

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PROPOFOL-BFS 10MG/ML

THUỐC ĐỘC
Propofol 10 mg/ml
Đề xá tẩm tụy trẻ em

Độc kỵ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Lưu ý trước khi sử dụng.

Nếu xuất hiện tình trạng tách lớp sau khi lắc, không nên sử dụng sản phẩm

Thành phần:

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Propofol 10 mg

Thành phần tá dược:

Dầu đậu nành, triglycerid mạch trung bình, glycerin, lecithin, natri oleat, natri hydroxid, acid hydrocric, nước cất pha thêm vào dầu.

Dạng bào chế: Nhũ tương tiêm

Mô tả: Nhũ tương màu trắng sữa đến hơi vàng, đồng nhất

pH: 4,5 – 8,5

Chỉ định

Propofol-BFS 10 mg/ml là thuốc gây mê toàn thân đường tĩnh mạch tác dụng ngắn dùng để:

- Khởi mê và duy trì mê toàn thân cho người lớn và trẻ em trên 1 tháng tuổi.

- An thần cho các thủ thuật chẩn đoán và phẫu thuật, sử dụng đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc gây tê tại chỗ

gây mê y tế vùng cho người lớn và trẻ em trên 1 tháng tuổi.

- An thần cho bệnh nhân thở máy trên 16 tuổi trong điều trị tích cực.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Propofol chỉ được sử dụng trong bệnh viện hoặc các cơ sở điều trị được trang bị đầy đủ phương tiện và các bác sĩ được đào tạo về gây mê hoặc chăm sóc bệnh nhân trong điều trị tích cực.

Các chức năng tuần hoàn và hô hấp của bệnh nhân cần được theo dõi liên tục (ví dụ như điện tâm đồ, đo oxy mạch) và phải luôn có sẵn các dụng cụ để duy trì đường thở cho bệnh nhân, thông khí nhân tạo và các dụng cụ hồi sức khác.

Để an thần trong quá trình phẫu thuật và chẩn đoán, propofol không nên được sử dụng cho bệnh nhân bởi người tiến hành phẫu thuật hoặc chẩn đoán.

Propofol không có đặc tính giảm đau, do đó, thường yêu cầu sử dụng các chất giảm đau bổ sung.

Liều dùng của Propofol-BFS 10 mg/ml nên được điều chỉnh riêng theo phản ứng của bệnh nhân.

Không nên dùng liều nhanh (một lần hoặc lặp lại) cho người lớn tuổi vì có thể dẫn đến suy hô hấp.

Gây mê toàn thân ở người lớn

Khởi mê:

Để khởi mê, cần đo chính liều Propofol-BFS 10 mg/ml (20-40 mg propofol mỗi 10 giây) theo đáp ứng của bệnh nhân đến khi có các dấu hiệu lâm sàng cho thấy bệnh nhân đã bắt đầu mê.

Thông thường, một bệnh nhân trưởng thành dưới 55 tuổi sẽ cần 1,5-2,5 mg propofol/kg trọng lượng cơ thể.

Ở những bệnh nhân trên 55 tuổi và những bệnh nhân có chỉ số ASA độ III và IV (theo Hiệp hội các bác sĩ gây mê Hoa Kỳ), đặc biệt là ở những người bị suy giảm chức năng tim, liều dùng thường ít hơn, và tổng liều Propofol-BFS 10 mg/ml có thể giảm xuống tối thiểu là 1 mg propofol/kg trọng lượng cơ thể. Những bệnh nhân này cũng cần truyền thuốc ở tốc độ chậm hơn (khoảng 2 ml tương ứng với 20 mg propofol mỗi 10 giây).

Duy trì mê:

Có thể duy trì mê bằng cách truyền liên tục hoặc tiêm bolus lặp lại Propofol-BFS 10 mg/ml.

Truyền liên tục:

Khi truyền liên tục Propofol-BFS 10 mg/ml để duy trì mê, thường nên truyền liều từ 4 đến 12 mg/kg/giờ.

Ở người lớn tuổi, bệnh nhân trong tình trạng không ổn định, bệnh nhân suy giảm chức năng tim, bệnh nhân giảm thể tích máu, bệnh nhân ASA độ III và IV, liều dùng Propofol-BFS 10 mg/ml có thể được giảm thêm, tùy thuốc vào tình trạng của bệnh nhân và phương pháp gây mê được áp dụng.

Tiêm bolus lặp lại:

Chỉ nên duy trì mê bằng cách sử dụng liều tiêm bolus lặp lại từ 25 mg - 50 mg (tương đương với 2,5 ml đến 5 ml Propofol-BFS 10 mg/ml) một số yếu cầu trên lâm sàng.

An thần cho bệnh nhân thở máy trong thời gian điều trị tích cực:

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 16 tuổi)

Khi được sử dụng để an thần cho bệnh nhân thở máy trong điều kiện điều trị tích cực, khuyến khích truyền Propofol-BFS 10 mg/ml liên tục. Tốc độ dùng thuốc phải được điều chỉnh cho phù hợp với mức độ an thần cần thiết.

Nhì chung, có thể đạt được mức an thần thích hợp với liều 0,3–4,0 mg propofol/kg thể trọng/giờ.

Không nên sử dụng thuốc thông qua hệ thống gây mê liên tục có kiểm soát nồng độ đích (TCI- target controlled infusion- system) với mục đích an thần trong điều trị tích cực.

Nên theo dõi nồng độ lipid máu trên những bệnh nhân được cho là có nguy cơ đặc biệt về tình trạng quá tải chất béo. Việc sử dụng Propofol nên được điều chỉnh một cách thích hợp nếu việc theo dõi cho thấy chất béo đang được đào thải ra khỏi cơ thể một cách không đầy đủ. Nếu bệnh nhân đang đồng thời được tiêm tĩnh mạch một lipid khác, nên giám lượng tiêm vì cần tính đến lượng lipid được cung cấp từ Propofol-BFS 10 mg/ml.

Nếu thời gian an thần quá 3 ngày, nên theo dõi nồng độ lipid ở tất cả các bệnh nhân.

An thần cho các thủ thuật chẩn đoán và phẫu thuật ở bệnh nhân người lớn

Để an thần trong các thủ thuật phẫu thuật và chẩn đoán, liều lượng và tỷ lệ dùng thuốc Propofol-BFS 10 mg/ml cần phải được điều chỉnh cho phù hợp với đáp ứng lâm sàng.

Hầu hết bệnh nhân sẽ cần 0,5 - 1,0 mg propofol/kg thể trọng trong vòng 1 đến 5 phút để khởi phát tác dụng an thần.

Có thể sử dụng liều tiêm bolus 10 - 20 mg (tương đương với 1 đến 2 ml Propofol-BFS 10 mg/ml) nếu cần an thần mong muốn. Nói chung sẽ cần 1,5 - 4,5 mg propofol/kg thể trọng/giờ.

Có thể sử dụng liều tiêm bolus 10 - 20 mg (tương đương với 1 đến 2 ml Propofol-BFS 10 mg/ml) nếu cần an thần nhanh hơn và mức độ sâu hơn.

Ở những bệnh nhân trên 55 tuổi và những bệnh nhân ASA độ III và IV, có thể cần giảm tốc độ và liều lượng sử dụng thuốc.

Sử dụng thuốc cho trẻ em

Gây mê toàn thân ở trẻ em trên 1 tháng tuổi

Propofol không được khuyến cáo để khởi mê và duy trì mê ở bệnh nhi dưới 01 tháng tuổi.

Khởi mê

Để khởi mê, Propofol-BFS 10 mg/ml phải được đo chính liều từ từ cho đến khi xuất hiện các dấu hiệu bắt đầu mê trên lâm sàng. Liều dùng nên được điều chỉnh theo tuổi và/hoặc trọng lượng cơ thể. Hầu hết, bệnh nhân trên 8 tuổi cần sử dụng khoảng 2,5 mg propofol/kg thể trọng để khởi mê.

Ở trẻ nhỏ hơn, đặc biệt là trong độ tuổi từ 1 tháng đến 3 tuổi, có thể cần dùng liều cao hơn (2,5 - 4 mg propofol/kg thể trọng).

Duy trì gây mê toàn thân

Có thể duy trì độ sâu của tình trạng mê ở mức cần thiết bằng cách tiêm truyền hoặc tiêm bolus lặp lại Propofol-BFS 10 mg/ml. Tốc độ sử dụng thuốc có sự khác biệt đáng kể giữa các bệnh nhân nhưng thường trong khoảng 9 - 15 mg propofol/kg/giờ sẽ đạt được khả năng gây mê thích hợp.

Đề xá tẩm tụy trẻ em

Đối với bệnh nhân ASA độ III và IV, nên dùng Propofol-BFS 10 mg/ml ở mức liều thấp hơn.

An thần cho bệnh nhi thở máy trong thời gian điều trị tích cực:

Thuốc được chứng chỉ định ở bệnh nhi từ 16 tuổi trở xuống với chỉ định an thần trong điều trị tích cực.

An thần trong các thủ thuật chẩn đoán và phẫu thuật ở trẻ em trên 1 tháng tuổi

Liều và tỷ lệ dùng thuốc nên được điều chỉnh theo độ sâu cần thiết của tác dụng an thần và đáp ứng trên lâm sàng. Hầu hết các bệnh nhi cần 1 - 2 mg propofol/kg thể trọng để bắt đầu có tác dụng an thần. Việc duy trì tác dụng an thần có thể được thực hiện bằng cách đo chính liều từ từ đến mức độ an thần mong muốn. Hầu hết các bệnh nhân cần 1,5-9 mg propofol/kg/giờ. Có thể bổ sung bằng cách tiêm bolus liên tục đến 1 mg propofol/kg thể trọng nếu cần tăng nhanh độ sâu của tác dụng an thần.

Ở bệnh nhân ASA độ III và IV có thể phải dùng liều thấp hơn.

Cách dùng

Thuốc được dùng qua đường tĩnh mạch bằng cách tiêm thẳng vào tĩnh mạch hoặc truyền liên tục dụng dịch chứa pha

loãng hoặc đã pha loãng với dung dịch truyền tĩnh mạch glucose 50 mg/ml (5%) hoặc dung dịch truyền tĩnh mạch natri clorid 9 mg/ml (0,9%) hoặc dung dịch kết hợp glucose 40 mg/ml (4%) và natri clorid 1,8 mg/ml (0,18%).

Dung dịch sau pha loãng được sử dụng trong vòng 6 giờ

Sau khi sử dụng, loại bỏ toàn bộ phần thuốc thừa còn lại.

Propofol-BFS 10 mg/ml không chứa chất bảo quản kháng khuẩn nên có thể tạo điều kiện cho vi sinh vật phát triển. Do đó, thuốc phải được hút và trùng vào hệ thống ống tiêm hoặc dịch truyền vô trùng ngay sau khi mở lọ. Sử dụng thuốc ngay lập tức sau khi mở lọ. Trong quá trình tiêm truyền phải duy trì sự vô trùng của thuốc cũng như hệ thống truyền dịch.

Các sản phẩm thuốc hoặc chất lỏng được thêm vào dịch truyền Propofol-BFS 10 mg/ml đang chạy phải được thêm vào gần ống truyền.

Không sử dụng Propofol-BFS 10 mg/ml qua hệ thống truyền có bộ lọc vi sinh.

Liượng thuốc trong một lọ Propofol-BFS 10 mg/ml và các thiết bị dùng để truyền chỉ được sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Phần thừa còn lại phải được loại bỏ ngay sau khi sử dụng.

Truyền Propofol-BFS 10 mg/ml không pha loãng

Khi Propofol-BFS 10 mg/ml được sử dụng dưới dạng truyền liên tục, cần sử dụng các thiết bị như buret, máy đếm giọt, bơm tiêm điện hoặc bơm truyền dịch có vạch thể tích để kiểm soát tốc độ truyền.

Tương tự như khi sử dụng các loại nhũ tương bằng đường tiêm, hệ thống dụng cụ dùng để truyền Propofol-BFS 10 mg/ml phải được không được sử dụng quá 12 giờ. Hệ thống truyền dịch và buồng chứa thuốc phải được loại bỏ và thay thế sau tối đa 12 giờ.

Khi sử dụng đồng thời Propofol-BFS 10 mg/ml cùng với dung dịch truyền glucose 50 mg/ml (5%), dung dịch truyền tĩnh mạch natri clorid 9 mg/ml (0,9%) hoặc dung dịch kết hợp giữa glucose 40 mg/ml (4%) và natri clorid 1,8 mg/ml (0,18%), nên thêm thuốc vào gần chạc nối chứ Y gần nơi tiêm.

Phần thuốc thừa còn lại vào cuối thời gian truyền hoặc sau khi thay đổi hệ thống truyền dịch cần phải được loại bỏ và tiêu hủy.

Truyền Propofol-BFS 10 mg/ml pha loãng

Khi pha loãng Propofol-BFS 10 mg/ml để truyền liên tục, cần sử dụng các thiết bị như buret, máy đếm giọt,bơm tiêm điện hoặc bơm truyền dịch có vạch thể tích để kiểm soát tốc độ truyền, đồng thời ngăn ngừa việc vô tình sử dụng một lượng lớn Propofol-BFS 10 mg/ml đã pha loãng.

Propofol-BFS 10 mg/ml không được trộn lẫn với các dụng dịch khác để tiêm hoặc truyền, ngoại trừ dung dịch truyền tĩnh mạch glucose 50 mg/ml (5%) hoặc dung dịch truyền tĩnh mạch natri clorid 9 mg/ml (0,9%) hoặc dung dịch kết hợp glucose 40 mg/ml (4%) và natri clorid 1,8 mg/ml (0,18%).

Để giảm đau tại vết tiêm, có thể thêm lidocain ngay trước khi sử dụng Propofol-BFS 10 mg/ml hoặc có thể trộn Propofol-BFS 10 mg/ml với thuốc tiêm lidocain không có chất bảo quản ngay trước khi dùng. Để biết những rủi ro cho thể của lidocain, xem phần *Cảnh báo và thận trọng* và *Tác dụng không mong muốn*.

Hệ thống tiêm truyền nên được rửa sạch trước khi dùng các thuốc giảm cơ như atracurium và mivacurium nếu muốn sử dụng cùng một hệ thống truyền dịch với Propofol-BFS 10 mg/ml.

Thời gian sử dụng

Propofol-BFS 10 mg/ml có thể được sử dụng trong tối đa 7 ngày.

Chống chỉ định

Chống chỉ định Propofol-BFS 10 mg/ml cho các trường hợp sau:

Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Hệ thống tiêm truyền nên được rửa sạch trước khi dùng. Không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân quá mẫn cảm với dầu nành hoặc đậu phộng.

Propofol-BFS 10 mg/ml không được sử dụng cho bệnh nhân từ 16 tuổi trở xuống với mục đích an thần trong điều trị tích cực.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Propofol nên được sử dụng bởi những người đã được đào tạo về gây mê (hoặc nếu thích hợp các bác sĩ được đào tạo về chăm sóc bệnh nhân trong Khoa Điều trị tích cực).

Bệnh nhân phải được theo dõi liên tục và phải có sẵn các phương tiện duy trì đường thở đã được cấp bằng sáng chế, thông khí nhân tạo, tăng cường oxy và các phương tiện hồi sức khác. Không nên để người tiến hành thủ thuật chẩn đoán hoặc phẫu thuật sử dụng thuốc Propofol-BFS 10 mg/ml cho bệnh nhân.

Đã có báo cáo về việc các chuyên gia chăm sóc sức khỏe lạm dụng và phụ thuộc vào Propofol-BFS 10 mg/ml. Cũng cần có thuốc gây mê toàn thân khác, việc sử dụng Propofol-BFS 10 mg/ml cho bệnh nhân không được chăm sóc hỗ trợ đường thở có thể dẫn đến các biến chứng hô hấp gây tử vong.

Khi dùng Propofol-BFS 10 mg/ml để an thần cho các thủ thuật phẫu thuật và chẩn đoán, bệnh nhân cần được theo dõi liên tục các dấu hiệu sớm của hạ huyết áp, tắc nghẽn đường thở và giảm độ bão hòa oxy.

Trong khi khởi mê, hạ huyết áp và ngừng thở thoáng qua có thể xảy ra với thuốc vào liều lượng và việc sử dụng thuốc tiến mê và các tác nhân khác.

Cũng cần các thuốc an thần khác, khi thuốc được dùng để an thần trong các thủ thuật phẫu thuật, bệnh nhân có thể xuất hiện các rối động không chủ ý. Trong các thủ thuật yêu cầu bất động, những rối động này có thể gây nguy hiểm cho vi trí phẫu thuật.

Cần có một khoảng thời gian thích hợp trước khi bệnh nhân xuất viện để đảm bảo phục hồi hoàn toàn sau khi sử dụng thuốc. Rối hiếm trường hợp sử dụng thuốc có thể dẫn đến giai đoạn bất tỉnh hậu phẫu. Tình trạng tăng trương lực cơ có thể xảy ra một cách thoáng qua khi tỉnh táo một thời khoảng thời gian. Mặc dù bệnh nhân có thể tự hồi phục, tuy nhiên, nên tiến hành chăm sóc thích hợp đối với bệnh nhân bất tỉnh.

Sự suy yếu thuốc gây ra thường không thể phát hiện được sau 12 giờ. Cần xem xét tác dụng của thuốc, liều trình, các chất dùng đồng thời, tuổi và tình trạng của bệnh nhân khi ra viện cho bệnh nhân về:

• Tình thích hợp của thuốc dùng cùng tại vị trí sử dụng Propofol-BFS 10 mg/ml

• Thời điểm bắt đầu tác dụng hiện các công việc có kỹ năng hoặc nguy hiểm như lái xe

• Việc sử dụng cùng các tác nhân khác có thể gây an thần (ví dụ benzodiazepin, thuốc phiện, rượu)

Cũng cần các thuốc gây mê đường tiêm tĩnh mạch khác, nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy tim, suy hô hấp, suy thận, suy gan hoặc giảm thể tích tuần hoàn hoặc bệnh nhân suy nhược. Độ thanh thải của propofol phụ thuộc vào lưu lượng máu, do đó, việc dùng đồng thời với thuốc làm giảm cung lượng tim cũng sẽ làm giảm độ thanh thải của propofol.

Propofol thiếu hoạt động ức chế phó giao cảm và đi kèm với các báo cáo về nhịp tim chậm (đôi khi là cực kỳ chậm) cũng như hiện tượng vô tâm thu. Nên cân nhắc việc tiêm tĩnh mạch một thuốc kháng cholinergic trước khi khởi mê hoặc trong khi duy trì mê, đặc biệt là trong những trường hợp mà tương tác phức vị có khả năng chiếm ưu thế hoặc khi thuốc được sử dụng cùng với các thuốc khác có khả năng gây ra tình trạng nhịp tim chậm.

Khi dùng thuốc cho bệnh nhân động kinh, có thể xuất hiện nguy cơ co giật.

Cần áp dụng phương pháp chăm sóc thích hợp ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa chất béo và bệnh nhân trong các tình trạng phải tuân trọng khi sử dụng nhũ tương lipid.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc với liệu pháp sốc điện.

Bệnh nhân nhi

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ sơ sinh vì đối tượng bệnh nhân này chưa được điều tra đầy đủ. Dù liều được động học chỉ ra rằng độ thanh thải của propofol giảm đáng kể ở trẻ sơ sinh và có sự khác biệt lớn giữa từng cá thể. Việc quá liều có thể xảy ra khi dùng liều lớn hơn liều khuyến cáo cho trẻ và dẫn đến suy tim nghiêm trọng.

Thuốc không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 3 tuổi, do khó chia liều.

Không được sử dụng thuốc cho bệnh nhân từ 16 tuổi trở xuống với mục đích an thần trong điều trị tích cực vì tính an toàn và hiệu quả của thuốc để an thần ở nhóm tuổi này chưa được chứng minh.

Những khuyến cáo trong điều trị tích cực

Việc sử dụng propofol để an thần trong ICU liên quan đến một số rối loạn chuyển hóa và suy giảm chức năng cơ quan có thể dẫn đến tử vong. Các báo cáo đã được ghi nhận với sự kết hợp của những yếu tố sau đây: nhiễm toan chuyển hóa, tiểu cơ vãn, tăng kali máu, gan to, suy thận, tăng lipid máu, tim loạn nhịp, hội chứng Brugada dạng ECG (đơn ST chênh cao và sóng T bị che lấp) và suy tim tiến triển nhanh thường không đáp ứng với điều trị hỗ trợ cơ bắp. Sự kết hợp của những yếu tố này được gọi là hội chứng truyền propofol. Những yếu tố này được ghi nhận chủ yếu ở các bệnh nhân bị chấn thương nặng ở đầu và trẻ em bị nhiễm khuẩn đường hô hấp, bệnh nhân sử dụng liều cao hơn mức liều khuyến cáo ở người lớn với mục đích an thần trong điều trị tích cực.

Sau đây là những yếu tố nguy cơ cho sự xuất hiện các yếu tố trên: giảm phản phối oxy đến mô; chấn thương thần kinh nghiêm trọng và/hoặc nhiễm trùng huyết; sử dụng liều cao của một hoặc nhiều thuốc tác nhân - thuốc co mạch, các steroid, thuốc co mạch và/hoặc propofol (thường ở các liều lượng cao hơn 4 mg propofol/kg/giờ trong hơn 48 giờ).

Cần cảnh giác với những biến cố trên ở những bệnh nhân có nguy cơ cao, ngừng sử dụng thuốc ngay lập tức khi xuất hiện các dấu hiệu trên. Tất cả các thuốc an thần và tác nhân điều trị được sử dụng trong điều trị tích cực (ICU), nên được đo liều để tối ưu hóa việc cung cấp oxy và các thông số huyết động. Bệnh nhân tăng áp lực nội sọ (ICP) nên được điều trị thích hợp để hỗ trợ tăng áp lực tưới máu não trong trường hợp thay đổi điều trị. Cần thông báo với bác sĩ điều trị trong trường hợp không được sử dụng liều vượt quá 4 mg/kg thể trọng/giờ.

Những biện pháp chăm sóc thích hợp nên được áp dụng ở những bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa chất béo và bệnh nhân trong các tình trạng phải tuân trọng khi sử dụng nhũ tương lipid.

Cần theo dõi nồng độ lipid máu khi sử dụng propofol cho bệnh nhân được cho là có nguy cơ đặc biệt về tình trạng quá tải chất béo. Việc sử dụng Propofol nên được điều chỉnh một cách thích hợp nếu việc theo dõi cho thấy chất béo đang được đào thải ra khỏi cơ thể một cách không đầy đủ. Nếu bệnh nhân đang đồng thời được tiêm tĩnh mạch một lipid khác, nên giám lượng tiêm vì cần tính đến lượng lipid được cung cấp từ Propofol-BFS 10 mg/ml.

1,0 ml Propofol-BFS 10 mg/ml chứa khoảng 0,1g chất béo.

Sản phẩm thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trên 100 ml, tức là về cơ bản "không có natri".

Các biến pháp phòng ngừa bổ sung

Cần thận trọng khi điều trị cho các bệnh nhân bị bệnh về ty thể. Những bệnh nhân này có thể dễ bị rối loạn kịch phát khi được gây mê trong phẫu thuật và chăm sóc ICU. Duy trì thân nhiệt bình thường, cung cấp đầy đủ carbohydrat và bù nước được khuyến cáo cho những bệnh nhân này. Những dấu hiệu sớm của bệnh ty thể và của "hội chứng truyền propofol" có thể là tương tự nhau.

Propofol-BFS 10 mg/ml không chứa chất bảo quản và do đó có thể là môi trường thuận lợi cho vi sinh vật phát triển. Nhũ tương cần được rút vào ống tiêm hoặc hệ thống truyền trong điều kiện vô khuẩn ngay sau khi mở lọ thuốc và cần sử dụng ngay, cần đảm bảo điều kiện vô khuẩn cho cả Propofol-BFS 10 mg/ml và các dụng cụ hoặc thiết bị truyền dịch trong suốt quá trình tiêm truyền. Bất kỳ dịch truyền nào được thêm vào khi đang sử dụng Propofol-BFS 10 mg/ml đều phải được truyền gần vị trí ống thông. Propofol-BFS 10 mg/ml không được truyền qua bộ lọc vi sinh.

Propofol-BFS 10 mg/ml và bất kỳ ống tiêm nào có chứa propofol chỉ được sử dụng một lần cho một bệnh nhân. Theo các hướng dẫn đã được thiết lập về nhũ tương lipid khác, một lần truyền Propofol-BFS 10 mg/ml không được quá 12 giờ. Khi kết thúc quy trình hoặc sau 12 giờ, tùy thời điểm nào đến sớm hơn, cả bình chứa thuốc và dây truyền dịch phải được loại bỏ và thay thế nếu thích hợp.

Pha loãng nhũ tương Propofol-BFS 10 mg/ml để tiêm/truyền với dung dịch lidocain không được dùng cho bệnh nhân có khuynh hướng rối loạn chuyển hóa genotypic cấp tính thị truyền.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Tính an toàn của thuốc trong thời kỳ mang thai chưa được xác định. Không nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai trừ trường hợp đặc biệt cần thiết.
Propofol có thể đi qua nhau thai và có thể làm suy yếu thể trạng của trẻ sơ sinh. Thuốc có thể được sử dụng trong khi phá thai.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính trên sinh sản của thuốc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên các bà mẹ đang cho con bú cho thấy rằng một lượng nhỏ propofol có thể được bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, phụ nữ không nên cho con bú trong vòng 24 giờ sau khi dùng thuốc. Nên bỏ sữa tiết ra trong thời kỳ này.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Bệnh nhân nên được thông báo rằng hiệu suất trong các công việc cần sử dụng kỹ năng, chẳng hạn như lái xe và vận hành máy móc, có thể bị suy giảm trong một thời gian sau khi gây mê toàn thân. Sự suy giảm do propofol gây ra thường không thể phát hiện được sau 12 giờ.

Tương tác, tương kỵ và thuốc

Propofol có thể được sử dụng kết hợp với các hoạt chất khác để gây mê (tiền mê, thuốc mê dạng hơi, thuốc giảm đau, thuốc giãn cơ, thuốc gây tê cục bộ). Có đến nay không có tương tác nghiêm trọng nào với các hoạt chất này đã được báo cáo. Một số hoạt chất có tác dụng lên thần kinh trung ương có thể gây ức chế tuần hoàn và hô hấp, do đó dẫn đến tăng tác dụng không mong muốn khi sử dụng cùng propofol.

Tình trạng hạ huyết áp nghiêm trọng xuất hiện sau khi gây mê bằng propofol ở những bệnh nhân đang điều trị bằng rifampicin đã được báo cáo.

Việc sử dụng đồng thời các thuốc benzodiazepin, thuốc ức chế phó giao cảm hoặc thuốc mê dạng hơi làm kéo dài thời gian mê và giảm nhịp hô hấp.

Khi được sử dụng cùng với thuốc gây tê tại chỗ, có thể cần giảm liều propofol.

Đã quan sát thấy tình trạng dùng thuốc như các vi liệu propofol ở những bệnh nhân dùng valproat. Do đó, khi dùng đồng thời propofol với valproat, có thể cần nhắc giảm liều propofol.

Sau khi được điều trị bổ sung bằng opioid, tỷ lệ bệnh nhân mắc bệnh cao hơn và thời gian ngừng thở lâu hơn.

Tình trạng nhịp tim chậm và ngừng tim có thể xảy ra sau khi điều trị bằng saxamethonium hoặc neostigmin.

Cần lưu ý rằng việc sử dụng đồng thời propofol và các hoạt chất để tiền mê, các chất để bay hơi hoặc chất giãn mạch có thể làm tăng tác dụng phụ gây mê và trên tim mạch. Sử dụng đồng thời thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu, thuốc gây mê toàn thân, thuốc giãn đau có chất gây mê sẽ làm tăng tác dụng an thần của chúng.

Sau khi dùng fentanyl, nồng độ propofol trong máu có thể tạm thời tăng lên cùng với sự gia tăng tỷ lệ ngừng thở.

Đã có báo cáo chỉ ra rằng bệnh nhân đã xuất hiện khi sử dụng nhũ tương lipid ở bệnh nhân đang dùng diclosporin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Việc khởi mê có duy trì mê hoặc an thần bằng propofol thường diễn ra suôn sẻ với biểu hiện kích thích không đáng kể. Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được báo cáo nhiều nhất gồm tác dụng phụ có thể dự đoán về dược lý của chất gây mê/an thần, chẳng hạn như hạ huyết áp. Tinh chất, mức độ nghiêm trọng và tỷ lệ gặp những tác dụng phụ quan sát thấy ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế liên quan đến tình trạng của bệnh nhân cũng như các thủ thuật phẫu thuật hoặc trị liệu được tiến hành.

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp 1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp 1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không xác định:

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Sốc phản vệ có thể bao gồm cả phù mạch, co thắt phế quản, ban đỏ và hạ huyết áp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không xác định ⁽⁸⁾	Nhiễm toan chuyển hóa ⁽⁸⁾ , tăng kali huyết ⁽⁸⁾ , tăng lipid máu ⁽⁸⁾
Rối loạn tâm thần	Không xác định ⁽⁸⁾	Tâm trạng phấn khích, lạm dụng và lệ thuốc thuốc ⁽⁸⁾
Rối loạn hệ thống thần kinh	Thường gặp	Kích thích, đau đầu trong thời gian hồi phục
	Hiếm gặp	Trong giai đoạn khởi mê, duy trì mê và hồi tỉnh, xuất hiện tình trạng co giật động kinh, trong giai đoạn hồi tỉnh, xuất hiện tình trạng chóng mặt, rung nhĩ, cảm giác lạnh
	Rất hiếm gặp	Bất tỉnh sau phẫu thuật
	Không xác định ⁽⁸⁾	Các rối động không tự chủ
Rối loạn tim mạch	Thường gặp	Nhịp tim chậm ⁽⁸⁾
	Rất hiếm gặp	Phù phổi
	Không xác định ⁽⁸⁾	Loạn nhịp tim ⁽⁸⁾ , suy tim ^{(8),(7)}
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Hạ huyết áp ⁽²⁾
	Không thường gặp	Huyết khối và viêm tĩnh mạch
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Thường gặp	Ngưng thở thoáng qua trong khi khởi mê, hoặc tăng thông khí và ho
	Ít gặp	Ho trong giai đoạn duy trì
	Hiếm gặp	Ho trong giai đoạn hồi tỉnh
	Không xác định ⁽⁸⁾	Suy hô hấp (phụ thuộc vào liều)

Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Nắc trong giai đoạn khởi mê, buồn nôn hoặc nôn trong giai đoạn hồi tỉnh
	Rất hiếm gặp	Viêm tụy
Rối loạn gan-mật	Không xác định ⁽⁸⁾	Phình to gan ⁽⁸⁾
Rối loạn cơ và xương, mô liên kết	Không xác định ⁽⁸⁾	Tiểu cơ vãn ^{(8),(8)}
Rối loạn thần và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Đổi màu nước tiểu