

فنتانیل

محلول تزریقی 0/1 میلی گرم: هر آمپول (2 میلی لیتر) حاوی 50 میکروگرم در میلی لیتر فنتانیل می باشد.

محلول تزریقی 0/5 میلی گرم: هر آمپول (10 میلی لیتر) حاوی 50 میکروگرم در میلی لیتر فنتانیل می باشد.

محلول جهت تزریق عضلانی و انفوزیون وریدی

این دارو بیمارستانی است

این دارو برای درمان بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه و یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.

• دسته دارویی و مکانیسم اثر

این دارو مسببهای درد در CNS را مهار کرده و آستانه درد را افزایش می دهد. این دارو از طریق اتصال به رسپتورهای اپیوئیدی درک حس درد را تغییر می دهد.

• موارد مصرف

این دارو از طریق تزریق وریدی به عنوان ضد درد در طول بی حسی بیهوشی عمومی و همچنین در بخش مراقبتهای ویژه برای بیمارانی که تحت درمان با دستگاههای تنفسی قرار گرفته اند، تجویز می گردد. فنتانیل به دسته داروهای اپیوئیدی تعلق دارد که «تسکین دهنده درد» هستند.

اپیوئیدها می توانند اعتیادآور باشند و در صورت قطع ناگهانی مصرف، ممکن است علائم ترک را تجربه کنید.

• راهنمایی پیش از مصرف

پیش از مصرف دارو برگه راهنما را به خوبی مطالعه نمایید چرا که حاوی اطلاعات مهمی برای شما است.

قبل از تزریق فنتانیل، موارد زیر را به پزشک خود اطلاع دهید:

- دارا بودن بیماری میاستنی گراویس
- پایین بودن فشار خون
- کم کاری غده تیروئید
- مشکلات ریوی، کبدی و کلیوی
- مشکلات و آسیب اخیر به ناحیه سر
- وابستگی به الکل یا مواد مخدر و در صورتیکه قبلاً از علائم ترک مانند آشفته گی، اضطراب، لرزش یا تعریق رنج برده اید
- سابقه افسردگی، اضطراب یا بیماری های زمینه ای روانپزشکی

• موارد هشدار و احتیاط

- بعد از مصرف دارو تا 24 ساعت از رانندگی و کار با ابزار آلات به شدت خودداری نمایید.
- در طول مصرف دارو می بایست ضربان قلب، فشار خون و تنفس مرتباً پایش گردد.
- استفاده مکرر از مسکن های اپیوئیدی ممکن است منجر به کاهش اثربخشی دارو شود. علاوه بر آن می تواند منجر به وابستگی، سوءمصرف و در شرایطی تهدیدکننده حیات شود. در نتیجه لازم است نحوه مصرف دارو کاملاً تحت نظر پزشک قرار گیرد.
- پزشک شما قبل از قطع دارو با شما در مورد نحوه کاهش تدریجی دوز صحبت خواهد کرد. از قطع مصرف ناگهانی دارو خودداری شود، زیرا احتمال بروز علائم ترک افزایش می یابد.
- علائم ترک می تواند شامل موارد زیر باشد:
- بی قراری، مشکل در خواب، تحریک پذیری، آشفته گی، اضطراب، احساس ضربان قلب (تپش قلب)، افزایش فشار خون، احساس یا حالت تهوع، اسهال، از دست دادن اشتها، لرزش، لرز یا تعریق.

• موارد منع مصرف

- اگر به فنتانیل، داروهای مشابه مورفین یا شل کننده های عضلانی یا هر یک از ترکیبات دیگر این دارو حساسیت دارید.
- اگر هرگونه مشکل تنفسی یا اختلال ریوی مانند آسم، برونشیت مزمن یا آمفیزم دارید.
- اگر در ۲ هفته گذشته داروهای مهارکننده مونوآمین اکسیداز (MAOI) برای افسردگی مصرف می کنید یا مصرف کرده اید.

• نحوه و مقدار مصرف

فنتانیل فقط باید در محیط بیمارستانی که دستگاه های لازم برای کنترل راه هوایی موجود است تزریق شود. برای جلوگیری از برادی کاردی، توصیه می شود درست قبل از القای بیهوشی، یک دوز داخل وریدی کوچک از یک داروی آنتی کولینرژیک تجویز شود. فنتانیل، از طریق تزریق داخل وریدی، می تواند هم برای بزرگسالان و هم برای کودکان تجویز شود. دوز فنتانیل باید با توجه به سن، وزن بدن، وضعیت جسمی، بیماری زمینه ای، مصرف سایر داروها و نوع جراحی و بیهوشی، به صورت فردی تنظیم شود. تجویز عضلانی فنتانیل را می توان قبل از القای بیهوشی به عنوان پیش دارو استفاده کرد.

بزرگسالان

دوز معمول تزریق در بزرگسالان به صورت ذیل می باشد:

دوز تکمیلی (میکروگرم)	دوز اولیه (میکروگرم)	بی حسی موضعی و تنفس خودبخودی
50	50-200	بی حسی موضعی و تنفس خودبخودی
100-200	300-3500	بیهوشی عمومی و تهویه مکانیکی

دوزهای بیش از ۲۰۰ میکروگرم فقط برای بیهوشی استفاده می شوند. به عنوان پیش دارو، می توان ۴۵ دقیقه قبل از القای بیهوشی، ۱ تا ۲ میلی لیتر فنتانیل را به صورت عضلانی تزریق کرد.

پس از تجویز داخل وریدی در بیماران بزرگسال بدون پیش دارو، انتظار می رود ۲ میلی لیتر فنتانیل در اعمال جراحی با شدت درد کم، بی دردی کافی را به مدت ۱۰ تا ۲۰ دقیقه فراهم کند. ۱۰ میلی لیتر فنتانیل تزریق شده به صورت تزریق داخل وریدی آهسته، بی دردی ایجاد شده را حدود یک ساعت ایجاد می کند. بی دردی ایجاد شده برای جراحی هایی با درد متوسط کافی است. تجویز دوز ۵۰ میکروگرم بر کیلوگرم فنتانیل، بی دردی شدیدی را برای حدود چهار تا شش ساعت، برای جراحی های با تحریک شدید، فراهم می کند. فنتانیل همچنین می تواند به صورت انفوزیون تجویز شود. در بیماران تحت تهویه مکانیکی، می توان دوز اولیه فنتانیل را به صورت انفوزیون سریع تقریباً ۱ میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه برای ۱۰ دقیقه اول و به دنبال آن تزریق تقریباً 0/1 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه تجویز کرد. سرعت تزریق باید با توجه به پاسخ هر بیمار تنظیم شود. تزریق باید حدود ۴۰ دقیقه قبل از پایان جراحی خاتمه یابد.

اگر قرار است تهویه خود به خودی حفظ شود، سرعت تزریق کمتر، مثلاً 0/05-0/08 میکروگرم بر کیلوگرم در دقیقه ضروری است.

کودکان و نوجوانان

نوجوانان ۱۲ تا ۱۷ سال: مشابه دوز مصرفی بزرگسالان

کودکان ۲ تا ۱۱ سال:

دوز مصرفی معمول در کودکان به شرح زیر است:

دوز تکمیلی، micrograms/kg	دوز اولیه micrograms/kg	بی حسی موضعی و تنفس خودبخودی
1-1/25	1-3	بی حسی موضعی و تنفس خودبخودی
1-1/25	1-3	بیهوشی عمومی و تهویه مکانیکی

سالمندان

مانند سایر مواد اپیوئیدی، دوز اولیه باید در سالمندان (بالای ۶۵ سال) و بیماران ناتوان کاهش یابد. تأثیر دوز اولیه باید در تعیین دوزهای تکمیلی در نظر گرفته شود.

بیماران دارای اضافه وزن:

در بیماران دارای اضافه وزن، اگر دوز بر اساس وزن بدن محاسبه شود، خطر مصرف بیش از حد وجود دارد. دوز بیماران چاق باید بر اساس توده بدون چربی تخمینی آنها محاسبه شود.

بیماران دارای اختلالات کلیوی:

در بیماران مبتلا به اختلال کلیوی، کاهش دوز فنتانیل باید در نظر گرفته شود و این بیماران باید از نظر علائم سمیت فنتانیل به دقت تحت نظر باشند

• مصرف در دوران بارداری و شیردهی

- در دوران بارداری و شیردهی، فقط در صورت لزوم و با صلاحدید پزشک مصرف گردد. احتمال وابستگی جنین به این دارو وجود دارد.
- اگر باردار هستید قبل از استفاده از این دارو به پزشک خود اطلاع دهید.
- فنتانیل به شیر مادر منتقل می شود. قبل از شیردهی با پزشک خود مشورت نمایید و تا ۲۴ ساعت پس از تزریق فنتانیل، از شیردهی به نوزاد خودداری نمایید.

• تداخلات دارویی و غذایی

فنتانیل به دلیل تفاوت های زیاد در pH، از نظر شیمیایی با داروهای القا کننده بیهوشی پنتوباربیتال سدیم، تیوپنتال و متوهگزیتون ناسازگار است. اگر داروی دیگری مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

از مصرف همزمان فنتانیل و داروهای زیر اجتناب کنید (و در صورت لزوم مصرف، حتماً تحت نظر پزشک مصرف انجام گیرد):

- داروهای آرام بخش مانند بنزودیازپین ها
 - داروهای مهارکننده های مونوآمین اکسیداز (MAOIs)
 - داروهای مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین (SSRIs) یا مهارکننده های بازجذب سروتونین نوراپی نفرین (SNRIs) (مانند سیتالوپرام، دولوکستین، اسیتالوپرام، فلوکستین، فلووکسامین، پاروکستین، سرتالین، ونلافاکسین)
 - داروهای بیهوشی و شل کننده های عضلانی
 - کلونیدین
 - داروهای تسکین دهنده درد مانند مورفین یا کدئین
 - برخی از مسکن های درد عصبی (گاباپنتین و پریگابالین)
 - داروهای عفونت های مانند فلوکونازول یا وریکونازول
 - داروهای ضد ویروسی مانند ریتوناویر و ایندیناویر
- در صورت مصرف همزمان اتومیدات و میدازولام با فنتانیل، ممکن است نیاز به کاهش دوز باشد.

• عوارض جانبی

فنتانیل همانند سایر داروها می تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف کننده بروز نخواهد داد.

عوارض جانبی زیر جدی هستند و در صورت بروز هر یک از موارد زیر، لطفاً فوراً با پزشک خود تماس بگیرید یا به مراکز درمانی مراجعه نمایید:

- شوک آنافیلاکسی که می تواند شامل تنگی نفس، مشکل در تنفس، بثورات پوستی، لکه های پوستی نامنظم و خارش باشد.
- برونکواسپاسم
- ضربان قلب آهسته

عوارض جانبی دیگر شامل:

- بسیار شایع (بیش از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار می دهد)
- حالت تهوع و استفراغ
- سفتی عضلات

- شایع (کمتر از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تأثیر قرار می دهد)
- حرکات غیرمعمول، از جمله لرزش و تکان دادن دست ها و انگشتان، حرکات پیچشی بدن، راه رفتن نامنظم و سفتی بازوها و پاها.

- خواب آلودگی
- سرگیجه
- مشکلات بینایی
- مشکل در تنفس یا خس خس سینه
- توقف تنفس برای مدت کوتاهی. در صورت لزوم، تنفس شما توسط دستگاه (ونتیلاتور) کمک خواهد شد.
- فشار خون پایین یا بالا
- ضربان قلب نامنظم (آهسته یا سریع)
- بثورات پوستی
- گیجی بعد از عمل

- غیرمعمول (کمتر از ۱ نفر از هر ۱۰۰ نفر را تحت تأثیر قرار می دهد)
- کاهش دمای بدن به زیر حد طبیعی یا لرز
- سردرد
- تورم و لخته شدن خون در رگ
- تعریق
- سکسکه
- سرفه
- مشکل در بلع
- احساس شادی شدید

علائم ترک

هنگامی که مصرف فنتانیل تزریقی را متوقف می کنید، ممکن است علائم ترک مواد مخدر را تجربه کنید که شامل بی قراری، مشکل در خواب، تحریک پذیری، اضطراب، احساس ضربان قلب (تپش قلب)، افزایش فشار خون، احساس یا حالت تهوع، اسهال، لرزش یا تعریق است.

• شرایط نگهداری :

در دمای کمتر از 30 درجه سانتی گراد، دور از نور و رطوبت نگهداری کنید. دارو را دور از دید و دسترسی کودکان نگه دارید. از مصرف داروهای تاریخ گذشته خودداری نمایید.

شرکت کارخانجات داروپخش

تهران - ایران

