

## فنتانیل - روتکس مدیکا (فنتانیل تزریقی بی پی)



### معرفی

فنتانیل - روتکس مدیکا بصورت آمپولهای ۲ میلی لیتری یا ۱۰ میلی لیتری در دسترس می باشد. یک میلی لیتر محلول تزریقی محتوی ۰/۰۷۸۵ میلی گرم در میلی لیتر فنتانیل سیترات معادل با ۰/۰۵ میلی گرم در میلی لیتر فنتانیل می باشد. سایر مواد: کلرید سدیم، هیدروکسیدسدیم و آب قابل تزریق میباشد.

### موارد مصرف

- داروی مخدر (پری مدیکیشن)
- هوش منفرود در بیهوشی عمومی
- جزء ضد درد برای آرامبخشی حین آنتوباسیون و حفظ تنفس
- بعنوان یک ماده ضد درد در مراقبتهای ویژه

### میزان و روش تجویز

فنتانیل - روتکس مدیکا عموماً بصورت تزریق داخل وریدی آهسته تجویز می شود و بدین منظور می توان آنرا با محلول کلرید سدیم ایزوتونیک رقیق کرده و تجویز نمود. فنتانیل - روتکس مدیکا می تواند بصورت تزریق داخل عضلانی نیز بکار رود. مقدار دارو بر اساس میزان سن، وزن، شرایط عمومی سلامتی و بیماریهای زمینه ای همراه، همچنین سایر داروهای مصرفی و نیز بر اساس روش و نوع مداخله و بیهوشی بایستی تنظیم گردد. جهت راهنمایی مقادیر ذیل برای بزرگسالان توصیه می شود.

### پری مدیکیشن

۱ تا ۲ میلی لیتر فنتانیل - روتکس مدیکا (معادل با ۵۰ تا ۱۰۰ میکروگرم فنتانیل) بصورت داخل عضلانی، ۳۰ تا ۶۰ دقیقه قبل از عمل جراحی تزریق شود.

### جزء ضد درد برای بیهوشی عمومی

مقدار کم: ۲ میکروگرم فنتانیل برای هر کیلوگرم از وزن بدن  
مقدار کم فنتانیل سیترات برای کاهش درد در جراحیهای کوچک ولی بسیار دردناک مناسب است.

### مقدار متوسط: ۲ تا ۲۰ میکروگرم فنتانیل برای هر کیلوگرم از وزن بدن

میزان داروی مورد نیاز بستگی به وسعت مداخله جراحی دارد. مدت زمان تاثیر دارو وابسته به میزان داروی تجویز شده است. با این مقدار دارو اختلال تنفسی رخ خواهد داد که نیاز به تنفس مصنوعی در طول بیهوشی و همچنین پایش فعالیت تنفسی بعد از عمل جراحی می باشد. در صورت لزوم در موارد بروز واکنش های استرس زا و دیگر نشانه های بازگشت هوشیاری، میزان نگهدارنده ۰/۵ تا ۲ میلی لیتر فنتانیل - روتکس مدیکا (معادل با ۲۵ تا ۱۰۰ میکروگرم فنتانیل) می تواند بصورت داخل وریدی یا داخل عضلانی تزریق گردد.

### مقدار زیاد: ۲۰ تا ۵۰ میکروگرم فنتانیل برای هر کیلوگرم از وزن بدن

در مداخلات جراحی خیلی بزرگ و وسیع، واکنشهای وابسته به استرس مانند افزایش غلظت پلاسمایی هورمون رشد، کاتکول آمینها، هورمون آنتی دیوریتیک و پرولاکتین، اثرات منفی روی وضعیت سلامت بیمار و پیش آگهی دارند. نشان داده شده است که مقادیر ۲۰ تا ۵۰ میکروگرم فنتانیل به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن باعث کاهش وسعت و بی آمد های این پاسخ استرسی می باشند. در هنگام تجویز این مقادیر از دارو، بدلیل طولانی شدن دپرسیون تنفسی پس از عمل جراحی، تنفس کافی و پایش آن لازم می باشد. در صورت لزوم و با توجه به نیاز فردی هر بیمار و نیز با در نظر گرفتن زمان تخمینی پایان عمل جراحی، یک میزان نگهدارنده دارو مابین ۲۵ میکروگرم فنتانیل تا حداکثر به میزان نصف مقدار داروی تجویزی اولیه می تواند تزریق شود.

### جزء ضد درد در بیحسی ناحیه ای

در صورتیکه اثر ضد دردی بیشتری در عمل جراحی لازم باشد ۱ تا ۲ میلی لیتر فنتانیل - روتکس مدیکا (معادل با ۵۰ تا ۱۰۰ میکروگرم فنتانیل) بصورت تزریق داخل عضلانی و یا تزریق آهسته داخل وریدی در مدت ۱ تا ۲ دقیقه تجویز می شود.

### تک دارو برای بیهوشی عمومی

در صورتیکه کاهش واکنش های استرس زای وابسته به جراحی حیاتی باشد، ۵۰ تا ۱۰۰ میکروگرم فنتانیل به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن، تجویز می شود. در این صورت نیازی به تجویز سایر بیهوش کننده ها در این دستور دارویی (که شامل شل کننده عضلانی و تنفس اکسیژن هم هست) نمی باشد. در موارد خاص تا میزان ۱۵۰ میکروگرم فنتانیل به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن، جهت بالاترین حد محافظت لازم است. فنتانیل در جراحی های قلب و مداخلات جراحی وسیع مشابه آن که باید از افزایش مصرف اکسیژن عضله قلب جلوگیری شود، تجویز می گردد.

### در مراقبت های ویژه

برای استفاده در مراقبتهای ویژه و درمان درد، بایستی میزان دارو برای هر فرد بطور جداگانه تعیین گردد.

### میزان دارو در کودکان

در کودکان ۲ تا ۱۲ ساله، مقدار داروی کاهش یافته از ۲ تا ۳ میکروگرم فنتانیل به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن جهت شروع و نگهداری اثر مخدری توصیه می گردد.

### میزان دارو در بیماران ناتوان و سالخورده

میزان داروی اولیه در بیماران پیر و ناتوان بایستی کاهش یابد. میزان دوز اولیه تزریق شده، باید در هنگام محاسبه دوزهای بعدی در نظر گرفته شود.

### میزان دارو برای بیماران که مصرف مداوم مواد مخدر دارند

برای بیماران که بطور مداوم داروهای مخدر مصرف می کنند و یا قبلاً سوء مصرف مواد مخدر را داشته اند، ممکن است افزایش میزان دارو لازم باشد.

### میزان دارو برای بیماران که بیماریهای مزمن دارند

در بیماران که از یکی از بیماریهای ذیل رنج می برند، میزان داروی تجویزی بدقت باید سنجیده شود.

### - نارسایی تیروئید

- بیماریهای ریوی، بویژه بیماریهایی که ظرفیت حیاتی (VC) را پائین می آورند.

### - بیماریهای وابسته به الکل

### - محدودیت عملکرد کبد

### - محدودیت عملکرد کلیه

برای این بیماران پایش طولانی مدت پس از عمل جراحی توصیه می شود.

### توجه:

فنتانیل - روتکس مدیکا می تواند با محلول کلراید سدیم ایزوتونیک و با محلول ۵٪ گلوکز ایزوتونیک مخلوط گردد. این محلولها با ست های تزریق پلاستیکی استاندارد سازگارند. توصیه می گردد که آنها را پس از ۲۴ ساعت تعویض کنید.

### مصرف بیش از حد و دیگر ابرادات مصرف

### الف) نشانه های مصرف بیش از حد

PAC3L474-10 / 03.11 / Fentanyl Injection BP 0,5 mg/10 ml

شدت های متفاوت دپرسیون های تنفسی، از برادری پنه (تنفس آهسته) تا آپنه (توقف تنفس)، افت فشار خون، اختلال گردش خون و مرحله کما.

#### ب) درمان مسمومیت

در مورد نارسایی تنفسی یا آپنه، بایستی اکسیژن اضافی تامین شود و ممکن است تنفس کمکی و یا کنترل شده نیز لازم باشد. آنتاگونیست مخدرها مثل نالوکسان (NALOXONE) می تواند جهت بررسی دپرسیون تنفسی مصرف شود. با این حال آنتاگونیست مخدرها جایگزینی برای درمان فوری سایر علائم نیستند. چون مدت دپرسیون تنفسی می تواند طولانی تر از اثر آنتاگونیست باشد، لذا ممکن است تجویز مکرر آنتاگونیست ضرورت یابد. مشکلات تنفسی ناشی از سخت شدن ماهیچه ها را میتوان با تزریق شل کننده های عضلانی، از بین برده و یا کاهش داد. بیمار بایستی تحت پایش دقیق و ویژه قرار گیرد:

دمای بدن و تعادل پایدار مایعات آنرا تحت نظر قرار دهید. درمورد هیپوتونی مقاوم و شدید که ممکن است همراه با کاهش حجم نیز باشد، می توان بوسیله تزریق یک فراورده محلول آنرا متعادل نمود.

#### موارد منع مصرف

فنتانیل - روتکس مدیکا در موارد زیر منع مصرف دارد:

- در بیمارانی با حساسیت بالا و شناخته شده به فنتانیل

- در بیماران صرعی که مکان یابی کانون صرعی حین جراحی برنامه ریزی شده است (به این دلیل که فنتانیل می تواند در مناطقی از مغز که تحت تاثیر نیستند الکوی الکتروکورتیکو گرافی مشابه صرع ایجاد کند)

فنتانیل - روتکس مدیکا در موارد ذیل نبایستی استفاده شود یا تنها با بالاترین میزان مراقبت استفاده شود:

- اختلالات هوشیاری

- کاهش فشار خون به همراه کاهش حجم - فئوکرومستومیوم

- بیماری های مجاری صفراوی - بیماری های انسدادی یا التهابی روده ای - کودکان زیر ۱ سال

در بیماران با سابقه سوء مصرف مواد مخدر و وابستگی، بررسی منافع و مضرات استفاده از فراورده بایستی قبل از شروع درمان با فنتانیل - روتکس مدیکا مورد ارزیابی قرار گیرد.

#### اخطارهای ویژه و احتیاطات برای مصرف

اعمال حیاتی باید بصورت روتین (معمول) پایش گردند. این کار بعد از عمل جراحی نیز بایستی انجام شود، بویژه در صورت احتمال مواجهه با خطر عود مجدد دپرسیون تنفسی، وسایل و تجهیزات اورژانس باید در دسترس باشند.

تأثیرات بر روی توانایی رانندگی و کار با دستگاههایی که به دقت زیاد نیاز دارند

به دنبال اثر مخدری با فنتانیل - روتکس مدیکا، بیمار اجازه ندارد که رانندگی نماید یا با دستگاهها و ماشین آلات بصورت غیر ایمن کار کند. پزشکان برای هر فرد بطور جداگانه، در مورد مدت ممنوعیت تصمیم خواهند گرفت. بیمار نیاز به همراهی تا خانه داشته و اجازه نوشیدن الکل را ندارد.

#### تداخل با سایر فراورده های دارویی و دیگر اشکال تداخل

فنتانیل - روتکس مدیکا و دیگر مخدرها یا آرامبخش های سیستم عصبی مرکزی و الکل، اثرات همدیگر را متقابلاً تقویت می کنند. در صورت مصرف مقادیر زیاد فنتانیل - روتکس مدیکا تجویز همزمان گازخنده و مقادیر کم دیازپام ممکن است بر عملکرد قلبی عروقی اثر بگذارد. در صورت تجویز همزمان فنتانیل - روتکس مدیکا و میدازولام امکان افت فشار خون وجود دارد.

تجویز همزمان با دروپریدول (Droperidol) می تواند منجر به افت فشار خون شود. اگر چه افزایش فشار خون نیز گزارش شده است. فشار خون شریان روری ممکن است کاهش یابد. جدای از آن، لرزش، بیقراری و در دوره های پس از عمل جراحی، توهم نیز ممکن است رخ دهد. در مورد بیماران تحت درمان با مهار کننده های MAO که در طی دوهفته قبل، از مواد مخدر استفاده کرده اند تداخل مخاطره آمیز با پندین در زمینه عملکرد سیستم اعصاب مرکزی، تنفسی و قلبی عروقی گزارش شده که نمی تواند برای فنتانیل سیرترات غیر محتمل باشد. تجویز سایمتیدین قبل از فنتانیل می تواند منجر به افزایش سطح پلاسمایی فنتانیل گردد.

#### بارداری و شیردهی

یافته های محکمی در پی تجویز فنتانیل در طول حاملگی در انسان به منظور ارزیابی اثرات مضر وجود ندارد بنابراین در طول آن دوره فنتانیل نباید استفاده شود. استفاده از فنتانیل در موقع زایمان توصیه نمی شود، زیرا که از جفت عبور می کند و می تواند باعث تضعیف مرکز تنفس جنین شود. فنتانیل در شیر ترشح می شود، تا ۲۴ ساعت پس از مصرف فنتانیل، از شیر دمی پرهیز کنید.

#### بچه ها و بیماران مسن

مقدار مصرف را کاهش دهید (به دستورالعمل مقدار مصرف نگاه کنید)

یافته های محکمی که اجازه تجویز این دارو را برای کودکان زیر ۲ سال بدهد، وجود ندارد.

#### اثرات نامطلوب

فنتانیل - روتکس مدیکا (بصورت وابسته به میزان مصرف) باعث تضعیف تنفس می شود و حتی می تواند باعث قطع تنفس (آپنه) گردد. دپرسیون تنفسی می تواند طولانی تر از اثرات ضد دردی، ادامه یابد. بعلاوه می تواند پس از عمل جراحی دوباره رخ دهد. از این گذشته اسپاسم حنجره و در موارد خاصی برونگو اسپاسم می توانند روی دهند. به جز تسکین درد و سرگیجه، تهوع و استفراغ ممکن است رخ دهد. در موارد نادر کرمپ سربال ممکن است ایجاد شود. تأثیر آن می تواند از تیش آهسته قلب (برادی کاردی) تا ایست قلبی (آسیستولی) باشد و افت فشار خون بویژه باخطر کاهش حجم خون (هیپوولومی) رخ میدهد. برادیکاردی می تواند با تجویز آتروپین کاهش یابد. اختلال تعادل (اورتوستاتیک) رخ می دهد. اثرات ویژه مخدرها روی عضلات صاف منجر به بیبوست، افزایش انقباضات مجاری ادراری تحتانی، تخلیه نامنظم مثانه (خصوصاً در هایپرتروفی پروستات) می شود. افزایش انقباضات عضلات اسکلتی (سفت شدن)، بویژه سفت شدن عضلات قفسه سینه بااثرات مهار کنندگی تنفسی و انقباض ناگهانی عضلات (میوکلونی) رخ می دهند. در مورد سفتی عضلانی، شل کننده های عضلانی می توانند تجویز شوند. فنتانیل - روتکس مدیکا باعث انقباض مردمک می شود (میوزیس) و می تواند باعث اختلال در دید گردد (تاری دید). عرق کردن، خارش و کهیر دیگر عوارض جانبی هستند. در طولانی مدت و بطور ویژه در تجویز های مکرر، بیماران نسبت به دارو تحمل پیدا می کنند. افزایش وابستگی را نمی توان نادیده گرفت. اختلالات حرکتی، افزایش تحریک پذیری و علائم شبه ترک مواد مخدر در کودکان، پس از دوره های طولانی تجویز آهسته وریدی فنتانیل - روتکس مدیکا گزارش شده است.

#### ناسازگاری عمده

فنتانیل سیرترات با تیوپنتال (Thiopental)، متو هگزیتال (Methohexital)،

پنتوباریتال (Pentobarbital) و نافسیلین (Naficillin) ناسازگار است.

#### هشدارها

عمر قفسه ای چهار سال می باشد.

دارو را بعد از گذشتن تاریخ انقضاء حک شده روی جعبه، مصرف نکنید.

دور از نور نگهداری نمائید.

در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری نمائید.

باقیمانده محلول تزریقی بایستی دور ریخته شود.

وارد کننده: شرکت درمان یاب دارو



BUNSENSTRASSE 4 · 22946 TRITTAU/GERMANY  
Tel. +49 - 41 54 / 8 62-0 · Fax +49 - 41 54 / 862 155

PAC3L474-10 / 03.11 / Fentanyl Injection BP 0,5 mg/10 ml