

سوفنتانيل

سوفي‌جكت®

محلول تزريقي ۵ ميكروگرم / ميلي ليتر (۲، ۵ و ۱۰ ميلي ليتر)

دسته دارویی:

بي‌هوش کننده عمومي، ضد درد مخدر

موارد مصرف:

- ابقا و نگهداری بیهوشی در جراحی های بزرگ
- ایجاد بی دردی نورولیتیک (همراه يك عامل نورولیتیک مانند دروپریدول و در برخی موارد نیتروز اکسید)
- ایجاد بی دردی در بی حسی های موضعی و ناحیه ای
- تجویز اپیدورال همراه بویپواکاین (دوز پایین) در تخفیف درد زایمان

موارد منع مصرف:

حساسیت به مشتقات فتانيل، سابقه آريتمي هاي قلبي، مشکلات تهديد کننده ذخيره قلب، صدمات سر، اختلالات عملکرد کبد، سرور کبدی، هیپوتریولیديسم، نقص عملکرد کلیه، اختلالات تنفسی، بیماری های ریوی، بیماری و سنگ کیسه صفرا، جراحی های سیستم گوارش، هیپرتروفی یا انسداد مجاری پروستات، جراحی یا تنگی مجاری ادراری

هشدارها و احتیاطات:

- از آنجایی که شیوع رخداد آپنه، افت فشار خون، تاکی کاردی و سفت شدن عضلات، در اثر مصرف سوفنتانيل بالا است، این دارو نباید خارج از شرایط تحت کنترل که تجهیزات احیا و لوله گذاری وجود ندارد و توسط افرادی به غیر از افرادی که برای تزریق داروهای بیهوشی، اختصاصاً آموزش دیده اند، تزریق شود.
- در طول مدت حداقل ۲ دقیقه تزریق شود. سرعت بالای تزریق میتواند به سفت شدن دیواره سینه و عضلات اسکلتی، اختلال در تنفس یا ایست تنفسی منجر شود. ممکن است داروهای شل کننده عضلات اسکلتی غیر دیولاریزه کننده مورد نیاز واقع شوند.
- تمامی احتیاطات لازم برای مصرف آگونیست های مخدر، برای سوفنتانيل هم صادق است.

همچنین، در شرایط زیر باید احتیاط صورت گیرد:

- در بیمارانی که به فتانيل حساسیت دارند، زیرا ممکن است به سوفنتانيل نیز حساسیت داشته باشند.
- در بیماران دارای نقص کلیوی و کبدی، برادی آریتمی، مشکلات تنفسی از جمله هایپوکسی و هایپرکاپنی، بیماری مزمن ریوی، بیماری انسدادی ریوی و کایفواسکولیوز یا اختلالات اسکلتی دیگر که ممکن است روی تنفس تأثیرگذار باشند.
- در بیماران آسیب دیده از ناحیه سر، دارای ضایعات داخل جمجمه و فشار داخل جمجمه افزایش یافته، زیرا ممکن است فشار داخل جمجمه به طرز قابل توجهی افزایش یابد.
- در بیماران ناتوان حرکتی، زیرا احتمال سرکوب تنفسی حتی با دوزهای درمانی بیشتر است.
- در بیماران دارای اضافه وزن بیمارگونه؛ در صورتی که وزن بیمار، حداقل ۲۰٪ از مقدار ایده آل بالاتر است، برای تنظیم دوز، وزن بیمار را در نظر بگیرید.
- در نوزادان، کودکان و سالمندان.

عوارض جانبی:

ایجاد مشکل در تهویه ریوی متعاقب سفت شدن عضلات تنفسی در قفسه سینه و گلو ، دیرسیون تنفسی، قطع تنفس، برادی کاردی، آسپستول، هیپوتانسیون، وابستگی فیزیکی، هیپرتانسیون، تاکی کاردی، تکان های عضلات اسکلتی، گیجی، دیرسیون گردش خون، درمانیت، هذیان، لارنگواسپاسم، دیرسیون روانی، تحریکات سیستم اعصاب مرکزی، خواب آلودگی، تهوع، استفراغ، اسپاسم مجاری صفراوی، دوبینی یا سایر اختلالات بینایی، احساس سرما، بیوست، اسپاسم حالب و احتباس ادرار .

مقدار مصرف دارو:

- سوفنتانيل در فرآورده های تزريقي بصورت ملح سیترات بکار می رود ولي تعیین دوز بر پایه سوفنتانيل بصورت پایه صورت می گیرد.
- قبل از تزریق، محلول را از لحاظ وجود کورت بررسی کنید.
- پس از باز کردن، بلافاصله مصرف نمایید و باقی مانده دارو را دور بریزید.
- بزرگسالان:
- بی حسی هنگام جراحی به طول ۲ تا ۳ ساعت (به عنوان جزئی از بیهوشی متعادل):
- ۱. دوز اولیه: ۲-۱ میکروگرم / کیلوگرم، به صورت وریدی، همراه با ترکیبی از دی نیتروژن اکسید و اکسیژن؛ ۷۵٪ یا بیشتر از کل این دوز میتواند قبل از انتوباسیون، به صورت آهسته وریدی (بیشتر از ۲ تا ۱۰ دقیقه) یا انفوزیون همراه با افزایش تدریجی دوز (متناسب با پاسخ بیمار) تزریق شود.
- ۲. دوز نگه دارند: ۲۵-۱۰ میکروگرم، به صورت وریدی. دوز کلی تزریق شده نباید از ۱ میکروگرم / کیلوگرم / ساعت (در کل زمان جراحی) بیشتر شود.
- انفوزیون پیوسته: حداکثر سرعت انفوزیون (بر اساس دوز القایی بکار رفته اولیه) نباید از ۱ میکروگرم / کیلوگرم / ساعت (در کل زمان جراحی) بیشتر شود.
- بی حسی هنگام جراحی به طول ۲ تا ۸ ساعت (به عنوان جزئی از بیهوشی متعادل):
- ۱. دوز اولیه: ۸-۲ میکروگرم / کیلوگرم، به صورت وریدی، همراه با ترکیبی از دی نیتروژن اکسید و اکسیژن؛ ۷۵٪ یا بیشتر از کل این دوز میتواند قبل از انتوباسیون، به صورت آهسته وریدی (بیشتر از ۲ تا ۱۰ دقیقه) یا انفوزیون همراه با افزایش تدریجی دوز (متناسب با پاسخ بیمار) تزریق شود.
- ۲. دوز نگه دارند: ۵۰-۱۰ میکروگرم، به صورت وریدی. دوز کلی تزریق شده نباید از ۱ میکروگرم / کیلوگرم / ساعت (در کل زمان جراحی) بیشتر شود.
- دوز افزایشند: ۵۰-۱۰ میکروگرم، به صورت وریدی. دوز کلی تزریق شده نباید از ۱ میکروگرم / کیلوگرم / ساعت (در کل زمان جراحی) بیشتر شود.
- انفوزیون پیوسته: حداکثر سرعت انفوزیون (بر اساس دوز القایی بکار رفته اولیه) نباید از ۱ میکروگرم / کیلوگرم / ساعت بیشتر شود.
- بی حسی هنگام جراحی:
- ۱. دوز اولیه: ۳۰-۸ میکروگرم / کیلوگرم، به صورت آهسته وریدی (بیشتر از ۲ تا ۱۰ دقیقه) یا آهسته وریدی و سپس انفوزیون همراه با افزایش تدریجی دوز (متناسب با پاسخ بیمار) تزریق شود.
- ۲. دوز نگه دارند: ۵۰-۱۰ میکروگرم / کیلوگرم، به صورت وریدی متناسب با پاسخ بیمار.
- دوز افزایشند: ۵۰-۵ میکروگرم / کیلوگرم (بر اساس دوز القایی بکار رفته اولیه) نباید از ۱۰ میکروگرم / کیلوگرم بیشتر شود.
- انفوزیون پیوسته: دوز کلی تزریق شده (بر اساس دوز القایی بکار رفته اولیه) نباید از ۱۰ میکروگرم / کیلوگرم بیشتر شود.
- بی حسی نخاعی هنگام زایمان:
- ۱-۱۵ میکروگرم همراه با بویپواکاین ۰.۲۵٪، یا با بدون اپی نفرین. این دوز میتواند با حداقل فاصله ۱ ساعت، ۲ بار تکرار شود (در مجموع سه دوز).
- بی حسی هنگام جراحی (جراحی قلبی عروقی):
- ۱. کودکان زیر ۱۲ سال:
- دوز اولیه: ۲۵-۱۰ میکروگرم / کیلوگرم. استفاده از اکسیژن ۱۰۰٪ توصیه میشود.
- دوز نگه دارند: ۵۰-۲۵ میکروگرم، به صورت وریدی، با توجه به نشانه های حیاتی بیمار.
- ۲. نوزادان (زیر ۴ هفته): از آنجایی که حذف سوفنتانيل در بدن نوزادان کمتر است، دوز سوفنتانيل باید در این گروه سنی کمتر باشد.
- بی حسی نخاعی:
- نوزادان ۳ ماه و بالاتر و کودکان : بولوس اولیه ۰.۲ میکروگرم / کیلوگرم و سپس انفوزیون با سرعت ۰.۱ میکروگرم / کیلوگرم / ساعت، در ترکیب با راپیواکاین.
- سالمندان:

تداخلات دارویی:

بي حس کننده هاي پريدورال يا نخاعي، داروهاي کاهنده فشارخون، دیورتیک ها، بنزودیازپین ها، بتا بلاکرها، بوبرنورفین یا سایر آگونیست های نسبی گیرنده ۱۱، سایمتیدین، اریترومايسين، سرکوب کننده هاي سیستم اعصاب مرکزی، مهار کننده هاي مونوآمین اکسیداز، تالپوفین، پنتازوسین، نالوکسان، نالتروکسان، عوامل بلوک کننده عصبي- عضلانی، نیتروز اکسید و فنتونیازین ها

مصرف در حاملگی و شیردهی:

رده بارداری C (مطالعات کنترل شده و کافی در مورد اثرات این دارو بر بارداری در انسان انجام نگرفته است.)

احتمال ترشح این دارو در شیر انسان نامعلوم است.

شرایط نگهداری، اشکال دارویی و نوع بسته بندی:

تا زمان استفاده، جهت محافظت از نور باید در جعبه نگهداری شود.

دور از دسترس کودکان نگهداری نمایید.

از مصرف دارو پس از تاریخ انقضا خودداری نمایید.

دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور نگهداری و از یخ زدگی محافظت نمایید.

هر بسته آمپول سوفنتانيل، حاوی ۱۰ عدد آمپول ۵ میکروگرم / میلی لیتر (۲، ۵ یا ۱۰ میلی لیتر) میباشد.

مصرف کننده محترم، از انتخاب و اعتماد شما سپاس گزاریم. شرکت داروسازی ابوریحان افتخار دارد به اطلاع برساند بخش علمی شرکت با شماره ۰۲۱۷۷۷۱۵۵۵۴، از ساعت ۸ الی ۴ بعد از ظهر، پاسخگوی سوالات علمی شما عزیزان است.

ساخت شرکت داروسازي ابوریحان، تهران-ایران

ساخت شرکت داروسازی ابوریحان
تهران - ایران

شرکت داروسازی
ابوریحان



Aburaihan
Pharmaceutical Co.

SUFENTANIL

Sufiject[®]

Injection: 5mcg/ml (2, 5 & 10 ml)

Category

General anesthetic, opioid analgesic

Indications

- 1- As a primary agent for the maintenance of anesthesia in selected patients undergoing major surgery
- 2- To provide neuroleptanalgesia (in conjunction with a neuroleptic agent such as droperidol) or neuroleptanesthesia (in conjunction with a neuroleptic agent and nitrous oxide)
- 3- As the analgesic supplement to regional or local anesthesia in a monitored anesthesia setting
- 4- For epidural administration, in combination with low-dose bupivacaine, for prevention or relief of the pain of labor and vaginal delivery

Drug interactions

Peridural or spinal anesthetics, antihypertensives, diuretics, hypotension-inducing medications, benzodiazepines, beta-adrenergic blocking agents, buprenorphine and other partial μ -receptor agonists, cimetidine, erythromycin, CNS depression inducing medications, monoamine oxidase inhibitors, nalbuphine, pentazocine, naloxone, naltrexone, neuromuscular blocking agents, nitrous oxide, phenothiazines

Contraindications

Allergic reaction to fentanyl or its derivatives, history of cardiac bradyarrhythmias, cardiac conditions leading to compromised cardiac reserve, head injury, hepatic function impairment or cirrhosis, hypothyroidism, renal function impairment, respiratory impairment or pulmonary disease, gallbladder disease or gallstones, gastrointestinal tract surgery, prostatic hypertrophy or obstruction, urethral stricture, urinary tract surgery

Warnings & Precautions

- Due to high incidence of apnea, hypotension, tachycardia and muscle rigidity, should not be used outside monitored anesthesia settings and only by individuals specifically trained in the use of anesthetic agents.
- Inject slowly over at least 2 minutes, since rapid infusion may result in skeletal muscle and chest wall rigidity, impaired ventilation, or respiratory distress or arrest. Non depolarizing skeletal muscle relaxant may be required.
- Sufentanil shares the toxic potentials of opioid agonists, and precautions of opioid agonist therapy should be observed. Caution must also be taken with:
 - Patients who are hypersensitive to fentanyl as they may also be hypersensitive to the chemically related Sufentanil.
 - Patients to which high doses of Sufentanil is administered. Qualified personnel and adequate facilities are necessary to manage the potential for postoperative respiratory depression.
 - Patients with renal function impairment, hepatic function impairment, bradyarrhythmias, preexisting respiratory compromise such as hypoxia and/or hypercapnia, chronic pulmonary disease, obstructive pulmonary disease and kyphoscoliosis or other skeletal disorders that may alter respiratory function, since critical respiratory depression may occur, even at therapeutic doses.
 - Patients with head injury, intracranial lesions or elevated intracranial pressure (ICP), since exaggerated elevation of ICP may occur.
 - Debilitated patients since there is a greater potential for respiratory depression, even at therapeutic doses.
 - Patients who are morbidly obese. Consider use of lean body weight for dosing in patients more than 20% over ideal body weight.
- Neonates, children and elderly.

Pregnancy & Breastfeeding

FDA Pregnancy Category : C

Adequate and well-controlled studies in humans have not been conducted.

It is not known whether Sufentanil is distributed into breast milk.

Side effects

Rigidity in muscles of respiration in the chest and pharynx, which may lead to difficulty in establishing pulmonary ventilation, Chest wall rigidity, delayed respiratory depression, respiratory arrest, bradycardia, asystole, arrhythmias, hypotension, physical dependence, hypertension, tachycardia, skeletal muscle movements, confusion, circulatory depression, dermatitis, laryngospasm, mental depression, paradoxical CNS excitation or delirium, drowsiness, nausea or vomiting, biliary spasm, blurred or double vision or other changes in vision, chills, constipation, ureteral spasm, urinary retention

Dosage and Administrations

- Sufentanil injection contains Sufentanil citrate, but the dosing and strengths are expressed in terms of Sufentanil base.
- Check the solution for any turbidity before use.
- Use the injection right after opening it and throw away what is left.

Adults

Surgical analgesia (as a component of balanced anesthesia-surgery expected to last 1-2 hours):

1. Initial dosage: 1 to 2 mcg/kg (IV) with N₂O/O₂; 75% or more of the total dose may be administered by slow injection (over 2 to 10 minutes) or infusion prior to intubation (titrate to individual response).

2. Maintenance:

- Incremental dosing: 10-25 mcg (IV) may be administered as needed. Total dose should not exceed 1mg/kg/hour of expected surgical time.
- Continuous infusion: Maximum infusion rate should not exceed 1mg/kg/hour.

Surgical analgesia (as a component of balanced anesthesia-surgery expected to last 2-8 hours):

1. Initial dosage: 2 to 8 mcg/kg with N₂O/O₂; 75% or less of the total dose may be administered by slow injection (over 2 to 10 minutes) or infusion prior to intubation (titrate to individual response).

2. Maintenance:

- Incremental dosing: 10-50 mcg (IV) may be administered as needed. Total dose should not exceed 1mg/kg/hour of expected surgical time
- Continuous infusion: Maximum infusion rate should not exceed 1mg/kg/hour of expected surgical time.

Surgical analgesia:

1. Initial dosage: 8 to 30 mcg/kg (total dosage, IV) as a slow injection (over 2 to 10 minutes), infusion, or injection followed by infusion (titrate to individual patient response).

2. Maintenance:

- Incremental dosing: 0.5-10 mcg/kg (IV) may be administered as needed.
- Continuous infusion: Base infusion rate on the induction dose so that the total dose for the procedure does not exceed 30 mcg/kg (IV).

Epidural analgesia (during child delivery):

10-15 mcg (IV, total dosage) with bupivacaine 0.125% with/without epinephrine. The dose can be repeated twice (for a total of 3 doses) at not less than 1-hour intervals until delivery.

Children

Surgical anesthesia (cardiovascular surgery of

1. Children (younger than 12 years):

- **Initial dosage:** 10-25 mcg/kg (IV) administered with 100% oxygen is recommended for induction of anesthesia.
- **Maintenance :** Up to 25-50 mcg (IV) based on response to initial dose and as determined by changes in vital signs indicating surgical stress or lightening of anesthesia.

2. Neonates (younger than 4 weeks old):

Because the clearance of Sufentanil is reduced in neonates, especially those with cardiovascular disease, the dose should be reduced accordingly.

Epidural (Infants≥3 months and children)

Initial bolus of 0.2 mcg/kg followed by continuous infusion at 0.1 mcg/kg/hour in combination with ropivacaine.

Elderly:

Dose should be reduced.

Storage, strengths and packaging

Store below 30°C and protect from light and freezing.



Aburaihan
Pharmaceutical Co.

Manufactured by:
Aburaihan pharmaceutical Company, Tehran. IRAN



Aburaihan
Pharmaceutical Co.