



این دارو بیمارستانی است.

موارد مصرف

۱- داروی کمکی در بیهوشی عمومی ۲- القای بیهوشی عمومی در طول جراحی های بزرگ مانند جراحی قلب باز یا اعمال پیچیده نورولوژی یا ارتوپدی ۳- کنترل درد در حین بیهوشی و بلافاصله پس از جراحی

هشدارها و راهنمایی ها

- ۱- این دارو نباید در بیمارانی که نسبت به اپیوئیدها تحمل ندارند، مصرف گردد. ۲- در افراد با سابقه تشنج با احتیاط مصرف شود، ممکن است باعث ایجاد یا تشدید تشنج گردد. ۳- تزریق وریدی سریع می تواند منجر به بروز عوارضی مانند: سفتی عضلات، دپرسیون تنفسی، افت فشارخون، تنگی نفس، کلاپس گردش خون، ایست قلبی و واکنش های آنافیلاکتوئیدی گردد. ۴- از مصرف دارو در بیماران با دپرسیون سیستم اعصاب مرکزی با کما و اختلال تنفس در خواب متوسط تا شدید خودداری گردد. ۵- کارایی و ایمنی این دارو در کودکان زیر ۲ سال ثابت نشده است. ۶- مصرف دارو می تواند منجر به افت فشار خون شدید (شامل افت فشارخون ارتوستاتیک و سنکوپ) گردد. در بیماران با بیماری های قلبی، هیپولمی یا داروهای کاهنده فشارخون با احتیاط مصرف شود. ۷- این دارو فقط در شرایطی باید تجویز شود که بتوان راه های هوایی بیمار را تحت کنترل قرار داد و امکانات احیا، اکسیژن و آنتی دوت دارو باید فراهم باشد. ۸- تکرار در مصرف این دارو می تواند موجب وابستگی فیزیکی و اعتیاد گردد. ۹- مصرف این دارو ممکن است سبب خواب آلودگی شود، لذا حین درمان از انجام اموری که نیاز به هوشیاری کامل دارند، خودداری نمایید. ۱۰- فرآورده برای یک بار مصرف است. پس از مصرف، باقیمانده دارو را دور بریزید.

مقدار و نحوه مصرف

دوزاژ باید به صورت فردی تعیین گردد و کنترل علائم حیاتی بیمار ضرورت دارد: جهت رقیق سازی از محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد یا دکستروز ۵ درصد استفاده و بلافاصله پس از رقیق سازی مصرف گردد. انفوزیون وریدی به طور معمول با غلظت ۱۰ میکروگرم در میلی لیتر تزریق می گردد و در حین تزریق از دستگاه کنترل سرعت انفوزیون استفاده شود.

*بزرگسالان:

تزریق فنتانیل به صورت آهسته وریدی در بزرگسالان، طی مدت ۱ تا ۲ دقیقه انجام گیرد. تزریق عضلانی باید تنها در صورتی که تزریق وریدی امکان پذیر نیست صورت گیرد.

• داروی کمکی در بیهوشی عمومی:

- دوز پایین (برای اعمال جراحی جزئی): ۲ میکروگرم بر کیلوگرم به صورت تزریق وریدی یا عضلانی. به طور معمول نیازی به دوزهای نگهدارنده بیشتر نیست. - دوز متوسط (برای اعمال جراحی ماژور): ۲ تا ۲۰ میکروگرم بر کیلوگرم به صورت تزریق وریدی یا عضلانی. در صورتی که علائم حیاتی بیمار نشان دهنده استرس جراحی، کاهش اثر ضد دردی یا کاهش شدت بیهوشی باشد، می توان از دوزهای نگهدارنده ۲۵ تا ۱۰۰ میکروگرم استفاده کرد. دپرسیون تنفسی با این دوزاژ به حدی خواهد بود که ونیتلاسیون مصنوعی در حین بیهوشی و مانیوتور آن بعد از جراحی ضروری است.

- دوز بالا (برای جراحی قلب باز و جراحی های پیچیده و طولانی مدت): ۲۰ تا ۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم به صورت تزریق وریدی یا عضلانی. در صورتی که علائم حیاتی بیمار نشان دهنده استرس جراحی، کاهش اثر ضد دردی یا کاهش شدت بیهوشی باشد، می توان از دوزهای نگهدارنده (از ۲۵ میکروگرم تا نصف دوز اولیه) استفاده کرد. دپرسیون تنفسی با این دوزاژ به حدی خواهد بود که ونیتلاسیون مصنوعی در حین بیهوشی و مانیوتور آن بعد از جراحی ضروری است.

• داروی القای بیهوشی عمومی (برای کاهش پاسخ به استرس جراحی بدون استفاده از داروهای بیهوشی اضافی در طول جراحی های بزرگ مانند جراحی قلب باز یا اعمال پیچیده نورولوژی یا ارتوپدی):

۵۰ تا ۱۰۰ میکروگرم بر کیلوگرم به صورت تزریق وریدی یا عضلانی همراه با اکسیژن و یک شل کننده عضلانی. در موارد خاص، ممکن است افزایش دوز تا ۱۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم نیاز باشد. دپرسیون تنفسی با این دوزاژ به حدی خواهد بود که ونیتلاسیون مصنوعی در حین بیهوشی و مانیوتور آن بعد از جراحی ضروری است.

• دوز مصرفی به عنوان داروی ضد درد پیش از جراحی: ۵۰ تا ۱۰۰ میکروگرم به صورت عضلانی یا آهسته وریدی طی ۱ تا ۲ دقیقه، ۳۰ تا ۶۰ دقیقه قبل از شروع جراحی تزریق شود.

• دوز مصرفی به عنوان داروی ضد درد پس از جراحی:

تزریق وریدی: ۲۵ تا ۵۰ میکروگرم هر ۵ دقیقه (در دوز متوسط)، ۵۰ تا ۱۰۰ میکروگرم هر ۲ تا ۵ دقیقه (در درد شدید) تا برطرف شدن درد یا بروز عوارض

تزریق عضلانی: ۵۰ تا ۱۰۰ میکروگرم، در صورت لزوم هر ۲ تا ۴ ساعت تکرار شود.

*کودکان و نوجوانان:

تزریق در کودکان بالای ۲ سال و نوجوانان، به صورت آهسته وریدی طی مدت ۳ تا ۵ دقیقه یا انفوزیون مداوم از طریق پمپ انفوزیون انجام گیرد. دوزهای بیشتر از ۵ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن باید به صورت آهسته وریدی طی مدت ۵ تا ۱۰ دقیقه تزریق گردد.

• دوز مصرفی به عنوان داروی کمکی بیهوشی:

۱۲ تا ۳ میکروگرم بر کیلوگرم در هر دوز بر اساس مورد مصرف

۱۲ تا ۱۸ سال:

- دوز پایین: ۰/۵ تا ۲ میکروگرم بر کیلوگرم در هر دوز بر اساس مورد مصرف

- دوز متوسط:

دوز اولیه: ۲ تا ۲۰ میکروگرم بر کیلوگرم در هر دوز.

دوز نگهدارنده: ۱ تا ۲ میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت تزریق آهسته وریدی یا انفوزیون

موارد منع مصرف و احتیاط

منع مصرف: آسم پایدار، ضد درد در زایمان، شوک گردش خون، حساسیت به فنتانیل، دپرسیون شدید تنفسی، عدم تحمل فنتانیل یا سایر اپیوئیدها، بیماری های انسدادی راه های هوایی



احتیاط مصرف: بیماران مبتلا به میاستنی گراویس، افراد چاق، بیماران مبتلا به نارسای آدرنال، اختلال مجرای صفراوی (مانند بیماران تحت جراحی مجاری صفراوی)، برادری کاردی و برادری آریتمی، الکلیسم، روان پریشی، آسیب سر، ضایعات داخلی، جسمه ای یا افزایش فشار داخلی، جمع، کنترل درد در بیماران با مشکلات روحی، بیماری های شکمی، بیماران بدحال، اختلال عملکرد تیروئید مانند هایپوتیروئید، هیپوتانسیون، کاهش ذخیره تنفسی و هیپرتروفی پروستات

- در بیماران کبدی و کلیوی با احتیاط و در سالمندان و بیماران ضعیف تعدیل دوز صورت گیرد.

عوارض جانبی

بسیار شایع: ادم محیطی، افزایش تعریق، دهیدراتاسیون، هیپو کالمی، کاهش وزن، درد شکمی، بی اشتها، یبوست، اسهال، تغییر حس چشایی، تهوع، استفراغ، آسمی، دردهای ناشی از بیماری سرطان، قرمزی محل تزریق، سرگیجه، خواب آلودگی، افسردگی، خستگی، سردرد، بی خوابی، ضعف، تنگی نفس، کمر درد

شایع: برادری کاردی، درد فسه سینه، ادم، ترومبوز عروق وریدی، آمبولی ریوی، افزایش و کاهش فشارخون، تپش قلب، تاکی کاردی سینوسی، اتساع عروق، آلویسی، سلولیت، زخم و قرمزی پوست، خارش، راش پوستی، افزایش یا کاهش کلسیم، افزایش قند خون، هیپوآلبومینمی، کاهش منیزیم و سدیم، لاکتیک اسیدوزیس، سوءهاضمه، گاستریت، خون ریزی گوارشی، خشکی دهان، عفونت مجاری ادراری، احتیاس ادراری، هماچوری، واژینیت، پنسیپونی، ترومبوسیتونی، واکنش ازدیاد حساسیت، عفونت، سپسیس، اضطراب، عدم تعادل، نوروپاتی محیطی، پارستزی، تشنج، سردرد قطع، آسم، سینوزیت، تب، نارسای ریوی، ازوفایت، میاستنی، کاهش حجم ادرار، شب ادراری، خونریزی لته، توم، زردی، آسیت، افزایش آنزیم های کبدی، تاری دید، دپرسین تنفسی، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی

شروع متغیو: شوک آنافیلاکسی، واکنش های آنافیلاکتوئیدی، هیپوترمی، سنکوپ، آریتمی قلبی، سکنه قلبی حاد، گرگرفتگی، اسپاسم مجاری صفراوی

ناسازگاری های دارویی

این دارو با آرترومایسین، فنی توتین، پنتوپراز ول، دوکسپارام ناسازگاری فیزیکی دارد.

تداخلات دارویی

- ۱- الکل با داروهای سرکوب کننده سیستم عصبی باعث تشدید اثر مضعف تنفسی این دارو می شود. ۲- ضد افسردگی های سه حلقه ای (TCA) باعث تشدید عوارض این دارو می گردد.
- ۳- مهار کننده های آنزیم CYP_{2D6} کبدی نظیر اریتروماسین، کنوکونازول، ریتوناویر و فلوکونازول ممکن است غلظت سرمی این دارو را افزایش دهد. ۴- مصرف همزمان این دارو با مهار کننده های مونوآمین اکسیداز (MAOI) باید با فاصله حداقل ۲ هفته صورت گیرد. ۵- مصرف توأم با دروپریدول امکان بروز افت فشار خون را افزایش می دهد. ۶- این دارو می تواند باعث کاهش دفع میدازولام گردد. ۷- سایمتیدین می تواند غلظت سرمی این دارو را افزایش دهد. ۸- تمامی داروهای ایجاد کننده برادری کاردی مانند بتابلاکرها و داروهای کاهنده فشارخون مانند داروهای بیهوشی عمومی (هالوتان) ۹- مصرف همزمان بنزودیازپین ها مانند میدازولام باعث افزایش احتمال دپرسین تنفسی و افت فشارخون ناگهانی در بیماران می گردد.

مصرف در بارداری و شیردهی

گروه C. هنوز مطالعات کافی در زمینه استفاده فنتانیل درخانم های باردار انجام نشده است. این دارو از جفت عبور می کند و در مطالعات حیوانی اثرات سوء مشاهده شده است، اما خطرات بالقوه آن در انسان ناشناخته است. این دارو از جفت عبور کرده و مرکز تنفسی جنین به ایپوئیدها حساس می باشد لذا در صورتی که استفاده شود باید آنتی دوت دارو جهت رفع دپرسین تنفسی احتمالی نوزاد در دسترس باشد. این دارو در شیر ترشح می شود لذا توصیه می شود تا ۲۴ ساعت پس از مصرف آن از شیردهی اجتناب گردد. در دوران شیردهی، پس از قطع مصرف دارو توسط مادر، نوزاد از نظر علائم سندرم قطع دارو تحت نظر قرار گیرد.

شرایط نگهداری

دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.

دفتر مرکزی: تهران، میدان دکتر فاطمی، خیابان پیستون، پلاک ۱، ساختمان داروگستر، کدپستی: ۱۴۳۱۶۶۳۱۲۵
 کارخانه: شهر صنعتی رشت، ورودی اول (بلوار صنعت ۱)، کدپستی: ۴۳۳۷۱۸۵۵۹۸
 تلفن شکایات و گزارش عوارض جانبی: ۰۲۱-۴۲۸۹۵ شماره مستقیم صدای مشتری: ۰۹۹۱۲۰۷۹۲۲۶
 ایمیل جهت ارتباط با مشتری: erm@caspiantamin.com www.caspiantamin.com