

“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)
Anesvan Injection 10mg/ml(Propofol) “CHI SHENG”

衛署藥製字第042554號
本藥限由醫師使用

成份：
每毫升乳劑含

主成分：
Propofol 10 mg

賦形劑：
Purified soybean oil、medium chain triglycerides、glycerin、egg yolk phospholipid、oleic acid、water for injection。

製劑：
注射或輸注之乳劑

藥理分類：
全身麻醉劑

外觀：
白色、水性、等張乳劑之靜脈注射劑。

適應症：
“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)為短效之全身麻醉劑，適用於：
—靜脈注射麻醉劑。
—已住在加護病房中使用人工呼吸器之成人病患作為鎮靜之用。
—手術和侵襲性檢查時鎮靜用(16歲以上)。

禁忌：依文獻記載

“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)不可使用於有下列情形之病患；
—已知對Propofol或脂肪乳劑之成分有過敏反應者禁用。
—年齡小於1個月的幼兒不可用於麻醉之誘導或維持。
—年齡小於16歲之病患，不可使用於加護單位之鎮靜。

特殊警語與使用注意事項：依文獻記載

使用“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)於患有心臟、呼吸、腎臟或肝臟疾病，或低血容、糖尿病、癲癇之病患時應降低流速(詳見劑量用法)。可能的話，於注射“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)前先補償其低血容、心臟灌流、循環不足及受損之呼吸功能。對癲癇病患施行麻醉前，應先確認病患已服用抗癲癇藥物治療，雖然已經有研究證明Propofol對於癲癇重積狀態的治療效果，使用Propofol於癲癇的患者仍有引發抽搐之危險。某些治療程序特別不希望發生自發性抽搐，例如眼科手術，使用“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)於這類病患之鎮靜時應特別謹慎。

電痙攣治療時不建議使用Propofol。

對於嚴重心臟功能損傷之病患，使用“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)必須非常謹慎同時持續嚴密監測。

Propofol缺乏阻止迷走神經傳導的活性，在麻醉誘導前及維持期應考慮靜脈注射抗膽鹼性藥物(anticholinergic agent)，尤其是在迷走神經作用可能較佔優勢之情況下或Propofol與可能會引起心跳徐緩之藥物併用時。在安全性及功效尚未確定前，“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)暫不推薦做為16歲以下兒童鎮靜之用。

Propofol不建議使用於年齡小於1個月的兒童。

雖然成因尚未確立，在未被許可的情形下，作為16歲以下兒童鎮靜之用，已有嚴重副作用的報告(包括致命的結果)，副作用包括代謝性酸中毒、高血脂症、橫紋肌溶解症及/或心臟衰竭。這些副作用常見於加護病房中使用劑量高於成人劑量之呼吸道感染的兒童。

同樣地，有極少的報告發現，成人使用劑量超過5 mg/kg/h治療58小時，出現代謝性酸中毒、高血脂症、高血鉀症、橫紋肌溶解症及/或心臟衰竭(包括致命的結果)。目前用於加護病房鎮靜之最大建議劑量為4 mg/kg/hr，副作用主要(非唯一)發生於嚴重頭部外傷合併有顱內壓(ICP)上升的病患，合併有心臟衰竭的這些病患通常對強心劑不反應。提醒醫師，可能的話治療劑量應不超過4 mg/kg/h。開處方時應注意可能的副作用並考慮降低劑量或須更換成另一種鎮靜劑之臨床徵候。合併有顱內壓上升的病患，應適當地給予維持腦部灌流之治療處置。

對於脂肪代謝障礙或須限制脂肪乳劑使用之病患，應特別小心照護。依據目前的臨床資料顯示，Propofol作為3歲以下嬰兒或兒童麻醉用時，與3歲以上兒童比較，在安全性並無重大顯著差異。但因Propofol對嬰幼兒之呼吸及循環功能，尤其sympathetic tone及baroreflex之壓抑可能較為明顯，故導致低血壓或心悸徐緩，但相關之生理代償機制卻告不足之可能性仍相對較高。因此使用Propofol於3歲以下之嬰兒或兒童，仍應特別注意其呼吸循環等生命參數。

如果病患同時接受靜脈營養治療，則必須將“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)所含的脂肪一併計算，1.0 ml的“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)含0.1 g的脂肪。

在ICU治療超過3天，則應監測其脂肪。

體重過重的人經常使用較高劑量，因此必須負擔對血液動力學有害的風險上升。對於顱內壓高或動脈壓低的病患，其腦部灌流明顯減少，必須提供適當的照護。以Lidocaine溶液稀釋時不可用於遺傳性急性紫質沉著病。

“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)含大豆油，在極少之情況下可能發生嚴重過敏，某些特定的病患在手術後會出現無意識期並伴隨有肌肉緊張增加。這樣的狀況與病患清醒與否無關，病患的意識會自然恢復，期間應給予適當的照護。

全身麻醉的病患，出院前必須確認其已經完全恢復。

授乳婦女的使用，請參閱“懷孕與授乳”。

對開車及操作機械能力的影響：依文獻記載

注射“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)後須有適當的觀察清醒狀況，時間以確認病人完全恢復，須告知病患，不要開車、操作機械以及在具有危險性的場合工作，病人須由他人陪伴出院回家，同時需告知病人不可以飲用酒精性飲料。

妊娠及授乳：依文獻記載

懷孕其使用Propofol的安全性尚未被證實，除非確定必要性，Propofol不能用於孕婦，Propofol會通過胎盤，而且可能與新生兒生理功能之壓抑有關，應避免高劑量(麻醉誘導劑量大於2.5 mg/kg或麻醉維持劑量大於6 mg/kg/h)之使用。

研究顯示Propofol使用於授乳的母親時，其乳汁會含有少量Propofol，因此授乳的母親使用Propofol後，應暫停授乳24小時。

交互作用：依文獻記載

“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)可以合併其他麻醉藥物(前處置用藥、氣體麻醉藥、肌肉鬆弛劑、局部麻醉藥)。到目前為止，並無報告指出與上述藥物併用時會造成嚴重交互作用。有些中樞作用藥物可能具有抑制循環、呼吸作用的效力，因此與“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)併用時會導致此些抑制作用加成。有報告指出併用benzodiazepines、副交感神經致效劑或吸入性麻醉藥會延長麻醉及減緩呼吸速率。使用鴉片類的前處置用藥，呼吸暫停的發生率可能會增加，時間也會延長。

併用琥珀酰膽鹼(suxamethonium)及neostigmine治療後，可能發生心悸徐緩或心悸停止的現象。

Propofol併用前處置用藥、吸入性麻醉藥或止痛藥時，必須考慮麻醉加成及心血管副作用。併用中樞神經抑制劑，例如酒精、全身麻醉劑、麻醉藥等則會加強其鎮靜作用。

注射fentanyl後，血中Propofol可能會暫時增加，合併呼吸暫停比率增加。

病患在接受cyclosporine治療時輸注脂肪乳劑，如Propofol，曾有導致腦白質病變(Leucoencephalopathy)之報告。

併用局部麻醉劑時，“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)的劑量應減低。

“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)在給藥前除了5% w/v glucose輸注液、0.9% w/v sodium chloride輸注液，和Lidocaine 1%注射劑以外，不能與其他注射劑或輸注液混合(請參考“輸注方式”)、“輸注稀釋之‘濟生’安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)”。

用法和用量：

一般說明

“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)須在醫院或有足夠設備的治療單位，由受過麻醉或加護照顧訓練的醫師給藥。須持續監測病患的心臟及呼吸功能(例如：ECG，脈搏-氧氣測定)，且須隨時有維持呼吸道暢通、人工換氣及其他復甦設備。於手術或診斷過程的鎮靜，“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)不應由執行手術或診斷的人給藥。通常需與補充的止痛劑併用。

經由靜脈注射給予“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)，依病患反應調整個別劑量。

成人之全身麻醉：

1. 全身麻醉之誘導：

“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)可藉由緩慢靜脈注射或點滴的方式用於麻醉誘導(大約是每10秒經由靜脈注射或點滴方式給予20-40mg)，建議應該依照病患的反應來調整劑量一直到麻醉作用已開始的臨床現象出現為止。大部分55歲以下的成年人大約需要1.5-2.5 mg/kg的劑量。老年人及ASA Grades 3級和4級的病患，尤其是心臟功能損傷者，所需之劑量及總給藥量較低，對於這些病患給藥速度應減慢(每10秒給藥約2ml相當於20mg)，總給藥劑量則最低降至1 mg/kg。

2. 全身麻醉之維持：

全身麻醉可藉由持續靜脈點滴或重覆靜脈注射“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)，來維持所需要的麻醉深度。若使用重覆靜脈注射之技術，可依臨床需要增量給予25~50mg (2.5~5.0ml “濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙))。持續靜脈點滴輸注，一般速率在4~12 mg/kg BW/hr的範圍時，通常可維持理想的麻醉效果。老年人及ASA Grades 3級和4級及低血容的病患，依照病患病情的嚴重度和麻醉技術之狀況減輕劑量。

年齡1個月以上兒童之全身麻醉：

1. 全身麻醉之誘導：

當“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)用於兒童之麻醉誘導時，注射速度要慢，一直到出現麻醉之臨床現象。劑量視年齡或體重而調整。大多數超過8歲的病患約需2.5 mg/kg的“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)做麻醉誘導。而在8歲以下需要量可能多一些(每公斤體重2.5~4.0 mg)。

對於風險增高(ASA 3級或4級)的兒童，由於缺乏臨床使用經驗，建議使用較低之劑量。

2. 全身麻醉之維持：

麻醉之維持可藉由持續靜脈點滴輸注，每公斤體重9-15mg之“濟生”普洛1%靜脈注射劑可維持麻醉所需之深度。3歲以下的兒童可

能需要使用建議劑量範圍內之較高用量，須依個別需要調整劑量，（請同時參閱上述“一般說明”）。年齡小於3歲兒童之麻醉維持的時間大部分為20分鐘，最長不超過75分鐘，除非有特殊需要，例如：惡性高熱須避免使用揮發性藥物者，否則其時間不應超過60分鐘，“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)不可使用於年齡小於1個月的兒童之麻醉誘導或維持。

加護照顧之鎮靜作用：

當用於使用人工呼吸器的病患進行加護照顧以提供鎮靜作用時，建議以持續靜脈點滴方式給與“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)。輸液速率應視所需之鎮靜深度來調整。一般速率在0.3~4.0 mg/kg BW/hr的範圍時，應可達到理想的鎮靜效果。（請同時參閱“特殊警語與使用注意事項”）。

手術及侵襲性檢查時鎮靜用：

當“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)用於手術及侵襲性檢查時鎮靜用時，投與速率應視個人而定，並視臨床反應來調整。大多數的病患需要0.5~1 mg/kg BW，在約1至5分鐘時開始鎮靜作用。鎮靜作用的維持可以藉由調整“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)的輸注至所需之鎮靜程度來達成，大多數的病患需要1.5~4.5 mg/kg BW/hr。除靜脈點滴外，若需快速增加鎮靜程度，可靜脈投與10~20mg（1~2ml“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)）。年齡超過55歲之病患及ASA Grades 3級和4級的病患給藥之速度及劑量應降低。

“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)不建議使用於年齡小於16歲的兒童之診斷或手術過程之鎮靜。

輸注方式：

“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)可靜脈注射或持續性點滴輸注方式給予，可不經稀釋直接給藥或與以PVC輸液袋或玻璃輸液瓶包裝的5% w/v glucose輸注液，或0.9% w/v sodium chloride輸注液，稀釋後使用。

使用前必須搖均勻。

使用前須先以藥用酒精消毒安瓿或玻璃瓶之橡皮塞，未用完之殘留部分應丟棄。“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)不含防腐劑而可提供微生物生長，因此“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)開瓶後應立即以抽取至無菌針筒或輸液套，同時立即開始輸注。輸注過程中應保持“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)及輸注器材的無菌。

加入任何藥物或輸注液於輸注中的“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)時，應儘量靠近管路。

輸注“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)時不可使用含微生物過濾器之輸液套。

每一安瓿、每一瓶或抽至注射筒之“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)應於同一病患單次使用，而剩餘的殘量應丟棄不用。

輸注未經稀釋之“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)

未經稀釋之“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)建議持續地使用流速滴定管(burette)持續輸注，液滴計數器(drop counter)或體積測定幫浦(volumetric pump)以控制流速。如同時靜脈輸注之所有種類之脂肪乳劑，經由同一系統之輸注“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)時間不宜超過12小時。至多使用12小時之後，輸注管路及剩餘之“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)應予以丟棄並更換。輸注結束或更換後所殘餘之“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)應丟棄。

輸注稀釋之“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)

輸注稀釋之“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)建議使用流速滴定管(burette)持續輸注，液滴計數器(drop counter)或體積測定幫浦(volumetric pump)以控制流速，同時避免不慎輸注大量稀釋的“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)之風險。

以5% w/v glucose輸注液，或0.9% w/v sodium chloride輸注液，稀釋“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)，其最大稀釋量為1:4，（稀釋液之濃度不可低於2 mg Propofol/ml），且應於投藥前以無菌操作立即調配，並務必於6小時內使用。

“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)不可與其他溶液混合以用來注射或點滴輸注。

“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)可經由位於注射部份附近之Y型管(Y-piece)注入至5% w/v glucose輸注液，或0.9% w/v sodium chloride輸注液，或0.18% w/v sodium chloride及4% w/v glucose混合輸注液中。為降低開始注射時注射部位疼痛，“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)可在即將注射時，以20份之“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)與最多1份之不含防腐劑的Lidocaine的比例混合。

若以與注射“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)之同一注射管路注射肌肉鬆弛劑atracurium及mivacurium，應於注射前先將注射管路沖淨。

輸注期間：

“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)之輸注期間最多為七天。

過量：

意外之過量可能會造成心臟及呼吸系統之抑制。呼吸抑制應以人工換氣設備來治療，心臟血管之抑制則可能需要將病患的頭部放低，以及使用血漿擴張劑及增壓劑。

不良反應：依文獻記載

在麻醉誘導期間，低血壓和暫時性窒息可能會發生，視劑量、麻醉前用藥和其他藥物之使用而定。偶而，顯著之低血壓可能需要使用靜脈輸液，甚至血管收縮劑或減慢“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)在麻醉維持期間之給藥速率。冠狀動脈或腦部灌注受損，或合併低血容的病患可能有血壓嚴重下降的風險。

全身麻醉時可能發生心搏徐緩(Bradycardia)乃至心收縮停止(asystole)，在麻醉前給藥或麻醉維持時期應考慮靜脈注射抗膽鹼性藥物(anticholinergic agent)。（請參閱“特殊警語及使用注意事項”）。麻醉誘導時期可能見到驚厥及抽躍現象。

麻醉維持時期，偶而有咳嗽現象。

恢復期間，只有少數病患會噁心、嘔吐、頭痛、顫抖，對冷敏感，甚至也可能有欣快感或性衝動。

突發性的痙攣，包括角弓反張等癲癇狀動作相當罕見，亦有特定個案於結束輸注Propofol後的數小時或數天發生。在癲癇病人使用本藥後偶有導致抽搐發作之報告，也有少數手術後發燒之報告。曾有報告指出，長期使用“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)有尿液變色的現象，但很罕見。

使用“濟生”安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)後，有極少數案例有過敏的臨床症狀（可能包括血管水腫、支氣管痙攣、紅斑、低血壓）發生。

曾有肺水腫、低血壓、心收縮停止、心搏徐緩及痙攣的報告。

Propofol用於ICU鎮靜之劑量大於4mg/kg/hr，曾發生橫紋肌溶解症、代謝性酸中毒、高血鉀症或心臟衰竭，有時造成致命的結果，但很罕見。（請參閱“警語及注意事項”）

注射初期可能有局部疼痛，可以併用Lidocaine可以將疼痛降至最低。（請參考“輸注方式”、“輸注稀釋之‘濟生’安舒麻注射液10毫克/毫升(普帕芙)”）；並可以藉由選擇前臂及肘前窩(antecubital fossa)的靜脈大血管注射來減低疼痛。

血栓及靜脈炎很罕見。

併用Lidocaine可能發生以下副作用：暈眩、嘔吐、嗜睡、痙攣、心搏徐緩、心律不整及休克。

輸注本藥時不慎外滲引起嚴重組織反應，則有少數特定的個案報告。

注意：

須向病人說明，若曾有其他仿單中未提及的不良反應，應告知醫師或藥師。

有效期限：

本劑須在標籤上之有效期限前使用。

儲存/使用/操作需知：

儲存溫度不可超過30℃，不可冷凍。

以原包裝外盒貯存。

使用前應搖均勻。

用剩之殘留部分應丟棄。

若搖晃後可目視藥水分為二層，則應丟棄不用。

包裝：

20公撮玻璃安瓿

50,100公撮玻璃瓶裝

100支以下盒裝



濟生化學製藥廠股份有限公司
CHI SHENG CHEMICAL CORPORATION
新竹縣湖口鄉新竹工業區實踐路3號
電話：(03)5983811 (代表)