پروپوفول ۱٪ ام سی تی فرزنیوس

امولسیون برای انفوزیون یا تزریق

ترکیبات :

۱ میلی لیتر امولسیون حاوی ۱۰ میلی گرم پروپوفول می‌باشد.

هر آمپول ۲۰ میلی لیتر حاوی ۲۰۰ میلی گرم پروپوفول می‌باشد.

هر ویال ۲۰ میلی لیتر حاوی ۲۰۰ میلی گرم پروپوفول می‌باشد.

هر ویال ۵۰ میلی لیتر حاوی ۵۰۰ میلی گرم پروپوفول می‌باشد.

هر آمپول ۱۰۰ میلی لیتر حاوی ۱۰۰۰ میلی گرم پروپوفول می‌باشد.

همچنین حاوی روغن سویا، تری گلیسرید (با زنجیره متوسط) فسفاتید شده تخم‌مرغ،گلیسرول، اولئیک اسید،سدیم هیدروکساید، آب تزریقی

شکل دارونی :

امولسیون برای انفوزیون یا تزریق

آدرس کمپانی دارونی : آلمان - V.d.H بدهامبورگ GmbH-۶۱۳۴۶ فرزنیوس کابی .

تولید کننده :

اتریش - ۸۰۵۵ گراتز- هافنر اشتراسه ۳۶- GmbH فرزینوس کابی.

سوئد - راپزگاتان ۷-اس-۷۵۱۷۴ اوپسالا فرزنیوس کابی آ-ب

اندیکاسیونهای درمانی :

پروپوفول ۱٪ ام سی تی فرزنیوس، یک بیهوش کننده عمومی با اثر کوتاه برای

- القاء و حفظ بیهوشی در بیهوشی عمومی
- آرام بخشی برای بیمارانی که زیر ونتیلاتور در ICU قرار دارند.
- آرام بخشی برای‌اعمال جراحی و تشخیصی ، به صورت انفرادی و یا بصورت مخلوط با بیهوش کننده‌های موضعی یا ناحیه ای

کنتراندکاسیونهای مصرف یا موارد منع مصرف :

پروپوفول ۱٪ ام سی تی فرزنیوس نبایستی در موارد زیر مصرف گردد.

- در بیماران با حساسیت شناخته شده به پروپوفول یا یکی از ترکیبات و مواد جانبی موجود درپروپوفول.
- در بیماران دارای حساسیت به سویا یا بادام زمینی
- برای آرام بخشی در اطفال ۱۶ ساله و کوچکتر

(به قسمت" احتیاطهای خاص و هشدار برای مصرف" مراجعه فرمائید)

مصرف در هنگام حاملگی و شیردهی:

بی‌خطری استفاده ازپروپوفول در هنگام حاملگی ثابت نشده است. بنابراین پروپوفول نبایستی در خانم‌های حامله استفاده شود مگر اینکه لزوم استفاده از دارو آشکار شده باشد. پروپوفول از جفت عبور کرده وممکن است منجر به دپرسیون جنین گردد. دوزهای بالای دارو (بیش از ۲/۵ میلی گرم پروپوفول به ازای کیلوگرم وزن بدن به جهت القاء بیهوشی وبا ۶ میلی‌گرم پروپوفول به ازای وزن بدن در ساعت برای نگهداری بیهوشی) نبایستی مصرف گردد.

مطالعات در خانم‌های شیرده مشخص کرده‌اند که مقادیر کم پروپوفول در شیر ترشح شده بنابراین مادران بایستی از شیر دادن به اطفال خود جلوگیری کرده‌و تا ۲۴ ساعت پس از مصرف پروپوفول، شیرخود را دور بریزند.

هشدارهای خاص و موارد احتیاط جهت استفاده :

- در بیماران ناتوان، بیمارانی که اختلالات قلبی، تنفسی، کلیوی یا کبدی دارند و همچنین در بیماران مسن ، یا بیماران صرعی یا هیپوولیک با اختلالات هوشیاری، پروپوفول ۱٪ ام سی تی فرزنیوس بایستی با احتیاط و با مقادیر یا پائینتری تجویز گردد.(به قسمت میزان و روش تجویز دارو مراجعه فرمائید)

هرگونه نارسائی قلبی، ریوی و گردش‌خون و یا هیپوولومی بایستی قبل از تجویز پروپوفول ۱٪ ام سی تی فرزنیوس اصلاح گردد.

قبل از بیهوش کردن بیماران صرعی، بایستی کنترل شود که بیمار درمانهای صرعی خود رادریافت کرده باشد. اگر چه مطالعات متعددی اثربخشی دارو را دردرمان استاتوس اپی لپتیکوس نشان داده اند ولی مصرف پروپوفول در بیماران صرعی ممکن است ریسک بروز تشنج را افزایش دهد.

پروپوفول۱٪ ام‌سی تی فرزنیوس در بیمارانی که نارسائی پیشرفته قلبی دارند نبایستی‌مصرف گردد مگر اینکه تجویز دارو با در نظر گرفتن نهایت‌احتیاط و مونیتورینگ ویژه انجام پذیرد.

باتوجه به اینکه پروپوفول فاقد فعالیت واگولیتیک می‌باشد، احتمال‌واگوتونی نسبی ناشی ازآن ممکن است افزایش یابد. در این زمان‌گزارشاتی در خصوص بروز برادیکاردی (گاهی عمیق) و نیز اسیستول وجود دارد.مصرف داروهای آنتی کولینرژیک پیش از القاء و در مدت حفظ بیهوشی بصورت وریدی توصیه می‌شود ، بویژه در شرایطی که تون‌واگال غالب شود یا وقتی که پروپوفول ۱٪ ام‌سی‌تی فرزنیوس بصورت هم زمان با دارو های مستعد کننده به ایجاد برادی کاردی مصرف گردد.

- مصرف دارو همزمان با درمان الکتروکونوالسیو توصیه نمی شود.
- نظیر سایر داروهای آرام بخش، هنگامی که از پروپوفول در طی اعمال جراحی استفاده می‌شود، حرکات غیر ارادی بیمار ممکن است دیده شود. در اعمالی که نیاز به بی‌حرکتی کامل بیمار باشد ممکن است این دسته از حرکات برای عمل جراحی خطرناک باشند.

- در بیمارانی که اختلال در متابولیسم چربی دارندو درمواردی که بیمار بایستی امولسیونهای لیپیدی را با احتیاط مصرف نماید، در مصرف دارو بایستی توجه مخصوص اعمال شود. چنانچه بیمار، تغذیه پرانترال دریافت می‌کند بایستی که میزان لیپید انفوزیون به عنوان قسمتی از فرمولاسیون پروپوفول ۱٪ ام سی تی فرزنیوس در نظر گرفته شود، یک میلی لیتر از پروپوفول ۱٪ فرزنیوس‌حاوی ۰/۱ گرم چربی می‌باشد.

- در قسمت مراقبتهای ویژه ، پس از سه روز درمان ، لیپیدها بایستی پایش گردند.

- در بیمارانی که وزن بسیار بالائی دارند، بدلیل نیاز به تجویز دوزاژ بالاتر، خطر اثرات همودینامیک دارو بر روی سیستم قلبی - عروقی بایستی در نظر گرفته شود.

-دربیماران مبتلا به افزایش فشار داخل جمجمه‌و فشارمتوسط سرخرگی پائین، به دلیل اینکه احتمال کاهش قابل توجه فشار پرفیوژن داخل مغزی وجود دارد، بایستی به‌این‌دسته از بیماران توجه ویژه ای داشت.

- به جهت کاهش درد ناحیه تزریق، در طی القاء بیهوشی هنگام تزریق پروپوفول ام‌سی‌تی‌فرزنیوس می‌توان لیدوکائین را قبل از تزریق امولسیون پروپوفول تزریق نمود.

- در بیماران مبتلا به پورفیری حاد ارثی، نبایستی از محلولهای رقیق شده با لیدوکائین استفاده نمود.

- پروپوفول در نوزادان زیر یکماه، به جهت القاء بیهوشی عمومی توصیه نشده است. بی خطری داروبرای ایجاد آرام بخشی در اطفال زیر ۱۶ سال کاملا مشخص نشده است.

- اگرچه هیچگونه ارتباط علت‌و معلولی به ثبت نرسیده است، استفاده از پروپوفول در کودکان زیر۱۶ سال به منظور آرام بخشی، در موارد مصرف غیر مجازمنجر به عوارض ناخواسته شدیدی(شامل فوت بیمار) گشته است.

به خصوص این عوارض شامل اسیدوز متابولیک، هیپرلیپیدمی، رابدومیولیز و یا نارسائی قلب می باشد.

این ا ثرات عموما در اطفالی که مبتلا به عفونتهای دستگاه تنفسی بوده و در دوزهای بالاتراز میزان توصیه شده برای بزرگسالان، برای آرام بخشی در بخش مراقبت‌های ویژه دریافت کرده‌اند ظاهر می‌گردد. همینطور موارد بسیار نادری از اسیدوز متابولیک، رابدومیولیز، هایپر کالمی‌و یا نارسائی پیشرونده قلبی(در بعضی موارد منجربه مرگ شده است) در بزرگسالانی که برای بیش از ۵۸ ساعت تحت درمان بادوزهای بیش از ۵ میلی گرم پروپوفول / به ازای هر کیلوگرم وزن بدن/ در ساعت بوده اند، دیده شده است.این مقدار از حداکثر مقدار ۴ میلی گرم پروپوفول به ازای واحد وزن بدن در ساعت که برای ایجاد اثر آرام بخشی در بخش مراقبتهای ویژه استفاده می شود بیشتر است. بیمارانی که صدمه دیدند عموما (نه صرفا) بیمارانی بودند که دچار صدمه در ناحیه سر شده و فشار داخل جمجمه آنها افزایش یافته بود. در این بیماران نارسائی قلبی عموما به درمان‌های حمایتی اینوتروپیک پاسخگو نبوده است.

به پزشکان معالج یادآوری می گردد که در صورت امکان از دوز ۴ میلی گرم پروپوفول به ازای وزن بدن درساعت دوز درمان را افزایش ندهند. پزشکان معالج وتجویز کننده بایستی نسبت به امکان بروز این عوارض احتمالی کاملا آگاه باشند و به محض بروز اولین نشانه‌های عوارض فوق نسبت به کاهش میزان پروپوفول اقدام کننده یا با آرام‌بخش دیگری جایگزین نمایند. بیماران با ICP بالا بایستی درمان مناسبی جهت حمایت خون رسانی کافی مغزی در زمان تغییر روش درمانی دریافت کنند.

تجویز پروپوفول با استفاده از سیستم هدف کنترل شده TCI به جهت ایجاد بیهوشی در اطفال توصیه نمی شود.

حفظ بیهوشی:

- پروپوفول ۱٪ ام سی‌تی فرزنیوس را، بصورت انفوزیون مستمر، به میزان ۹ تا ۱۵ میلی گرم پروپوفول به ازای واحد وزن بدن جهت حفظ بیهوشی، بایستی تجویز نمود.

درمقایسه با اطفال بیمار بزرگتر، اطفال زیر سه سال، امکان دارد نیاز به دوز داروئی بیشتر،البته در رنج توصیه شده داشته باشند.

اطلاعاتی در خصوص حفظ بیهوشی با تزریقهای مکرر پروپوفول در اطفال وجود ندارد.

دوزاژ دارو بسته به بیمار بایستی تنظیم گرددو به جهت دستیابی به بیهوشی کافی بایستی مراقبت‌های ویژه صورت پذیرد.

ازحداکثر مدت زمان مصرف ۶۰ دقیقه، مدت مصرف نبایستی طولانی تر گردد، مگر در شرایط خاص نظیر هیپرترمی بدخیم که استفاده از شکل محصول‌های استنشاقی منع شده است.

به جهت حفظ بیهوشی در اطفال توصیه‌به استفاده از پروپوفول با استفاده از سیستم انفوزیون با هدف کنترل شده یا (TCI) توصیه نمی شود.

آرامبخشی در بزرگسالان درطی مراقبت های ویژه:

در خصوص بیماران ونتیله که تحت مراقبت‌های ویژه قرار دارند، به جهت آرامبخشی، توصیه به انفوزیون مستمر پروپوفول ۱٪ MCT فرزنیوس می شود.

دوز مصرفی متناسب باعمق آرامبخشی مورد نظر تعیین می‌گردد. معمولا آرامبخشی مناسب با مصرف رنج ۰/۳ تا ۴ میلی گرم پروپوفول به ازای واحد وزن در ساعت بدست می‌آید. سرعت انفوزیون بالاتر از ۴ میلی گرم به ازای وزن بدن درساعت توصیه نمی‌گردد.(به قسمت هشدارهای خاص برای مصرف مراجعه گردد.)

پروپوفول۱٪ نبایستی جهت آرامبخشی در کودکان زیر ۱۶ سال که تحت مراقبت های ویژه هستند استفاده گردد.

مصرف پروپوفول ۱٪ MCT فرزنیوس با استفاده از انفوزیون با هدف کنترل شده یا (TCI)سیستم برای ایجاد آرامبخشی در واحد مراقبت‌های ویژه توصیه نمی‌شود.

ایجاد اثرآرام بخشی برای اعمال تشخیص و اعمال جراحی در بیماران بزرگسال:

به منظور ایجاد اثر آرامبخشی طی اعمال جراحی و تشخیصی ، دوز و میزان مصرف بایستی بسته به پاسخ داشت. بالینی اصلاح گردد. اغلب بیماران به ۰/۵ تا ۱ میلی گرم پروپوفول به ازای واحد وزن، برای مدت ۱ تا ۵دقیقه برای شروع اثرآرامبخشی نیاز خواهند

حفظ بیهوشی با تیتراسیون محول انفوزیون پروپوفول ۱٪ام سی تی فرزنیوس،تا رسیدن به سطوح مناسب

آرام بخشی تکمیل می گردد اغلب بیماران نیاز به ۱/۵-۴/۵ میلی گرم پروپوفول به ازای واحد وزن بدن درساعت خواهند داشت. در صورت نیاز به افزایش سریع عمق آرام بخشی می توان به انفوزیون، میزان ۱۰-۲۰ میلی گرم (۱-۲ میلی لیتر پروپوفول ۱٪ام سی تی فرزنیوس بصورت بولوس افزود.

در بیماران مسن تر از ۵۵ سال و در بیماران با گرید III و ASA IV دوزهای کمتر پروپوفول ۱٪ ام‌سی‌تی فرزنیوس ممکن است نیاز باشد بنابراین میزان مصرف بایستی کاهش یابد.

پروپوفول‌نبایستی برای آرام بخشی جهت اعمال جراحی و تشخیصی در بیماران ۱۶ ساله به پائین مصرف گردد.

روشهای تجویز:

- به جهت مصرف داخل وریدی.

پروپوفول ۱٪ فرزنیوس را می‌توان برای انفوزیون بصورت رقیق نشده و یا رقیق شده، تنها با محلول تزریقی وریدی دکستروز۵٪ و یا محلول تزریقی وریدی سدیم کلراید ۰/۹٪ در شیشه های سرم تزریق نمود.

- محتویات سرم باید بخوبی قبل از مصرف تکان داده شود.
- تنها از محلولهای هموژن و ظروف صدمه ندیده استفاده نمائید.
- قبل از استفاده، گردنه آمپول با لایه رابر را با اسپری الکل یا سواپ خیس شده با الکل تمیز نمائید.بعد از مصرف، ظروف استفاده شده بایستی دور ریخته شوند.
- پروپوفول ۱٪ فرزنیوس یک امولسیون محتوی لیپید بدون نگهدارنده‌های ضد میکروبی می‌باشدو ممکن است رشد سریع میکروارگانیسم ها را سبب شود.
- امولسیون باید بطریقه استریل بداخل سرنگ استریل کشیده شود و یا سریعا بعد از باز کردن آمپول و یا شکستن محافظ سر ویال بداخل ست وارد شود. تزریق بایستی بدون درنگ انجام گردد.
- شرایط آسپسیس جهت پروپوفول ۱٪ فرزنیوس و همچنین وسایل انفوزیون در طی مدت انفوزیون باید حفظ شود. تجویز همزمان سایر داروها یا افزودن مایعات به مسیر انفوزیون ۱٪ پروپوفول فرزنیوس بایستی نزدیک به محل کانولا صورت گیرد. با استفاده از یک کانکتور Y شکل و یا والو سه راه صورت پذیرد.

- پروپوفول ۱٪ام سی‌تی فرزنیوس نبایستی با سایر محلولها برای انفوزیون یا تزریق مخلوط گردد.

ولی محلول گلوکز۵٪ وزنی /حجمی، محلول ۰/۹٪وزنی /حجمی‌یا محلول ۰/۱۸ ٪ وزنی /حجمی سدیم کلراید و محلول گلوکز ۴٪ وزنی /حجمی را می توان با ضمایم مناسب‌به ناحیه کانولا تزریق نمود.

پروپوفول ۱٪ فرزنیوس نبایستی از طریق فیلتر میکروبیولوژیکی تزریق گردد.

- پروپوفول ۱٪ فرزنیوس و هرگونه وسایل تزریق حاوی پروپوفول ۱٪ فرزنیوس جهت یکبار تجویزو منحصرا برای یک بیمار در نظر گرفته شده است، پس از مصرف دارو محلول باقیمانده ۱٪ ام سی‌تی بایستی دور ریخته شود یا در صورت نیاز جایگزین گردد.

انفوزیون پروپوفول ۱٪ام سی تی رقیق نشده فرزنیوس :

هنگامی که انفوزیون پروپوفول۱٪ بصورت رقیق نشده اینفیوز شود توصیه می‌شود که وسایلی نظیر بورت، شمارشگر قطره، پمپهای سرنگ یا پمپهای انفوزیون حجمی همواره استفاده شوند تاسرعت انفوزیون را بتوان کنترل نمود. بطور معمول برای‌امولسیون های چرب،انفوزیون پروپوفول ۱٪ام‌سی‌تی فرزنیوس بوسیله‌یک سیستم انفوزیون نبایستی از ۱۲ ساعت تجاوز نماید. پس از ۱۲ ساعت سیستم انفوزیون‌و مخزن پروپوفول ۱٪ام‌سی‌تی فرزنیوس بایستی دور ریخته شود یا درصورت نیاز جایگزین گردد.

انفوزیون پروپوفول ۱٪ام سی تی فرزنیوس رقیق شده:

- برای مصرف و انفوزیون پروپوفول ۱٪ام سی تی فرزنیوس ، بورت ، شمارشگر قطره یا پمپهای انفوزیون حجمی، برای کنترل سرعت انفوزیون و جلوگیری از احتمال انفوزیون تصادفی حجم‌های بالای پروپوفول ۱٪ ام سی تی فرزنیوس رقیق شده بایستی استفاده گردد. هنگامی که تصمیم به استفاده از حداکثر رقت در بورت گرفته شد، ریسک فوق بایستی مدنظر قرار گرفته شود.

- نبایستی میزان رقت از نسبت یک قسمت از پروپوفول ۱٪ام سی تی فرزنیوس به چهار قسمت ازمحلول تزریقی داخل وریدی دکستروز۵٪ یا سدیم کلراید ۰/۹٪(حداقل ۲ میلی گرم پروپوفول در میلی لیتر) تجاوز نمایدو محلول باید بطریقه آسپتیک بلافاصله قبل از تجویز آماده گردد و طی ۶ ساعت بعد از آماده‌شدن تجویز گردد.

- پروپوفول ۱٪ام سی‌تی فرزنیوس نبایستی با سایر محلولها جهت انفوزیون یا تزریق مخلوط گردد.

تجویز همزمان دکستروز ۵٪ ، سدیم کلراید ۰/۹٪ ویا محلول تزریقی وریدی دکستروز ۴٪ وزنی / حجمی‌و سدیم کلراید ۰/۱۸٪ وزنی/ حجمی بهمراه پروپوفول ۱٪ فرزنیوس بایستی از طریق کانکتور Y شکل نزدیک‌به محل تزریق صورت گیرد.

- جهت کاهش درد در محل تزریق می توان از فرم تزریقی لیدوکائین ۱٪ بلافاصله پیش از تزریق پروپوفول ۱٪ام سی تی فرزنیوس استفاده نمود یا پروپوفول ۱٪ام سی‌تی را می توان بلافاصله پیش از مصرف با لیدوکائین فاقد مواد نگهدارنده به میزان ۲۰ قسمت از پروپوفول ۱٪ام‌سی‌تی را می توان بلافاصله پیش از مصرف با لیدکائین فاقد مواد نگهدارنده به میزان ۲۰ قسمت از پروپوفول ۱٪ام سی‌تی فرزنیوس با حداکثر ۱ قسمت از محلول تزریقی لیدوکائین ۱٪ تحت شرایط کنترل شده آسپتیک طی ۶ ساعت بعد از آماده شدن تجویز نمود.

- شل کننده های عضلانی مثل آتراکوریوم و میواکوریوم بایستی تنها از همان محل انفوزیون که برای پروپوفول ۱٪ام سی‌تی فرزنیوس استفاده شده است، تجویز گردند.

طول مدت تجویز:

طول مدت تجویز نبایستی از ۷ روز تجاوز کند.

پیشینه مصرف:

ممکن است مصرف اتفاقی بیش از اندازه منجر به دپرسیون قلبی- عروقی‌و تنفسی گردد.دپرسیون تنفسی بایستی بوسیله تنفس مصنوعی بهمراه اکسیژن درمان گردد . در دپرسیون قلبی- عروقی لازم است سر بیمار پائین آورده شود واز حجم دهنده های پلاسما و تنگ کننده های عروقی استفاده شود.

توجه ویژه ای به جهت ایجاد بیهوشی در نوزادان و اطفال زیر ۳ سال در استفاده از پروپوفول ،باید لحاظ شود. هرچند بررسی اطلاعات موجود، تفاوت معنی داری در رابطه با بی خطری دارودر هنگام استفاده از همان دارو دراطفال بزرگتر از ۳ سال را روشن نمی سازد.

در موارد نادر ممکن است یک فاز عدم هوشیاری پس از عمل جراحی(پس اوپراتیو) بروز نماید که می‌تواند همراه با افزایش تونوس عضلانی باشد. وقوع چنین شرایطی ربطی به هوشیاری یا عدم هوشیاری بیمار ندارد. با وجود اینکه هشیاری خود به خود باز می گردد. بیماران بیهوش بایستی از نزدیک تحت مراقبت باشند.

پروپوفول ۱٪ام‌سی‌تی فرزنیوس حاوی روغن سویا می‌باشد که در موارد نادر، می‌تواند منجر به ایجاد واکنشهای حاد آلرژیک گردد.

پیش از مرخص کردن بیمار بایستی بازگشت از بیهوشی عمومی تائید گردد.

تاثیرات بر روی توانائی جهت رانندگی و کار کردن با ماشین آلات :

- بعد از تجویز پروپوفول ۱٪ ام‌سی‌تی فرزنیوس بیمار بایستی برای مدت زمان کافی زیر نظرگرفته شود. به بیمار توصیه می شود که از رانندگی ، کارکردن با ماشین آلات‌و یا از کارکردن در محیط‌هائی که احتمال خطر وجود دارد اجتناب ورزد. به بیمار نباید اجازه داده شود که بدون همراه به منزل بازگردد و همچنین باید توصیه شود که از مصرف الکل اجتناب ورزد.

تداخلات با سایر داروها:

- پروپوفول ۱٪ ام‌سی‌تی فرزنیوس، را بطور معمول می‌توان با سایر داروهای بی‌حس‌کننده(پره مدیکاسیونها، بیهوش کننده‌های استنشاقی، عوامل آنالژزیک، شل کننده های عضلانی‌و یا بیهوش کننده‌های موضعی) استفاده نمود. تداخلهای حاد با این دسته از داروها دیده شده است.

بعضی از داروهای با عملکرد سیستم مرکزی، می‌توانند منجر به اثرات دپرسیو بر روی گردش خون و تنفس بشوند، که باعث افزایش اثر هنگام مصرف همزمان با پروپوفول ۱٪ ام‌سی‌تی فرزنیوس می‌گردد.

-هنگامی که بیهوشی عمومی در ادامه بیهوشی ناحیه ای (رژیونال) ایجاد گردد، ممکن است به دوزهای پائینتری از دارو نیاز باشد.

- گزارشاتی مبنی بر استفاده همزمان از بنزودیازپین ها، عوامل پاراسمپاتولیتیک و یا بیهوش کننده‌های استنشاقی که منجر به طولانی شدن بیهوشی و کاهش سرعت تنفس می‌گردد، دریافت شده است.

- ممکن است بعداز پره مدیکاسیون تکمیلی با اوپیوئیدها ، اثرات آرام بخشی پروپوفول تشدید شده و طولانی تر گردد، احتمال بیشتری برای بروز آپنه و طولانی شدن آن وجود دارد.

بایستی در نظر داشت که مصرف همزمان پروپوفول با پره مدیکاسیونها، فرآورده‌های استنشاقی یا عوامل آنالژزیک ممکن است عوارض ناشی از بیهوشی و عوارض قلبی -عروقی را تشدید نماید.

مصرف همزمان با داروهای دپرسیو سیستم اعصاب مرکزی(نظیر الکل، بیهوش کننده های عمومی‌و بی‌حس کننده‌های مخدر) منجر به تشدید اثرات آرام بخشی آنها، خواهد شد. هنگامی که پروپوفول ۱٪ ام‌سی‌تی با عوامل دپرسیو مرکزی بصورت تزریقی تجویز گردد، احتمال بروز دپرسیون حاد تنفسی‌وقلبی- عروقی وجود گردد.

- بعد از مصرف فنتانیل، احتمال دارد سطح خونی پروپوفول بطور موقت افزایش یافته، منجر به افزایش میزان آینه خواهد شد.

- ممکن است بعد از درمان با سوکسامتونیوم یا نئوستیگمین برادیکا ردی‌و ایست قلبی رخ می دهد.

- در بیمارانی که سیکلوسپورین دریافت می کنند بدنبال تجویز امولسیونهای لیپیدی مثل پروپوفول، لکوآنسفالوپاتی گزارش شده است.

تداخلها :

پروپوفول ۱٪ام سی‌تی نبایستی به جز محلول گلوکز ۵٪ وزنی/ حجمی‌و یا سدیم کلراید ۰/۹٪ وزنی / حجمی یا محلول تزریقی لیدوکائین با محلول‌های تزریقی یا انفوزیون دیگر مخلوط گردد.

(به قسمت میزان و روشهای تجویز دارو مراجعه گردد) غلظت نهائی پروپوفول نبایستی کمتر از ۲ میلی گرم در میلی لیتر باشد.

میزان و روشهای تجویز دارو:

پروپوفول ۱٪ام‌سی‌تی فرزنیوس، بایستی تنها در بیمارستانها یا واحدهای روزانه درمانی، مجهز به تجهیزات درمانی کافی‌و تنها بوسیله متخصص بیهوشی‌و یا به جهت نگهداری بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه بایستی مصرف گردد.

عملکرد گردش خون و تنفس بایستی مرتباً پایش گردد. (مثل ECG پالس اکسی متر) و تجهیزات مصرفی برای حفظ راههای هوائی بیمار، وانتیلاسیون مصنوعی و سایر تسهیلات برای رسوسیتاسیون (احیا) بایستی در هر زمان بلافاصله آماده باشد.

برای ایجاد بی حسی در جراحی و موارد تشخیصی نبایستی پروپوفول ۱٪ام‌سی‌تی فرزنیوس، توسط همان فردی که روند تشخیصی و عمل جراحی را هدایت می کند تجویز گردد.

دوز امولسیون پروپوفول ۱٪ فرزنیوس بایستی براساس پاسخ دهی بیمار و پره مدیکاسیونهای استفاده شده، مشخص گردد.به طور معمول علاوه بر پروپوفول ۱٪ فرزنیوس به عوامل آنالژزیک تکمیلی نیاز خواهد بود.

پوسولوژی میزان مصرف دارو

بیهوشی عمومی در بزرگسالان

القاء بیهوشی :

- جهت القاء بیهوشی پروپوفول ۱٪ام سی تی فرزنیوس بایستی در مقابل پاسخ دهی بیمار تیتر شود (حدودا ۴۰-۲۰ میلی گرم هر ۱۰ ثانیه) تا هنگامیکه علائم بالینی شروع اثر بیهوشی را نشان دهند.

-بیماران بزرگسال کمتر از ۵۵ سال به نظر می رسد به ۲/۵-۱/۵ میلی گرم پروپوفول به ازای هر کیلوگرم وزن بدن نیاز داشته باشند.

- در افراد مسن تر و در بیمارانی که گرید III و ASA IV می باشند خصوصا در بیمارانی که عملکرد قلبی مقدار مورد نیاز کمتر خواهد بود، و دوز نهائی پروپوفول ۱٪ام سی‌تی فرزنیوس، به میزان حداقل نامناسبی دارند، ۱ میلی گرم پروپوفول به ازای واحد وزن بدن کاهش خواهد داشت. در این افراد پروپوفول ۱٪ فرزنیوس بایستی با سرعت کمتری مصرف گردد(تقریبا ۲ میلی لیتر (۲۰ میلی گرم) هر ۱۰ثانیه)، نیاز فرد بطور حتم کمتر خواهد بود.

- جهت حفظ بیهوشی می توان پروپوفول ۱٪ام سی تی فرزنیوس را به طریقه انفوزیون مستمر یا تزریق مکرر دوز بلوس بکار برد.

- عموما جهت حفظ بیهوشی میتوان با انفوزیون مستمر دوز ۱۲-۴ mg/kg/h پروپوفول، بیهوشی را حفظ نمود.در طی اعمال جراحی با استرس کمتر مثل جراحی با حداقل اثر تهاجمی (مینیمال اینوازیو) بطور تقریبی دوز نگاهدارنده پایینتری به میزان ۴ mg/kg/h پروپوفول مورد نیاز می باشد.

- در بیماران مسن ، بیمارانی که شرایط عمومی ناپایداری دارند یا بیماران هیپوولمیک و بیمارانی که گرید III و ASA IV می‌باشند، دوزاژ پروپوفول ۱٪ ام‌سی‌تی فرزنیوس می تواند بسته به شدت وضعیت بیمار و تکنیک روش بیهوشی کاهش یابد.

جهت حفظ بیهوشی بطریقه تزریق مکرر دوز بولوس ، مقدار بیشتری از پروپوفول به میزان ۵۰-۲۵ میلی گرم پروپوفول (۵-۲/۵ میلی لیتر پروپوفول ۱٪ فرزنیوس) براساس علائم بالینی بایستی داده شود.

تجویز سریع بولوس (یک باره یا چند باره) نبایستی در افراد مسن انجام پذیرد،چرا که می تواند منجر به دپرسیون قلبی - ریوی گردد.

بیهوشی در کودکان بالاتر از یک ماه :

پروپوفول ۱٪ ام سی تی فرزنیوس برای ایجاد بیهوشی در اطفال کوچکتر از یک ماه نبایستی استفاده شود.

القاء بیهوشی :

- توصیه میشود که پروپوفول ۱٪ فرزنیوس هنگامی که جهت القاء بیهوشی مورد استفاده قرار می گیرد، به آهستگی تیتر گردد تا علائم بالینی شروع اثر بیهوشی را نشان دهند.

- دوز بایستی متناسب با سن و وزن بیمار در نظر گرفته شود.

- به نظر می رسد کودکان بالای ۸ سال در حدود ۲/۵ میلی گرم به ازای واحد وزن ، پروپوفول جهت القاء بیهوشی نیاز داشته باشند. پائین تر از این سن مقدار بیشتری دارو نیاز خواهند داشت. دوز اولیه بایستی ۳ میلی گرم پروپوفول به ازای واحد وزن تجویز گردد. در صورت نیاز دوزهای تکمیلی، می توان بصورت دوزهای ۱ میلی گرم پروپوفول به ازای واحد وزن ، دوز داروئی را تجویز کرد. دوزهای کمتر برای بیماران جوان در معرض ریسک ، توصیه می شود (گرید III و ASA IV)

عوارض ناخواسته :

- براساس دوز مصرفی‌و مصرف پره مدیکاسیون‌و مصرف همزمان سایر داروها ممکن است عوارض شایع دارو نظیر هیپوتانسیون و دپرسیون تنفسی اتفاق بیفتد.به خصوص عوارض جانبی زیر گزارش داده شده است.

اختلال در سیستم ایمنی:

نادر (۱:۱۰۰۰، <۱:۱۰۰۰۰)

اشکال بالینی آنافیلاکسی ، که شامل ادم کوینک Quincke's oedema برونکواسپاسم ، اریتم و هیپوتانسیون

اختلالات روانی:

نادر (۱:۱۰۰۰ <، ۱:۱۰۰۰۰ <)

اوفوریا و بی اختیاری جنسی در طی دوره ریکاوری

اختلالات سیستم عصبی:

شایع (۱:۱۰ < ، ۱:۱۰۰ >)

در طی القا بیهوشی ، حرکات متناوب میوکلونی ، اندکی برانگیختگی

عوارض نادر (۱:۱۰۰۰ < ، ۱:۱۰۰۰۰ >)

در طی مرحله ریکاوری به ندرت ممکن است سردرد،ورتیگو،لرزش و احساس سرما رخ دهد .

به ندرت ممکن است حرکات صرعی شکل از جمله تشنجات و اپیستوتونوس رخ دهد.

خیلی نادر (۱:۱۰۰۰۰ <)

حملات به تاخیر افتاده صرعی شکل ، این زمان در حدود چند ساعت تا چند روز ممکن است طول بکشد.

احتمال بروز تشنج به هنگام تجویز پروپوفول برای بیمار صرعی وجود دارد.

مواردی از عدم هوشیاری پست اوپراتیو (به قسمت احتیاطهای خاص و هشدار برای مصرف مراجعه فرمائید)

اختلالات قلبی / اختلالات عروقی

شایع (۱:۱۰ < ، ۱:۱۰۰ >)

طی القاء بیهوشی ، هیپوتانسیون ، برادیکاردی ، تاکیکاردی ، گرگرفتگی

عوارض غیر شایع(۱:۱۰۰ < ، ۱:۱۰۰۰ >)

هیپوتانسیون آشکار ممکن است نیاز به کاهش سرعت تجویز پروپوفول ۱٪ ام‌سی‌تی فرزنیوس و یا نیاز به Fluid replacement therapy درمان جایگزین مایعات و در صورت نیاز، احتیاج به مصرف داروهای تنگ کننده عروق پیدا کند. در خصوص بیماران با نارسائی عروقی یا پرفوزیون مغزی یا افراد دچار هیپوولمی امکان افت شدید فشار خون بایستی در نظر باشد.

در طی بیهوشی عمومی امکان برادیکاردی (باشدت) پیش رونده وجود دارد. (آسیستول) تزریق داخل وریدی یک داروی آنتی کولینرژیک قبل از القای بیهوشی‌ویا طی حفظ بیهوشی را باید مدنظر داشت.

(به قسمت احتیاطهای خاص و هشدار برای مصرف مراجعه فرمائید.)

عوارض نادر (۱:۱۰۰۰ < ، ۱:۱۰۰۰۰ >)

آریتمی در مدت نقاهت بیمار ، ترومبوز و فلبیت.

اختلالات تنفسی ، توراسیک و مدیاستینال

عوارض شایع (۱:۱۰ < ، ۱:۱۰۰ >)

در طی القای بیهوشی هایپروونتیلاسیون ، آپنه موقت ، سرفه و سکسکه (Singultus)

عوارض غیرشایع (۱:۱۰۰ <، ۱:۱۰۰۰ >)

سرفه در طی حفظ بیهوشی

عوارض نادر (۱:۱۰۰۰ < ، ۱:۱۰۰۰۰ >)

سرفه در طی نقاهت

عوارض بسیار نادر (۱:۱۰۰۰۰ >)

ادم ریوی

عوارض گوارشی:

عوارض نادر (۱:۱۰۰۰ <، ۱:۱۰۰۰۰ >)

تهوع یا استفراغ ، در طی زمان نقاهت بیمار

عوارض بسیار نادر (۱:۱۰۰۰۰ <)

بعد از تجویز پروپوفول پانکراتیت گزارش شده است ولی ارتباط علت معلولی بین این دو پدیده به ثبت نرسیده است.

عوارض پوستی و عوارض بافت زیرجلدی:

عوارض بسیار نادر (۱:۱۰۰۰۰ <)

پس از تزریق تصادفی پاراونوس (Paravenous) احتمال بروز واکنشهای شدید بافتی وجود دارد.

اختلالات کلیوی و ادراری:

عوارض نادر (۱:۱۰۰۰ <، ۱:۱۰۰۰۰ >)

پیرو مصرف طولانی مدت پروپوفول مواردی از بی رنگ شدن ادرار دیده شده است.

اختلالات عمومی و شرایط موضع تزریق:

عوارض بسیار شایع (۱:۱۰ >)

در طی تزریق اولیه ، درد موضعی ایجاد می شود و برای پیشگیری یا درمان به ذیل توجه فرمائید .

درد موضعی ناشی از تزریق پروپوفول ۱٪ ام‌سی‌تی را می‌توان با تزریق همزمان لیدوکائین (به قسمت روشهای تجویز، قسمت انفوزیون پروپوفول ۱٪ ام‌سی‌تی فرزنیوس رقیق شده مراجعه شود.)و با تزریق یا انفوزیون به سیاهرگهای بزرگتر ساعد و آنتکوبیتال فوسا به حداقل رساند. با تزریق همزمان لیدوکائین عوارض ناخواسته زیر ممکن است ندرتا بروز نماید.

(۱:۱۰۰۰ < ، ۱:۱۰۰۰۰ >) سرگیجه ، تهوع ، تشنج، برادیکاردی، آریتمی و شوک.

عوارض نادر : (۱:۱۰۰۰ <، ۱:۱۰۰۰۰ >)

مواردی از تب پست اوپراتیو گزارش شده است.

عوارض بسیار نادر :(۱:۱۰۰۰۰ <)

در مواردی انحصاری ، عوارض حاد ناخواسته به صورت مجموعه ای از علائم شامل رابدومیولیز، اسیدوز متابولیک ، هیپرکالمی ، نارسائی قلبی بوده که گاه منجر به مرگ شده است.

عملاً این عوارض در بیماران تحت مراقبتهای ویژه با دوزهای بیشتر از ۴ میلی گرم به ازای واحد وزن بدن در ساعت دیده شده است.

برای آگاهی از جزئیات بیشتر به قسمت هشدارهای خاص و احتیاط در مصرف دارو مراجعه نمائید.

هشدارهای دارونی :

پروپوفول ۱٪