl 會發生 morphine 型藥物的依賴性。重肌無力症若使用 fentanyl 要小心。對嬰兒(特別是新生兒)使用類鴉片止痛劑也要小心。分娩時投與 fentanyl 可能引起新生兒的呼吸抑止。有鴉片依賴的母親生下的嬰兒可能會受到戒戒症狀的痛苦。
對於甲狀腺功能衰退、腎上腺皮質功能不足、氣喘、肝或腎功能障礙、前列腺肥大、休克或低血壓的病人要小心使用或是減低劑量。而病人如有發炎性或阻塞性腸疾病時亦應減低劑量。年老或體弱的病人亦應減低劑量。

用法用量：

- 硬腦膜上的鎮痛：100µg 的 fentanyl 以 8 ml 的 NaCl 注射液稀釋，藉由硬腦膜導管來投與。
- 術後疼痛：以 50 到 100µg 的 fentanyl 肌肉注射，如有需要，每隔 1到2小時重複一次。
- 在麻醉期中維持自然呼吸時，fentanyl 初靜注劑量為50~200µg，補充劑量為 50µg，小孩的初劑量為 3~5µg 每公斤體重。在麻醉期中控制呼吸時，fentanyl 初劑量為 300~3500µg，補充劑量為 100~200µg，小孩的初劑量為10~15µg 每公斤體重。
- 當 fentanyl 與致類神經病狀劑如 droperidol 併用時，即所謂致類神經止痛法 (neuroleptic-analgesia)，多種診斷和小型外科手術藉此法來完成。當該法合併投與65%含氧一氧化氮時可使致類神經止痛法轉變成致類神經麻醉法 (neuroleptic anaesthesia)，droperidol 和 fentanyl 可單獨或併用，此時兩者劑量要個別調整。
- Droperidol 作用期間長達3~6小時，然而 fentanyl 的鎮痛作用僅有 30~60分鐘。在致類神經麻醉法後，大約每隔20分鐘單獨注射 fentanyl 1µg/kg。

副作用及特別注意事項：

- Fentanyl的不良反應包括噁心、嘔吐、便秘、昏睡及意識混亂，可能會有排尿困難及尿道和膽道痙攣，也有制尿作用。此外，口乾、暈眩、發汗、顏面潮紅、頭痛、心搏徐緩、心跳過速、心悸、直立性低血壓、體溫過低、坐立不安、心情變換、性慾或性能力降低、而幻覺及瞳孔縮小也可能發生，而少數病人顱內壓會升高。整體來說，走動病人發生上述症狀的比例會比臥床或身有劇痛的病人來的多。
- 高劑量的類鴉片麻醉劑會引發呼吸抑制，徐緩的血壓降低伴隨循環系統的衰竭以及漸深的昏迷，有相當可觀的案例顯示手術使用類鴉片止痛劑會有術後發生惡心或嘔吐的情況出現。而痙攣亦可能發生，尤其是在嬰兒和小孩。
- Fentanyl的擬副交感神經興奮效用會造成心搏徐緩的發生，手術前使用 atropine 可預防之。
- 高劑量時會偶發肌肉僵直，有報告指出使用肌肉鬆弛劑可減輕症狀。
- 睏倦的精神狀況會影響到技術性的機械操作，有此情況的人不應駕車或操作機械。
- Fentanyl的鎮痛作用會被中樞神經系統抑制劑（如：酒精、麻醉劑、安眠藥、鎮靜劑、phenothiazines、meprobamate）所增強。

已知過量的綜合徵狀和其特殊處理法：

- 過量會產生呼吸抑制、低血壓、伴隨循環系統衰竭與漸深的昏迷，呼吸衰竭有可能導致死亡。個體之間對於毒性劑量的差異頗大，尤其是成癮者的耐受劑量高於平均值。類鴉片劑過量有時會發生肺水腫，可用正壓呼吸法來對抗。
- 有報告指出腎衰竭病人服用過量時會有橫紋肌溶解的情況發生，而昏迷、針眼狀瞳孔和呼吸抑制的三個綜合徵狀可視為是類鴉片劑過量的結果，而發生瞳孔擴張的起因是缺氧。
- 處理法：Naloxone hydrochloride 是 fentanyl 的拮抗劑(解毒劑)，嚴重的呼吸抑制和昏迷時要快速的投與，靜注、皮注或肌注 400µg，如果需要，每隔2~3分鐘重複投與。小孩每公斤投與 5~10µg，新生兒是每公斤 10µg。重複劑量可能是需要的。

鑑別：琥珀色安瓿中的溶液是清澈、無色。

包裝：100µg, 2 ml 安瓿，每盒10支裝；500µg, 10 ml 安瓿，每盒5支裝

貯藏：避光，貯於25°C以下，置於孩童拿不到的地方。

製造廠：Bodene (Pty) Limited trading as Intramed

6 Gibaud Road, Korsten, Port Elizabeth, 6001, South Africa

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠 臺北市南港區昆陽街161號

1. SCHEDULED STATUS: **S6**
2. PROPRIETARY NAME (AND DOSAGE FORM): **Fentanyl-Fresenius 500 mcg/10 ml Fentanyl-Fresenius 100 mcg/2 ml (Injection)**
3. COMPOSITION: Each 10 ml contains the equivalent of 500 mcg fentanyl base as fentanyl citrate. Each 2 ml contains the equivalent of 100 mcg fentanyl base as fentanyl citrate.