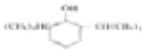
【核准日期】2007年02月20日
【修改日期】2007年02月01日

# 丙泊酚注射液
# 使用说明书

【药品名称】
通用名：丙泊酚注射液
商品名：诺可宁®
英文名：Propofol Injection
汉语拼音：Bingbofen zhusheye
【成分】
本品主要成份为化学名称为：2,6-二(甲基-1-乙基)苯酚
化学结构式：



分子式：$C_{12}H_{18}O$
分子量：178.27
【性 状】无菌、等渗、乳白色、水油、氢氧化钠、注射用水。
【性状】白色或类白色的均匀乳状液体。
【适应症】
全麦麻醉的诱导和维持；镇静护理病人的镇静；在局部或区域麻醉下进行外科和诊断性操作时的镇静。
【规格】20ml：0.2g
【用法用量】
使用前摇匀，不用的溶液及时丢弃。
丙泊酚注射液仅用于静脉给药。开瓶前注射针的瓶盖，可在用药前和时间注射针持续导入药物注射液为10mg/ml的多剂量注射液进行混合，比例为1份的多剂量，20份丙泊酚注射液。本品稀释后不稀释的可用于连续输注，注射或稀释前应检查每个杂质或小颗。如有异物时不能使用，并保证无菌输注连续，应使用合适的设备和速度的。在整输注应注射器等，应用香蕉输注器增加可密或给给注意的药剂输注量。丙泊酚注射液可用5%葡萄糖注液稀释，稀释不应超过1：5的丙泊酚2mg/ml。所有PVC输液袋或玻璃输液瓶中配制，如PVC袋，应保袋，应先检注PVC袋中一定含量的液体，所注入等全量的丙泊酚注射液。使用注射器稀释稀释应尤其谨慎，保证注射器和稀释液应尤其谨慎，特别注意在注射器和小时内使用，剩余部分应弃。
成人用药：
全麦麻醉的诱导：丙泊酚注射液的剂量应按个体对药物的反应性与情况，用于诱导麻醉，根据临床情况制定连续输注，成人给药剂量通常在每分10秒钟注射40mg(4ml)，直到出现临床麻醉状态为止。33岁以下的比较成人通常诱导剂量为2.0mg~2.5mg/kg。33岁以上成人通常使用1.0~1.5mg/kg即可。ASA 3级或4级的病人建议采用剂量减低。通常为每10秒20mg(2ml)。
全麦麻醉的维持：可以根据反应连续输注或重复静脉注射来维持足够的麻醉。
连续输注：所有适当情况下用病人的方。需采用输注维持麻醉，五个情况下输注速率应为4~12mg/kg/h对于年轻成人，体弱，低血容量和ASA 3级或4级病人应减量至4mg/kg/h，麻醉开始时(约在开始10~20分钟间)，某些病人有条件或高输注速率（8~10mg/kg/h）。
重复静脉注射：根据反应情况，25~50mg（2.5~5.0ml）静脉注射。
镇静护理病人的镇静：首先静脉注射1.0~2.0mg/kg，然后根据需要静脉给药速度，连续输注维持，速度为0.3~4mg/kg/h，连续使用不超过7天。
外科和诊断性操作过程的镇静：剂量需根据病人的个体差异进行调整，在外科和诊断性操作的病人进行连续镇静的方法，速度为在开始1~3分钟内，开始给予0.5~1mg/kg，然后以1~4.5mg/kg/h速度连续输注维持，如这组中需要深度镇静，需静注剂10~20mg。ASA 3级或4级的病人和老年人通常采用较小的剂量。
此速度慢。
【不良反应】
局部：丙泊酚注射液一般耐受性良好，有关的不良反应在注射部位有报道，通过加入利多卡因(通常1%)可减轻。
全身：在诱导麻醉时可产生低血压和剂量的呼吸抑制，尤其是循环已受的病人可能较为严重，少见癫痫样运动，注意和肾功衰竭，可能出现暂时性发绿，产生高血压及呼吸抑制，在心，老年或体弱病人可能出现情况，低血压可能剂量的减速，可能与在一些病人可出现过敏反应，在状态稳定的低血压，无气管痉挛，不用和由部位血管，也有一些b使用本品有关的中枢神经抑制，也可能与不良意外，发热，寒意，皮肤瘙痒病例，有时出现轻度或暂时的皮肤色变化，可能与不良使用本品有关，这是由于丙泊酚注射液的氢氧化钠的所致，临床上并没有危险，在所体内乙醇相同一样，可能出现排汗并收发。
本品临床使用中，在一名7岁儿童用药中出现乳酸中毒症状，与使用本品的因素并非不能完全排除。
【禁忌】
1)已知对丙泊酚注射液和制剂中其它成份过敏者。
2)3岁以下儿童麻醉和16岁以下儿童镇静。
3)孕和哺乳期妇女禁用。
不相容性：本静脉注射剂，本品不应与除了5%葡萄糖液和10mg/ml多剂注射液以外的溶液或输注液混合使用。
【注意事项】
使用特殊注意事项：
丙泊酚注射液应由只能由麻醉专业人员给药或在专业人员监督下使用。外科或诊断性操作的医生不可使用镇静，治疗者应考虑一次更注意的情况的复苏设备。
给药时，应先吸氧护病人，发现或预可能出现的低血压，呼吸抑制，通气不足或梗塞等，特别注意对外科或诊断性操作中采用本品镇静的病人，因为此时病人表现受人工通气支持。
有心脏、呼吸、肾、肝功能不全的病人使用时要谨慎处理，低血容量病人和合并脑梗塞的病人也是使用本品的危险人群。
由于本品能无抗逆支持性的抑制作用，可能发生心脏过缓甚至心气抑停，应给予和维持麻醉前，应有适当静脉注射抗胆碱能药物，尤其是与其它可能引起心脏过缓或增加迷走神经张力的药物同时使用时以及迷走神经张力高的病人。由于用药后可明显降低收缩压，因有血压和平均动脉压低的病人应特别注意，由于本品是脂溶乳剂，指标代谢严重呼吸的病人，如高脂血症患病人，应特别注意，脂肪摄入量过多的病人使用本品，可能发生危险，应重新检查不平，必要时，可降低用量，如病人应接受丙泊酚注射液的同时还接受其它胃肠外营养乳剂型药物，应计算每日摄入脂肪，丙泊酚注射液中脂肪含量0.1g/ml应考虑在内。
对癫痫病人，本品可能导致惊厥。
本品的镇痛作用不及其它镇痛药物类似无呼吸抑制作用。
全麦麻醉病人应合理有意确认其麻醉状况是否充分，应谨注意，个别麻醉可能暂时影响手术后病人对指令的理解能力。
对驾车和操作机器能力的影响
在使用该药后的一定时间内，如医产者医护病人，应每如病人不自驾车，操作机器或在无保护的情况下工作，病人所要对应有人护送所要应做到，此原的特别注意事项。
丙泊酚注射液只使用用有效各应用产品无菌处理，因为本药不含抗菌防腐剂，大肠杆菌和其他微生物的污染剂，应按无菌操作的原则，将产品的安全最高小限中的药物不应和其他物质无菌的注射器中，与本品可对使用的药物应不可能有接触或参等的化的药，丙泊酚注射液不要通过微生物过滤器，若本品的药物要重以用于多剂病人。
根据与使用脂肪乳剂有关的准则，在特殊的丙泊酚注射液应在完成连续注射时不应超过12小时，在输注完毕或输注时间超过12小时时，应将剩余的丙泊酚注射液和输液管或无菌丢弃，如有污染，可重复进行输注用药。
【孕和哺乳期妇女用药】
孕安全方面，动物测试表明丙泊酚注射液，本品可通过胎盘屏障，可能引起新生儿呼吸，因此本品禁用于产妇麻醉，目前生儿用药的安全性尚不明确，所以本药禁用于哺乳期妇女。
【儿童用药】
根据注注有安全性的证明，丙泊酚注射液禁用于3岁以下的儿童。
全麦麻醉的诱导
儿童用药剂的常年的调整，3岁以上儿童平均诱导的药剂量为2.5mg/kg，缓慢静脉注射，直至出现临床麻醉状态为止。
年龄较小的儿童可能需要每分开体重的大一点剂量，ASA 3级或4级儿童建议使用低剂量。
全麦麻醉的维持
连续输注或重复静注静脉注射来维持麻醉，剂量应按个体反应进行调整，通常6~15mg/kg/h输注速率即可达到满意的麻醉效果。
镇静护理，外科和诊断性操作的镇静：
用药与年龄相关不可或缺不安全状，本品禁用于儿童的镇静。多比年上述建议应在年龄上上的，特别是在产前不安全情况(如出生生长安全的)应注，其应用与不清楚。这类不安全的多见于有呼吸道或易的儿童，并接受了超过成人推荐剂量的药物。
【老年用药】
请见【用法用量】，或见其他。
【药物作用作用】
丙泊酚注射液是与脂溶和吸脂产麻醉以及各种类型的长管的药，其均和抗药，对人麻醉药和镇痛药可同时使用，某些药物可能降低血压，抑制呼吸，从而增强本品的作用，如阿片类药物作用不管药，应注意使呼吸抑制的发生率增加，呼吸抑制的时间延长。使用苯乙尼泮，血中丙泊酚注射液浓度会增加。有报告在使用此种麻醉剂者的病人中，注射脂肪乳剂和丙泊酚注射液可能增加血脂高，由于其吸收剂用脂肪乳剂的不相容性。用于辅助局部麻醉，使用较小剂量丙泊酚注射液即可。同时使用阿片类药物时，可能加重本品对呼吸抑制的时间。
【药物过量】
过量可引起循环、呼吸抑制，应立刻停药，呼吸抑制可以通过增加氧、人工呼吸等方法处理，循环抑制时，可以采取头低脚高位进行处理，必要时，可使用升压药及血液扩容剂来恢复循环及心脏搏动及正常的血液流动。
【药理毒理】
药理作用：丙泊酚注射液是一种高脂溶性静脉麻醉注射全麻药。人多数病人全麻诱导所需的时间为30~60秒。
【药代动力学】
丙泊酚注射液分布可用三室开放模型描述，血液浓度快速分布时间短，(半衰期2~3分钟)，代谢产物很快从血液中被排除(半衰期30~60分钟)，表明对组织摄取，在此时组织再从蓄注积是的积极中排除，快速代谢是由于肝的高度脂溶性物质，基于现过血脂清除是由等于肝的排泄系统，肾，血液浓度是麻醉持续时间和给药剂量直接有关，此药在肝脏代谢主要是脂溶性物质和硫酸酯的结合物，随后从尿中排出。
【贮藏】于2℃~25℃之间，不得冷冻。
【包装】安瓿5支/盒
【有效期】36个月
【执行标准】JX19980083
【进口注册证号】H20030333
【生产企业】Bayer Schering Pharma Oy，P.O.Box 415(Panimontie 7) 20101 Turku
Santen Oy，Niittyhaankatu 20，33720 Tampere Finland
电话：(010) 65812860 (010) 61984732
传真：(010) 65815962