

"管制藥品廠" 吩坦尼注射液0.05毫克/毫升

Fentanyl Injection 0.05 mg/mL "PPCD"

衛署藥製字第044332號

【成分含量】：

每毫升含 0.075 毫克 fentanyl citrate，相當於 0.05 毫克 (50 µg) fentanyl。
"管制藥品廠"吩坦尼注射液為無菌、不含防腐劑之注射用等張水溶液。

【藥效學】：

"管制藥品廠"吩坦尼注射液為強效之麻醉止痛劑，可用做全身麻醉止痛輔助或單獨當作麻醉劑使用。"管制藥品廠"吩坦尼注射液在高劑量時能保持心臟的穩定性及緩和因壓力導致的體內荷爾蒙改變。"管制藥品廠"吩坦尼注射液2ml (含100 µg的fentanyl) 的止痛作用約等於10 mg的Morphine。"管制藥品廠"吩坦尼注射液作用迅速，但是最大止痛效果及呼吸抑制作用可能需要數分鐘才能達到。通常靜脈注射100 µg吩坦尼注射液能維持約30分鐘的止痛作用。其止痛深度與劑量成比例，因此可視手術過程疼痛程度來調整劑量。"管制藥品廠"吩坦尼注射液的安全範圍極廣，在最小止痛作用時，老鼠的LD₅₀/ED₅₀值是277，Morphine及Pethidine則分別是69.5和4.6。如同其他的麻醉止痛劑，"管制藥品廠"吩坦尼注射液會因劑量不同及注射速度的不同而引起肌肉僵硬、縮腫及心跳緩慢。
"管制藥品廠"吩坦尼注射液引起的所有作用，會立即被特定的麻醉拮抗劑如Naloxone立刻且完全消除。

【適應症】：

麻醉和麻醉前給藥、急性劇烈疼痛之緊急治療。

【說明】：

"管制藥品廠"吩坦尼注射液可用於下列情況：

- 全身或局部麻醉的麻醉止痛輔助劑。
- 與神經阻斷劑如Droperidol 併用當作手術前用藥、麻醉誘導劑及維持全身和局部麻醉的輔助用藥。
- 某些高危險因子病人進行大手術時，"管制藥品廠"吩坦尼注射液與氧氣併用作為麻醉劑。

【禁忌】：已知對本品任一成分或其他Morphine類似品過敏患者禁止使用。

【警語和注意事項】：

如同所有的強效鴉片類止痛劑：
呼吸抑制與劑量成正比，特定的麻醉拮抗劑如Naloxone可消除此作用，因為呼吸抑制會較麻醉拮抗劑的藥效持續更長的時間，隨後可能需要再給與麻醉拮抗劑。
深度止痛常伴隨顯著的呼吸抑制作用，可能會持續或復發於手術後階段，因此仍要適度觀察病人。人工呼吸器和麻醉拮抗劑要隨時備妥。麻醉時的換氣過度會改變患者對二氧化碳的反應，因而影響術後呼吸。"管制藥品廠"吩坦尼注射液引起的肌肉僵硬也會發生於胸部肌肉，可採取下列措施：慢速靜脈注射（通常使用較低劑量便已足夠）、手術前給予Benzodiazepines 及使用肌肉鬆弛劑，以避免胸部肌肉僵硬。
可能會發生非癲癇性（肌）陣攣運動。
假如病人未使用足量的抗膽鹼藥物或"管制藥品廠"吩坦尼注射液與非迷走神經鬆解之肌肉鬆弛劑併用，會發生心跳緩慢，且可能會心臟收縮不全，可用Atropine治療心跳緩慢。
鴉片類藥物會誘發低血壓，特別是換氣不足病人。要採取適當措施來維持血壓穩定。
腦內壓不穩定的病人要避免快速注射鴉片類藥物；此類病人的平均動脈血壓會暫時降低，偶爾會併發短時間顱內灌注壓降低。
患者若長期接受鴉片類藥物治療或曾濫用鴉片類藥物，會需要較高劑量的"管制藥品廠"吩坦尼注射液。
建議要降低老年病人及虛弱病人的劑量。病人有下列情況：無法控制低甲狀腺素血症、肺部疾病、呼吸儲量降低、酒精中毒、肝或腎功能不全、建議要謹慎決定"管制藥品廠"吩坦尼注射液最適當的劑量。此類病人也需延長手術後的觀察時間。
假如"管制藥品廠"吩坦尼注射液與Droperidol併用，醫護人員需熟悉每種藥物的特性，特別是作用時間的差異性。併用這兩種藥物，患者較易發生低血壓。Droperidol引起的錐體外徑症狀可用抗帕金森症藥物來控制。

【交互作用】：

Barbiturates、Benzodiazepines、神經阻斷劑、鹵化氣體及其他非鎮靜性中樞神經系統抑制劑（如酒精）會加強麻醉藥物的呼吸抑制作用。假如病人曾接受此類藥物，要給與較一般劑量低的"管制藥品廠"吩坦尼注射液。同理，投與"管制藥品廠"吩坦尼注射液之後，需降低其他中樞神經系統抑制劑的劑量。
"管制藥品廠"吩坦尼注射液單次使用時，須特別注意併用的強效CYP3A4抑制劑如Ritonavir。長期治療時，可能須降低"管制藥品廠"吩坦尼注射液劑量，以避免"管制藥品廠"吩坦尼注射液蓄積而增加或延遲呼吸抑制的危險性。通常建議在接受任何手術或麻醉過程前二個星期，要停用MAO抑制劑。

【懷孕及哺乳】：

生產期間（包括剖腹生產）不建議給與（肌肉注射或靜脈注射）"管制藥品廠"吩坦尼注射液。因為"管制藥品廠"吩坦尼注射液會通過胎盤，且胎兒的呼吸中樞對鴉片類藥物特別敏感。假如仍須使用"管制藥品廠"吩坦尼注射液，胎兒的解毒劑須備妥。"管制藥品廠"吩坦尼注射液會進入母乳，因此投與本藥後24小時內不建議授乳。

【駕駛及操作機械能力的影響】：

投與"管制藥品廠"吩坦尼注射液後要等待充足的時間，才能駕駛或操作機械。

【用法用量】：

"管制藥品廠"吩坦尼注射液的劑量宜根據患者年齡、體重、身體狀況、內在疾病、是否併用其他藥物、手術及麻醉種類而定。老年人及虛弱病人的起始劑量宜降低。決定後續劑量時要將病人對起始劑量的反應列入考慮。

為了避免心跳過慢，建議在麻醉誘導期之前靜脈注射少量抗膽鹼藥物。

可投與Droperidol以避免噁心和嘔吐。

-作為全身麻醉止痛輔助劑：

低劑量：靜脈注射 $2\mu\text{g}/\text{kg}$

"管制藥品廠"吩坦尼注射液低劑量最適合比較疼痛的小手術。

中劑量：靜脈注射 $2\sim 20\mu\text{g}/\text{kg}$

當手術較複雜時需要比較高的劑量，其作用時間視劑量而定。

高劑量：靜脈注射 $20\sim 50\mu\text{g}/\text{kg}$

在時間較長的大手術時，身體的壓力反應對人體有害，用吩坦尼 $20\sim 50\mu\text{g}/\text{kg}$ 與笑氣/氧氣併用顯示能減輕以上的壓力反應，手術使用此範圍高劑量以後可能有手術後呼吸抑制的現象，因此在手術後便應注意呼吸並密切觀察。

靜脈注射 $25\sim 250\mu\text{g}/\text{kg}$ ($0.5\sim 5$ 毫升) 輔助劑量可視需要彈性給予以延長作用時間至手術完成為止。

-作為麻醉劑：

當減輕手術時的壓力反應非常重要時，可靜脈注射給與 $50\sim 100\mu\text{g}/\text{kg}$ ，並與氧氣及肌肉鬆弛劑併用。這種技術能提供麻醉作用而不須添加額外的麻醉劑。"管制藥品廠"吩坦尼注射液的這種使用法常被用於開心手術及其他需要保護心肌免受缺氧之苦的重要手術。

-老年患者使用：

與其他鴉片類同，老年人及虛弱病人的劑量宜降低。

-兒童使用：

對於介於 $2\sim 12$ 歲兒童的麻醉引導及維持時，靜脈注射劑量應降低至 $2\sim 3\mu\text{g}/\text{kg}$ 。

-作為急性劇烈疼痛之鎮痛劑：

硬膜外注射：單次 $5\sim 100\mu\text{g}$ ；持續輸注：每小時 $25\sim 100\mu\text{g}$ 。

【副作用】：

"管制藥品廠"吩坦尼注射液與靜脈注射鴉片類藥物有相同的副作用，如呼吸抑制、窒息、肌肉僵硬（包括胸部肌肉）、肌陣攣運動、心跳過慢、（短暫性）低血壓、噁心、嘔吐和暈眩。

較少見的副作用：

-喉痙攣

-曾有過敏性反應（如非防禦性過敏、氣管痙攣、搔癢、蕁麻疹）及心臟收縮不全的報告，因為在麻醉時會併用數種藥物，不確定此類副作用是否與"管制藥品廠"吩坦尼注射液有關。

-罕見病人會在手術後出現次發的反彈性呼吸抑制。請參見【警語和注意事項】欄。

"管制藥品廠"吩坦尼注射液與神經阻斷劑如Droperidol併用時，會觀察到下列副作用：寒慄和/或顫抖、無法休息、手術後幻覺脊椎體外徑症狀。

【過量】：

症狀

"管制藥品廠"吩坦尼注射液過量會延長其藥理作用。過量的臨床徵象主要決定於呼吸抑制程度，依據病人的敏感程度，有呼吸緩慢至窒息程度不等的現象。

治療

出現換氣不足或窒息時，要給與患者氧氣並視情況幫助或控制病人的呼吸。必要時可依指示投與特定的麻醉拮抗劑如Naloxone以緩解呼吸抑制作用。不排除採取更直接的因應措施。呼吸抑制現象會較拮抗劑的作用持續更長的時間，因此隨後可能須再增加拮抗劑的劑量。假如呼吸抑制與肌肉僵硬有關，可能需要靜脈注射神經肌肉阻斷劑來幫助或控制呼吸。

要小心觀察病人；要保持身體溫暖並攝取充足的液體。假如有嚴重低血壓或持續性低血壓，要注意發生血容積過少的可能性；如果發生可投與適當液體輸注。

【麻醉藥品警語】：

調劑本藥應依管制藥品專用處方箋為之。

注意：本藥具成癮性。避光貯存於室溫下。

【藥物相容性】：

"管制藥品廠"吩坦尼注射液不得與其他藥品混合。必要時，本品可與氯化鈉或葡萄糖靜脈輸注液混合。此稀釋液可裝於塑膠輸注容器。調配後24小時內要用完。

【賦形劑】：

"管制藥品廠"吩坦尼注射液的賦形劑為氯化鈉及注射用水。

包裝：2毫升安瓿裝、100支以下盒裝

類別：本藥限由醫師使用。

行政院衛生署食品藥物管理局管制藥品製藥工廠
廠址：台北縣三峽鎮大同路287號