

核准日期：2007年05月14日

修改日期：2011年05月24日

2013年03月19日

2014年01月03日

2014年10月08日

2016年11月04日

2017年04月26日

2019年01月02日

2020年03月13日



丙泊酚乳状注射液说明书

迪施宁®

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：丙泊酚乳状注射液

曾用名：丙泊酚注射液

商品名称：迪施宁

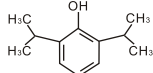
英文名称：Propofol Injectable Emulsion

汉语拼音：Bingbofen Ruzhuangzhusheyey

【成份】

化学名称：2,6-二异丙基苯酚

化学结构式：



分子式：C₁₃H₁₈O

分子量：178.27

辅料：大豆油，甘油，蛋黄卵磷脂，氢氧化钠，注射用水。

【性状】本品为白色的均匀乳状液体。

【适应症】

本品是一种短效静脉用全身麻醉剂，可用于：

● 成人和1个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持。

● 成人外科手术及诊断时的清醒镇静。

● 16岁以上重症监护患者辅助通气治疗时的镇静。

【规格】

(1) 20ml:200mg; (2) 10ml:100mg。

【用法用量】

本品只能在医院内或设备完善的门诊治疗室内使用，且必须由接受过麻醉或重症监护培训的医生来使用。

应持续监测患者的呼吸与循环功能(如心电图，血氧饱和度)，并且气道维持、人工通气以及其他复苏设备应随时伸手可及。

用于外科手术和诊断性操作过程中的镇静时，不应由实施诊断性操作或手术的同一个医生来完成本品的给药。

应根据患者反应及术前用药实行个体化给药。麻醉时除使用本品外，一般还应补充镇痛药。

■ 剂量

成人全身麻醉

麻醉诱导

本品应采用滴注法实施麻醉诱导(每10秒约20~40mg丙泊酚)，并根据患者反应进行滴注，直到临床体征显示麻醉作用已经产生。

大多数小于55岁的成人诱导剂量按体重计为1.5~2.5mg/kg。

超过55岁的成人与美国麻醉医师协会(ASA) III-IV患者，特别是心功能不全的患者，需要量一般都会减少，总剂量最低可减至1mg/kg，给药速度应更加缓慢(每10秒约2ml或20mg)。

麻醉维持

可通过连续静脉输注或重复推注本品来维持麻醉深度。

麻醉维持应给予常规剂量按体重计每小时4~12mg/kg。在应激小的手术过程中，如微创手术，可将维持剂量减至约按体重计每小时4mg/kg。

对于老年人、一般状态不稳定、心功能不全或低血容量及ASA III-IV患者，可根据患者病情的严重程度和所实施的麻醉技术进一步减少本品剂量。

使用重复推注进行麻醉维持时，应根据临床需要，单次给药剂量为25~50mg(相当于本品2.5~5ml)。

老年人不应使用快速推注给药(单次或重复)，这可能导致心肺抑制。

1个月以上儿童的全身麻醉

麻醉诱导

本品应采用缓慢滴注法实施麻醉诱导，直到临床体征显示麻醉作用已经产生。

应按年龄和/或体重来调整剂量。大多数8岁以上的儿童使用本品实施麻醉诱导时，通常剂量按体重计约为2.5mg/kg。8岁以下者，特别是1个月至3岁的儿童，所需剂量可能更高(按体重计2.5~4mg/kg)。

全身麻醉维持

可通过连续静脉输注或重复推注本品来维持所需的麻醉深度。不同患者所需的给药速度差异很大，但按体重计每小时9~15mg/kg的给药速度通常可达到满意的麻醉维持效果。年龄较小的儿童，特别是1个月至3岁的儿童，所需剂量可能更高。

3岁以下患儿的麻醉维持研究中，药物的使用时间通常在20分钟左右，最长时间为75分钟。除某些特殊情况下需要延长本品的使用时间以外，例如需要避免使用挥发性麻醉剂的恶性高热，本品的最长使用时间不应超过60分钟。

对于ASA III-IV患者，建议应用更低的剂量(参见注意事项)。

成人外科手术及诊断时的清醒镇静

用于外科手术及诊断过程中的清醒镇静时应个体化给药，并根据患者的临床反应调整给药剂量和给药速度。

对于大多数患者产生镇静作用所需的剂量按体重计为0.5~1mg/kg，给药1~5分钟后出现镇静作用。

可通过静脉滴注本品以维持所需的镇静水平。大多数患者所需剂量按体重计为每小时1.5~4.5mg/kg。如果需要快速加深镇静深度，可在静脉输注的基础上再推注10~20mg丙泊酚(1~2ml本品)。ASA III-IV患者应酌情减少给药剂量并减慢给药速度。

当用于老年患者手术及诊断时的清醒镇静时，应减少给药剂量并减慢给药速度。对于ASA III-IV患者给药速率及剂量应进一步降低。严禁快速注射(单次或重复)给药，因为可能导致老年患者循环呼吸系统抑制。

儿童外科手术及诊断时的清醒镇静

鉴于安全性与有效性尚未明确，不建议用于儿童的清醒镇静。

16岁以上重症监护患者的镇静

使用本品为重症监护患者辅助通气提供镇静时，建议采用连续静脉输注给药。根据镇静深度需要调整剂量。按体重计每小时0.3~4.0mg/kg的给药速度通常可达到满意的镇静效果。给药速度不应超过按体重计每小时4.0mg/kg(参见注意事项)。

不建议采用靶控输注(TCI)系统给药对重症监护(ICU)患者进行镇静。

无痛人流手术的麻醉

术前以2.0mg/kg剂量实行麻醉诱导，术中若因疼痛病人有肢体活动时，以0.5mg/kg剂量追加，应能获得满意的效果。

■ 用法

静脉给药。

输注本品可以不用稀释，也可在玻璃输液瓶或聚氯乙烯(PVC)输液袋中用5%葡萄糖或0.9%氯化钠稀释后滴注。

当输注非稀释本品时，建议使用滴管、液滴计数器、注射泵或容量输液泵等设备以控制输液速度。

药品使用前应摇动混匀。

只能使用溶液均匀和容器未损坏的产品。

使用前，安瓿颈部或橡胶表面应该用酒精喷洒或酒精棉签清洁。使用后，开启后的容器应丢弃。

本品是一种不含防腐剂的脂肪乳剂，利于微生物快速生长。打开安瓿或开启小瓶后，应立即抽入无菌注射器或给药装置内，并迅速开始给药。

输注时，应保持本品及其输液系统的无菌。同时使用其他药品或液体时应使用三通或二向阀在靠近留置针的位置给药。

本品不得与其他溶液混合进行输液或注射。但是5%葡萄糖溶液、0.9%氯化钠溶液或0.18%氯化钠与4%葡萄糖溶液可以在留置针处用适当的输液器具用药。

本品不得使用微生物过滤器给药。

本品及含有本品的输液容器，只能一次性用于一个病人。使用后的剩余药品应丢弃。

非稀释本品的输注

同脂肪乳剂一样，输注本品的输液器不应连续使用超过12小时。

12小时后，应弃去剩余药品及输液器，必要时必须更换新的输液器。

稀释本品的输注

本品稀释液可以用各种输液控制技术进行输注，但如果单独使用一套输液装置，将不可避免意外地过量输入的危险，在确定滴定管中溶液的最大稀释时必须考虑这种危险。输入装置中应包括一根滴定管、滴数计量器或容量输液泵。

最大稀释比例不应超过1份本品加4份5%葡萄糖或0.9%氯化钠溶液(最低浓度为2mg丙泊酚/ml)。混合液应该在给药前在无菌环境下配制(在可控且经过验证的条件下保存)，并在稀释后马上使用，最迟不得超过6小时。

本品不得与其他溶液一同输液或注射。但是5%葡萄糖溶液、0.9%氯化钠溶液或0.18%氯化钠溶液和4%葡萄糖溶液可以在靠近注射部位用三通用药。

为减少注射部位疼痛，可在本品前立即注射利多卡因(参见注意事项)。或在可控且经过验证的无菌条件下，与不含防腐剂的利多卡因混合后马上使用(本品与1%利多卡因的比例最多为20:1)。混合物必须在配制后6小时内使用。

本品引起注射部位红肿消退后，肌松药如阿曲库铵和米库库铵可从同一部位注射。

■ 用药周期

连续应用不得超过7天。

【不良反应】

丙泊酚常见的副作用有低血压和呼吸抑制。这些副作用与丙泊酚的给药剂量有关，但也与麻醉前用药的种类和其他合并用药有关。

不良反应分为以下各组：

很常见(≥1/10)

常见(≥1/100且<1/10)

不常见(≥1/1,000且<1/100)

罕见(≥1/10,000且<1/1,000)

极罕见(<1/10,000)

未知(现有数据无法估计)。

各组不良反应按照严重性的递减顺序列出。

免疫系统异常：

罕见：临床表现为过敏反应，包括血管性水肿、支气管痉挛、红斑和低血压。

极罕见：大豆油引起的过敏反应。

代谢和营养异常：

常见：高甘油三酯血症。

精神异常：

罕见：恢复期间出现欣快感、性幻想和性欲亢进。

神经系统异常：

常见：麻醉诱导期间出现自主运动、肌阵挛和轻微躁动。

罕见：恢复期间出现头痛、眩晕、寒战和发冷。

包括惊厥和角弓反张在内的癫痫样运动。

极罕见：延迟性癫痫样发作，延迟时间从几小时至数日不等。

癫痫患者给药后有出现惊厥的风险。

有出现术后意识丧失的病例(见注意事项)。

心血管异常：

常见：麻醉诱导期间出现低血压、心动过缓、心动过速和潮热。

不常见：显著的低血压。需减慢本品的给药速度和/或进行液体替换治疗，必要时采用血管收缩剂进行治疗。冠脉或脑灌注受损害者或低血容量患者应考虑血压骤降的可能性。

全身麻醉期间出现心动过缓伴进行性加重(心跳骤停)。在麻醉诱导前或麻醉维持过程中可以考虑静脉给予抗胆碱能药物(见注意事项)。

罕见：恢复期间出现心律不齐。

血栓和静脉炎。

呼吸系统、胸腔和纵膈异常：

常见：麻醉诱导期间出现过度通气、一过性呼吸暂停、咳嗽、呃逆。

不常见：麻醉维持期间出现咳嗽。

罕见：恢复期间出现咳嗽。

极罕见：肺水肿。

胃肠紊乱：

罕见：恢复期间出现恶心或呕吐。

极罕见：使用本品后有胰腺炎的报道。但是二者之间没有因果关系。

皮肤与皮下组织异常：

极罕见：偶尔静脉处渗漏后，出现严重组织反应。

肾脏和泌尿系统异常：

罕见：长期使用本品后有偶有色异常的病例。

全身和给药部位异常：

很常见：开始注射时有局部疼痛。预防或处理措施如下：本品开始注射时可引起局部注射部位的疼痛，可与利多卡因合用（见“用法：稀释本品的输注”），采用前臂大静脉或肘静脉给药。与利多卡因合用时，偶尔出现下列不良反应（≥1/10,000且<1/1,000）：头晕、呕吐、嗜睡、惊厥、心动过缓、心律不齐和休克。

罕见：有术后发热的病例报告。

极罕见：有严重不良反应的个别病例报告，表现为一系列的征象，包括横纹肌溶解、代谢性酸中毒、高钾血症和心衰，有时导致死亡。绝大多数发生在给药剂量超过每小时4mg/kg的重症监护患者（参见注意事项）。

【禁忌】

本品禁用于：

- 已知对丙泊酚、大豆、花生或本品任何一种赋形剂过敏者。
- 对大豆或花生过敏者。
- 16岁以下重症监护儿童的镇静。
- 孕妇及产科患者（流产者除外）。
- 1个月以下小儿的全身麻醉。

【注意事项】

同其它静脉麻醉剂一样，心、肺、肾或肝脏损害患者，低血容量或极度衰弱患者，应小心给药。**丙泊酚的清除率取决于血流量，因此合并使用可能降低心输出量的药物也将降低丙泊酚的清除率。**

心血管或呼吸功能不全及低血容量患者使用本品前应予以纠正。

对癫痫患者实施麻醉之前，应先确认患者有无反抗癫痫治疗。尽管一些研究已经证实本品对癫痫持续状态的治疗有效，但癫痫患者使用本品还是可能会增加癫痫发作的风险。

只有在特别注意且严密监护下，本品才可用于重度心衰和其他严重心脏疾病的患者。

因丙泊酚缺乏迷走神经松弛作用，因此相对的迷走神经紧张风险可能增加。有出现心动过缓的相关报告（偶尔较为严重），甚至心跳骤停。可考虑在诱导前或麻醉维持期间静注抗胆碱能药物，尤其是迷走神经张力有可能占优势或本品与其它可能引起心动过缓的药物合用时。

本品不推荐用于电休克的治疗。

同其它镇静药物一样，当丙泊酚用于术中镇静时，患者可能出现不自主运动。在需要制动的手术中出现这种运动可能对手术不利。

有脂肪代谢障碍和须慎用脂肪乳剂的患者，使用本品时应特别注意。如果患者正在接受胃肠外营养，则应考虑本品的脂肪含量：1.0ml本品中含0.1g脂肪。

对于重症监护患者，应每2天监测一次血脂情况。

由于过度肥胖的患者使用丙泊酚时剂量偏大，应注意血流动力学变化对心血管系统造成的影响。

伴有高颅内压和/或低平均动脉压的患者，使用本品时有显著降低颅内灌注压的危险，应特别小心。

本品在进行诱导麻醉时，为减轻注射部位的疼痛，可在用本品前注射利多卡因。有遗传性急性卟啉症的病人禁止使用利多卡因。

本品不建议用于1个月以下小儿的全身麻醉。

不建议儿童使用靶控输注(TCI)系统进行给药。

尽管现有数据提示与3岁以上儿童相比，丙泊酚用于3岁以下婴幼儿的麻醉在安全性方面无显著差异，但无论如何都应特别小心。

丙泊酚用于16岁以下重症监护儿童和青少年镇静的安全性尚未得到证实。

在将丙泊酚用于16岁以下儿童镇静（批准适应症以外）的治疗过程中，尽管没有直接因果关系的证据，但有严重的不良反应发生的报告（包括有死亡病例报告），这些不良反应包括代谢性酸中毒、高脂血症、横纹肌溶解、肾衰竭和/或心脏衰竭。这种情况大部分发生在ICU患呼吸道感染儿童，其使用剂量超过成人镇静治疗的剂量。

类似地，在经过长时间（超过48小时）用超过按体重计每小时5mg/kg剂量治疗的成人患者，也有罕见出现代谢性酸中毒、横纹肌溶解、高钾血症、心律失常和/或快速进展性心脏衰竭（某些病例出现死亡）的报告。这些不良反应都发生在用药剂量超过目前建议用于ICU镇静的最高剂量（按体重计每小时4mg/kg）。上述受影响的患者主要是（但不仅限于）头部严重受伤伴颅内压升高的患者。这种情况下的心衰通常对心肌收缩力的支持治疗无效。

治疗医生应注意，丙泊酚的用量尽可能不要超过每小时4mg/kg。

处方者应对可能发生的不良反应保持警觉，一旦有这些症状出现的迹象，应立即减少用药剂量或换用其它镇静剂。治疗调整期间，对颅内压升高的患者应给予适当的治疗以维持颅内灌注压。

由于目前对新生儿儿人群的研究尚不充分，因此本品不建议用于新生儿。药代动力学数据显示本品在新生儿体内的清除率大大降低且个体间差异非常大。采用较大儿童的推荐剂量所造成的相对用药过量，可能导致重度心血管抑制。

个别病例可能出现术后意识丧失期，并且可能伴有肌张力增加。这与患者是否仍处于麻醉状态无关。虽然这种意识丧失可自行恢复，但仍应严密观察。

出院前必须确认患者已从全身麻醉中完全恢复。

每100ml本品的钠含量小于1 mmol (23 mg)，可以说是基本上“无钠”。

除5%葡萄糖、0.9%氯化钠或不含防腐剂的1%利多卡因注射液，本品在使用前不得与其它注射液或输液混合（参见用法用量）。丙泊酚的最终浓度不得低于2mg/ml。

用5%葡萄糖、0.9%氯化钠静脉输液进行稀释或与其它防腐剂的1%利多卡因注射液（至少每ml含2mg丙泊酚）混合时，应在使用前在无菌条件下临时配制（在可控制且经过确证的条件下保存），稀释后应在6小时内使用。

使用前，安瓿颈部或橡胶表面应该用酒精喷洒或酒精棉签清洁。使用后，开启后的容器应丢弃。

用前应摇动容器，若摇动后仍可见溶液分层则不能使用。

只能使用溶液均匀和容器未损坏的产品。

一次性使用。任何开启后未使用的药品必须丢弃。

药品开启后应马上使用。

在使用未稀释本品的给药系统时，在开启安瓿或小瓶12小时后，应更换新的输液器。

对驾驶和使用机器能力的影响

已使用本品的患者应观察一段时间，并告诫患者在一定时间内，不能驾驶车辆、操作机器，不能在有潜在危险的环境下工作，不能在无人陪伴下独自回家或饮用酒精类饮品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

虽然动物实验表明本品无致畸作用，但在孕期不应使用本品。丙泊酚可通过胎盘屏障，可能会引起新生儿抑制。因此，本品不应用于产科麻醉，包括剖腹产。

对哺乳期妇女的研究表明，丙泊酚可少量地通过乳汁排泄。因此，哺乳期妇女在使用本品后24小时内应停止哺乳。

孕妇及产科患者禁用（流产者除外）。

【儿童用药】

丙泊酚不用于1个月以下的小儿的全身麻醉及16岁以下儿童的镇静，其它情况参见用法用量项。

【老年用药】

参见【用法用量】及其他项下内容，或遵医嘱。

【药物相互作用】

本品可与其它药物联合使用完成麻醉（术前用药、吸入麻醉剂、镇痛剂、肌松剂或局部麻醉药）。本品与这些药物联用有发生重度相互作用的报告。部分作用于中枢神经系统的药品可能具有循环和呼吸抑制作用，与本品合用时这种效应可能会增强。

区域麻醉合并全身麻醉时，所需丙泊酚剂量减少。

据报告本品与苯二氮卓类药物、副交感神经阻滞剂或吸入麻醉药联用时，可延长麻醉时间并降低呼吸频率。

应用阿片类药物作为术前用药后，可能增强并延长本品的镇静效果，因此呼吸暂停的发生率可能更高，持续时间可能更长。

需特别强调的是，丙泊酚与术前用药、吸入麻醉剂或镇痛剂合用时能加深麻醉并增加心血管方面的不良反应；与中枢神经系统抑制剂，如乙醇、全身麻醉药、麻醉性镇痛药等合用时，可加深镇静作用；与肠外使用的中枢抑制剂合用时，可能发生严重的呼吸及心血管抑制。

应用芬太尼后，丙泊酚的血药浓度可短暂无升高，呼吸暂停的发生率可能会增加。

本品与琥珀胆碱或新斯的明合用时，可能出现心动过缓或心跳骤停。

已有报告接受环孢菌素治疗的患者使用脂肪乳剂（如本品）后发生白质脑病。

【药物过量】

用药过量可能引起心血管与呼吸抑制。呼吸抑制可通过人工通气处理。心血管抑制时应放低病人的头部，并予以血容量扩充剂和升压药。

【药理毒理】

药理作用

丙泊酚是一种起效迅速的短效全身麻醉剂，根据注射速度的不同，诱导起效时间为30~40秒。由于药物被迅速代谢和清除，单次推注后药效持续时间很短，约4~6分钟。

在通常的维持状态，通过重复注射或输注丙泊酚，没有发现明显的蓄积。患者可很快恢复意识。

由于大脑迷走神经的影响或交感神经的抑制，在麻醉诱导期间，有报告可能引起心动过缓和低血压。当然，在麻醉维持期间，血液流体力学通常恢复到正常。

毒理作用

急性毒性研究表明，本品对小鼠的半数致死剂量（LD50）为53mg/kg，对大鼠的LD50为42mg/kg。

在大鼠及狗的慢性毒性研究中，按体重每日输注10~30mg/kg，持续1月，无毒性发生或病理学改变。

基于慢性毒性和基因毒性方面的常规研究，临床前数据显示本品无特殊危险性。未进行致癌性试验研究。生殖毒性试验显示仅在高剂量情况下与丙泊酚药理学特性有关。未观察到致畸性。在局部耐受研究中，肌肉注射导致注射点周围组织损伤，静脉注射与皮下注射可引起炎症浸润和局灶性纤维化为特点的组织反应。

【药代动力学】

丙泊酚与血浆蛋白的结合率为98%。静脉输注丙泊酚的药代动力学可用三室模型描述。

丙泊酚在体内分布广泛且迅速清除（总清除率：1.5~2L/min）。药物清除的代谢过程主要发生在肝脏且取决于肝脏的血流量，形成无活性的丙泊酚结合物及相应的对苯二酚，代谢产物通过尿液排泄。

3mg/kg单次静脉给药后，每公斤体重的丙泊酚清除率随年龄的增加而增加：1个月以下新生儿的半数清除率（n=25）（20ml/kg/min）远低于年龄稍大的儿童（n=36，年龄范围4个月~7岁）。此外，新生儿个体间的差异相当大（3.7~78ml/kg/min）。由于试验数据有限且差异很大，所以对该年龄组尚无推荐剂量。

3mg/kg单次推注后，年龄稍大儿童的丙泊酚半数清除率为37.5ml/min/kg（年龄范围4~24个月）（n=8）、38.7ml/min/kg（年龄范围11~43个月）（n=6）、48ml/min/kg（年龄范围1~3岁）（n=12）和28.2ml/min/kg（4~7岁）（n=10），而成年人约为23.6ml/min/kg（n=6）。

【贮藏】 密闭，在2~25℃之间贮存，不能冰冻。

【包装】 安瓿，每盒5支。

【有效期】 36个月。

【执行标准】 YBH01522017

【批准文号】 (20ml:200mg)国药准字H20051842

(10ml:100mg)国药准字H20051843

【药品上市许可持有人】

上市许可持有人名称：广东嘉博制药有限公司

上市许可持有人地址：广东省清远市高新技术产业开发区生物医药城

【药品生产企业】

企业名称：广东嘉博制药有限公司

生产地址：广东省清远市高新技术产业开发区生物医药城

邮政编码：511517

电话号码：0763-3299257

传真号码：0763-3299010

网 址：www.jiabopharm.com

核准日期: 2016年11月01日
修订日期: 2017年03月20日
2019年01月02日
2020年11月30日



丙泊酚乳状注射液说明书

迪施宁®

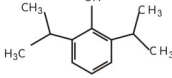
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称: 丙泊酚乳状注射液
曾用名: 丙泊酚注射液
英文名称: Propofol Injectable Emulsion
汉语拼音: Bingbifen Ruzhuangzhusheye

【成份】

本品主要成份为丙泊酚, 其化学名称为2,6-二异丙基苯酚
化学结构式:



分子式: C₁₂H₁₈O

分子量: 178.27

所用辅料包括大豆油、甘油、蛋黄卵磷脂、氢氧化钠和注射用水。

【性状】

本品为白色的均匀乳状液体。

【适应症】

本品是一种短效静脉用全身麻醉剂, 可用于:
● 成人和3岁以上儿童的全身麻醉诱导和维持。
● 成人外科手术及诊断时的清醒镇静。
● 16岁以上重症监护患者辅助通气治疗时的镇静。

【规格】

10ml:200mg; 20ml:400mg

【用法用量】

本品只能在医院内或设备完善的门诊治疗室内使用, 且必须由接受过麻醉或重症监护培训的医生来使用。
应持续监测患者的呼吸与循环功能(如心电图, 血氧饱和度), 并且气道维持、人工通气以及其他复苏设备应随时伸手可及。
用于外科手术和诊断性操作过程中的镇静时, 不应由实施诊断性操作或手术的同一医生来完成本品的给药。
应根据患者反应及术前用药实行个体化给药。麻醉时除使用本品外, 一般还应补充镇痛药。

■ 剂量

成人全身麻醉

麻醉诱导

本品应采用滴注法实施麻醉诱导(每10秒约20~40mg丙泊酚), 并根据患者反应进行滴注, 直到临床体征显示麻醉作用已经产生。大多数小于55岁的成人诱导剂量按体重计为1.5~2.5mg/kg。超过55岁的成人与ASA III-IV患者, 特别是心功能不全的患者, 需要量一般会减少, 总剂量最低可减至1mg/kg, 给药速度应更加缓慢(每10秒约1ml或20mg)。

麻醉维持

可通过连续静脉输注本品来维持麻醉深度。麻醉维持应给予常规剂量按体重计每小时4~12mg/kg。在应激小的手术过程中, 如微创手术, 可将维持剂量减至约按体重计每小时4mg/kg。

对于老年人、一般状态不稳定、心功能不全或低血容量及ASA III-IV患者, 可根据患者病情的严重程度和所实施的麻醉技术进一步减少本品剂量。

3岁以上儿童的全身麻醉

麻醉诱导

本品应采用缓慢滴注法实施麻醉诱导, 直到临床体征显示麻醉作用已经产生。
应按年龄和/或体重来调整剂量。大多数8岁以上的儿童使用本品实施麻醉诱导时, 通常剂量按体重计为2.5mg/kg。8岁以下者, 所需剂量可能更高(按体重计2.5~4mg/kg)。

全身麻醉维持

可通过静脉输注本品来维持所需的麻醉深度。不同患者所需的给药速度差异很大, 但按体重计每小时9~15mg/kg的给药速度通常可达到满意的麻醉维持效果。年龄较小的儿童, 所需剂量可能更高。对于ASA III-IV患者, 建议应用更低的剂量(参见注意事项)。

成人外科手术及诊断时的清醒镇静

用于外科手术及诊断过程中的清醒镇静时应个体化给药, 并根据患者的临床反应调整给药剂量和给药速度。

对于大多数患者产生镇静作用所需的剂量按体重计为0.5~1mg/kg, 给药1~5分钟后出现镇静作用。

可通过静脉滴注本品以维持所需的镇静水平。大多数患者所需剂量按体重计为每小时1.5~4.5mg/kg。如果需要快速加深镇静深度, 可在静脉输注的基础上再推注10~20mg丙泊酚(0.5~1ml本品)。

ASA III-IV患者应酌情减少给药剂量并减慢给药速度。
当用于老年患者手术及诊断时的清醒镇静时, 应减少给药剂量并减慢给药速度。对于ASA III-IV患者给药速率及剂量应进一步降低。严禁快速注射(单次或重复)给药, 因为可能导致老年患者循环呼吸系统抑制。

儿童外科手术及诊断时的清醒镇静

鉴于安全性与有效性尚未明确, 不建议用于儿童的清醒镇静。

16岁以上重症监护患者的镇静

使用本品为重症监护患者辅助通气提供镇静时, 建议采用连续静脉输注给药。根据镇静深度需要调整剂量。按体重计每小时0.3~4.0mg/kg的给药速度通常可达到满意的镇静效果。给药速度不应超过按体重计每小时4.0mg/kg(参见注意事项)
不建议采用靶控输注(TCI)系统给药对重症监护(ICU)患者进行镇静。

■ 用法

静脉给药。

本品可以不经稀释进行连续静脉输注。维持麻醉时, 不应采用重复推注的方式。

当输注非稀释本品时, 建议使用滴管、液滴计数器、注射泵或容量输液泵等设备以控制输液速度。

药品使用前应摇动混匀。

只能使用溶液均匀和容器未损坏的产品。

使用前, 安瓿颈部或橡胶表面应该用酒精喷洒或酒精棉签清洁。使用后, 开启小瓶后, 应立即抽入无菌注射器或给药装置内, 并迅速开始给药。

本品是一种不含防腐剂的脂肪乳剂, 利于微生物快速生长。打开安瓿或开启小瓶后, 应立即抽入无菌注射器或给药装置内, 并迅速开始给药。

输液时, 应保持本品及其输液系统的无菌。同时使用其他药品或液体时应该使用三通或三向阀在靠近留置针的位置给药。

本品不得与其他溶液混合进行输注。但是5%葡萄糖溶液、0.9%氯化钠溶液或0.18%氯化钠与4%葡萄糖溶液可以在留置针处用适当的输液器具用。

本品不得使用微生物过滤器给药。

本品及含有本品的输液容器, 只能一次性用于一个患者。使用后的剩余药品应丢弃。

同脂肪乳剂一样, 输注本品的输液器不应连续使用超过12小时。12小时后, 应弃去剩余药品及输液器, 必要时必须更换新的输液器。

为减少注射部位疼痛, 本品应通过大静脉给药, 或可先注射利多卡因, 然后使用本品(参见注意事项)。

本品引起注射部位红肿消退后, 肌松药如阿曲库铵和米库库铵可从同一部位注射。

■ 用药周期

连续应用不得超过7天。

【不良反应】

丙泊酚常见的副作用有低血压和呼吸抑制。这些副作用与丙泊酚的给药剂量有关, 但也与麻醉前用药的种类和其他合并用药有关。

不良反应分为以下组别:

很常见(≥1/10)

常见(≥1/100且<1/10)

不常见(≥1/1,000且<1/100)

罕见(≥1/10,000且<1/1,000)

极罕见(<1/10,000)

未知(现有数据无法估计)。

各组不良反应按照严重性的递减顺序列出。

免疫系統異常:

罕見: 临床表现为过敏反应, 包括血管性水肿、支气管痉挛、红斑和低血压。

极罕见: 大豆油引起的过敏反应。

代谢和营养异常:

常见: 高甘油三酯血症。

精神异常:

罕见: 恢复期间出现欣快感、性幻想和性欲亢进。

神经系统异常:

常见: 麻醉诱导期间出现自主运动、肌阵挛和轻微躁动。

罕见: 恢复期间出现头痛、眩晕、寒战和发冷。

包括惊厥和角弓反张在内的癫痫样运动。

极罕见: 延迟性癫痫样发作, 延长时间从几小时至数日不等。

癫痫患者给药后有出现原发性的风险。

有出现术后意识丧失的病例(参见注意事项)。

心血管异常:

常见: 麻醉诱导期间出现低血压、心动过缓、心动过速和潮热。

不常见: 显著的低血压、需减慢本品的给药速度和/或进行液体替换治疗, 必要时采用血管收缩剂进行治疗。冠脉或脑灌注受损患者或低血容量患者应考虑血压骤降的可能性。

全身麻醉期间出现心动过缓进行性加重(心跳骤停)。在麻醉诱导前或麻醉维持过程中可以考虑静脉给予抗胆碱能药物(参见注意事项)。

罕见: 恢复期间出现心律不齐。

血栓和静脉炎。

呼吸系统、胸腔和纵膈异常:

常见: 麻醉诱导期间出现过度通气、一过性呼吸暂停、咳嗽、呃逆。

不常见: 麻醉维持期间出现咳嗽。

罕见: 恢复期间出现咳嗽。

极罕见: 肺水肿。

胃肠道紊乱:

罕见: 恢复期间出现恶心或呕吐。

极罕见: 使用本品后有胰腺炎的报道。但是二者之间没有因果关系。

皮肤与皮下组织异常:

极罕见: 偶尔静脉处渗漏后, 出现严重组织反应。

肾脏和泌尿系统异常:

罕见: 长期使用本品后偶有尿色异常的病例。

全身和给药部位异常:

很常见: 开始注射时有局部疼痛。预防或处理措施如下:

本品开始注射时可引起局部注射部位的疼痛, 可与利多卡因合用(见用法用量), 或采用前臂大静脉或肘静脉给药, 与利多卡因合用时, 偶尔出现下列不良反应(≥1/10,000且<1/1,000): 头晕、呕吐、嗜睡、惊厥、心动过缓、心律不齐和休克。

罕见: 有术后发热的病例报告。

极罕见: 有严重不良反应的个别病例报告, 表现为一系列的征状, 包括横纹肌溶解、代谢性酸中毒、高钾血症和心律失常, 有时导致死亡。绝大多数发生于在给药剂量超过每小时4mg/kg的重症监护患者(参见注意事项)。

【禁忌】

本品禁用于:

● 已知对丙泊酚、大豆、花生或本品任何一种赋形剂过敏者。

- 对大豆或花生过敏者。
- 16岁以下重症监护儿童的镇静。
- 孕妇及产科患者禁用(流产者除外)。
- 不用于3岁以下小儿的全身麻醉。

【注意事项】

同其它静脉麻醉剂一样,心、肺、肾或肝脏损害患者,低血容量或极度衰弱患者,应小心给药。丙泊酚的清除率取决于血流量,因此合并使用可能降低心输出量的药物也将降低丙泊酚的清除率。

心血管或呼吸功能不全及低血容量患者使用本品前应以纠正。对癫痫患者实施麻醉之前,应先确认患者有无接受抗癫痫治疗。尽管一些研究已经证实本品对癫痫持续状态的治疗有效,但癫痫患者使用本品还是可能会增加癫痫发作的风险。

只有在特别注意且严密监护下,本品才可用于重度心衰和其他严重心肌疾病的患者。

因丙泊酚缺乏迷走神经松弛作用,因此相对的迷走神经紧张风险可能增加。有出现心动过缓的相关报告(偶尔较为严重),甚至心跳骤停。可考虑在诱导前或麻醉维持期间静脉注射抗胆碱能药物,尤其是迷走神经张力有可能占优势或本品与其它可能引起心动过缓的药物合用时。

本品不推荐用于电休克的治疗。同其它镇静药物一样,当丙泊酚用于术中镇静时,患者可能出现不自主运动。在需要制动的手术中出于这种运动可能对手术不利。

有脂肪代谢障碍和须慎用脂肪乳剂的患者,使用本品时应特别注意。如果患者正在接受胃肠外营养,则应考虑本品的脂肪含量:1.0mL本品中含0.1g脂肪。

对于重症监护患者,应每天监测一次血清情况。由于过度肥胖的患者使用丙泊酚时剂量偏大,应注意血流动力学变化对心血管系统造成的影响。

伴有高血压和/或低平均动脉压的患者,使用本品时有显著降低颅内灌注压的危险,应特别小心。

本品在进行诱导麻醉时,为减轻注射部位的疼痛,可在用本品前注射利多卡因。有遗传性急性卟啉症的病人禁止使用利多卡因。

本品不建议用于3岁以下儿童的全身麻醉,因为输液体积非常大,所以年龄小的儿童准确滴2%浓度规格的丙泊酚较困难。1个月~3岁的儿童,如果用剂量小于100mg/小时,可以考虑使用1%丙泊酚。

不建议儿童使用靶控输注(TCI)系统进行给药。尽管现有数据提示与3岁以上儿童相比,丙泊酚用于3岁以下婴幼儿的麻醉在安全性方面无显著差异,但无论如何都应特别小心。

丙泊酚用于16岁以下重症监护儿童和青少年镇静的安全性尚未得到证实。

在将丙泊酚用于16岁以下儿童镇静(批准适应症以外)的治疗过程中,尽管没有直接因果关系的证据,但有严重的不良反应发生的报告(包括有死亡病例报告)。这些不良反应包括代谢性酸中毒、高脂血症、横纹肌溶解、肾衰竭和/或心脏衰竭。这种情况大部分发生在ICU患呼吸感染的儿童,其使用剂量超过成人镇静治疗的剂量。

类似地,在经过长时间(超过48小时)用超过按体重计每小时5mg/kg剂量治疗的成人患者,也有罕见出现代谢性酸中毒、横纹肌溶解、高钾血症、心律失常和/或快速进展性心脏衰竭(某些病例出现死亡)的报告。这些不良反应都发生在用药剂量超过目前建议用于ICU镇静的最高剂量(按体重计每小时4mg/kg)。上述受影响的患者主要是(但不限于)头部严重受创伤颅内压升高的患者。这种情况下的心衰通常对心肌收缩力的支持治疗无效。

治疗医生应注意,丙泊酚的用量尽可能不要超过每小时4mg/kg。如有患者对可能发生的不良反应保持警觉,一旦有这些症状出现的迹象,应立即减少用药剂量或换用其它镇静剂。治疗调整期间,对颅内压升高的患者应给予适当的治疗,以维持颅内灌注压。

由于目前对新生儿人群的研究尚不充分,因此本品不建议用于新生儿。药代动力学数据提示本品在新生儿体内的清除率大大降低且个体间差异非常大。采用较大儿童的推荐剂量所造成的相对用药过量,可能导致重度心血管抑制。

个别病例可能出现术后意识丧失期,并且可能伴有肌张力增加。这与患者是否仍处于麻醉状态无关。虽然这种意识丧失可自行恢复,但仍应严密观察。

出院前必须确认患者已从全身麻醉中完全恢复。每100mL本品的钠含量小于1mmol(23mg),可以说是基本上“无钠”。

使用前,安瓿颈部或橡胶表面应该用酒精喷洒或酒精棉签清洁。使用后,开启后的容器应丢弃。

使用前应摇动容器。若摇动后仍可见溶液分层则不能使用。只能使用溶液均匀和容器未损坏的产品。

一次性使用。任何开启后未使用的药品必须丢弃。药品开启后应立即使用。

在使用未稀释本品的给药系统时,在开启安瓿或小瓶12小时后,应更换新的输液器。

对驾驶和使用机器能力的影响 已使用本品的患者应观察一段时间,并告诫患者在一定时间内,不能驾驶车辆、操作机器,不能在有潜在危险的环境下工作,不能在无人陪伴下独自回家或饮用酒精类饮品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 虽然动物实验表明本品无致畸作用,但在孕期不应使用本品。丙泊酚可通过胎盘屏障,可能会引起新生儿抑制。因此,本品不应用于产科麻醉,包括剖宫产。

对哺乳期妇女的研究表明,丙泊酚可少量地通过乳汁排泄。因此,哺乳期妇女在使用本品后24小时内停止哺乳。

孕妇及产科患者禁用(流产者除外)。

【儿童用药】 参见【用法用量】及其他项下内容,或遵医嘱。

【老年用药】 参见【用法用量】及其他项下内容,或遵医嘱。

【药物相互作用】 本品可与其他药物联合使用完成麻醉(术前用药、吸入麻醉剂、镇痛剂、肌松剂或局部麻醉药)。本品与这些药物联用有发生重度相互作用的报告。部分作用于中枢神经系统的药品可能具有循环和呼吸抑制作用,与本品合用时这种效应可能会增强。

区域麻醉合并全身麻醉时,所需丙泊酚剂量减少。据报告本品与苯二氮卓类药物、副交感神经阻滞剂或吸入麻醉药联用时,可延长麻醉时间并降低呼吸频率。

应用阿片类药物作为术前用药后,可能增强并延长本品的镇静效果,因此呼吸暂停的发生率可能更高,持续时间可能更长。

需特别强调的是,丙泊酚与术前用药、吸入麻醉剂或镇痛剂合用时能加深麻醉并增加心血管方面的不良反应;与中枢神经系统抑制剂,如乙醇、全身麻醉药、麻醉性镇痛药等合用时,可加深镇静作用;与肠外使用的中枢抑制剂合用时,可能发生严重的呼吸及心血管抑制。

应用芬太尼后,丙泊酚的血药浓度可短暂性升高,呼吸暂停的发生率可能会增加。

本品与琥珀胆碱或新斯的明合用时,可能出现心动过缓或心跳骤停。已有报告接受环境细菌治疗的患者使用脂肪乳剂(如本品)后发

生白质脑病。

【药物过量】

用药过量可能引起心血管与呼吸抑制。呼吸抑制可通过人工通气处理。心血管抑制时应放低病人的头部,并予以血容量扩充剂和升压药。

【药理毒理】

药理作用

丙泊酚是一种起效迅速的短效全身麻醉药,根据注射速度的不同,诱导起效时间为30~40秒。由于药物被迅速代谢和清除,单次推注后药效持续时间很短,约4~6分钟。

在通常的维持状态,通过重复注射或输注丙泊酚,没有发现明显的蓄积。患者可很快恢复意识。

由于大脑迷走神经或交感神经的抑制,在麻醉诱导期间,有报告可能引起心动过缓和低血压。当然,在麻醉维持期间,血液动力学通常恢复到正常。

毒理作用

急性毒性研究表明,本品对小鼠的半数致死剂量(LD50)为53mg/kg,对大鼠的LD50为42mg/kg。

在大鼠及狗的慢性毒性研究中,按体重每日输注10~30mg/kg,持续1月,无毒性发生或病理学改变。

基于慢性毒性和基因毒性方面的常规研究,临床前数据显示本品无特殊危险性。未进行致癌性试验研究。生殖毒性试验显示在高剂量情况下与丙泊酚药理学特性有关。未观察到致畸性。在局部耐受研究中,肌肉注射导致注射点周围组织损伤,静脉旁注射与皮下注射可引起以炎症浸润和局灶性纤维化为特点的组织反应。

【药代动力学】

丙泊酚与血浆蛋白的结合率为98%。静脉输注丙泊酚的药代动力学可用三室模型描述。

丙泊酚在体内分布广泛且迅速清除(总清除率:1.5~2L/min)。药物清除的代谢过程主要发生在肝脏且取决于肝脏的血流量,形成无活性的丙泊酚结合物及相应的对苯二酚,代谢产物通过尿液排泄。

3mg/kg单次静脉给药后,每公斤体重的丙泊酚清除率随年龄的增加而增加:1个月以下新生儿儿童的半数清除率(n=25)(20ml/kg/min)远低于同龄稍大的儿童(n=36,年龄范围4个月~7岁)。此外,新生儿个体间的差异相当大(3.7~78ml/kg/min)。

由于试验数据有限且差异很大,所以对该年龄组尚无推荐剂量。

3mg/kg单次推注后,年龄稍大儿童的丙泊酚半数清除率为37.5ml/min/kg(年龄范围4~24个月)(n=8)、38.7ml/min/kg(年龄范围11~43个月)(n=6)、48ml/min/kg(年龄范围1~3岁)(n=12)和28.2ml/min/kg(4~7岁)(n=10),而成年人约为23.6ml/min/kg(n=6)。

【贮藏】

密闭,在2~25℃之间贮存,不能冰冻。

【包装】

安瓿,每盒5支。

【有效期】

10mL: 200mg, 24个月

20mL: 400mg, 24个月

【执行标准】YBH02292016

【批准文号】10mL: 200mg (国药准字H20163406)

20mL: 400mg (国药准字H20163405)

【药品上市许可持有人】

上市许可持有人名称: 广东嘉博制药有限公司

上市许可持有人地址: 广东省清远市高新技术产业开发区生物医药城

【药品生产企业】

企业名称: 广东嘉博制药有限公司

生产地址: 广东省清远市高新技术产业开发区生物医药城

邮政编码: 511517

电话号码: 0763-3299257

传真号码: 0763-3299010

网 址: www.jiabopharm.com

核准日期：2013年12月09日
修改日期：2014年10月08日
2016年11月04日
2017年04月26日
2019年03月29日
2020年11月30日



丙泊酚乳状注射液说明书

迪施宁®

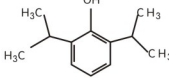
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：丙泊酚乳状注射液
曾用名：丙泊酚注射液
英文名称：Propofol Injectable Emulsion
汉语拼音：Bingbofen Ruzhuangzhushuye

【成份】

化学名称：2,6-二异丙基苯酚
化学结构式：



分子式：C₁₂H₁₆O
分子量：178.27

辅料：大豆油，甘油，蛋黄卵磷脂，氢氧化钠，注射用水。

【性状】

本品为白色的均匀乳状液体。
【适应症】
本品是一种短效静脉用全身麻醉剂，可用于：
● 成人和1个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持。
● 成人外科手术及诊断时的清醒镇静。
● 16岁以上重症监护患者辅助通气治疗时的镇静。

【规格】

50ml : 500mg。

【用法用量】

本品只能在医院内或设备完善的门诊治疗室内使用，且必须由受过麻醉或重症监护培训的医生来使用。
应持续监测患者的呼吸与循环功能（如心电图，血氧饱和度），并且气道维持、人工通气以及其他复苏设备应随时伸手可及。
用于外科手术和诊断性操作过程中的镇静时，不应由实施诊断性操作或手术的同一个医生来完成本品的给药。
一般应根据患者反应及术前用药实行个体化给药。麻醉时除使用本品外，还应视患者补充镇痛药。

■ 剂量

成人全身麻醉

麻醉诱导

本品应采用滴注法实施麻醉诱导（每10秒约20~40mg丙泊酚），并根据患者反应进行滴注，直到临床体征显示麻醉作用已经产生。大多数小于55岁的成人诱导剂量按体重计为1.5~2.5mg/kg。超过55岁的成人与美国麻醉医师协会（ASA）III-IV患者，特别是心功能不全的患者，需要量一般都会减少，总剂量最低可减至1mg/kg，给药速度应更加缓慢（每10秒约2ml或20mg）。

麻醉维持

可通过连续静脉输注或重复推注本品来维持麻醉深度。麻醉维持应给予常规剂量按体重计每小时4~12mg/kg。在应做小的手术过程中，如微创手术，可将维持剂量减至约按体重计每小时4mg/kg。

对于老年人、一般状态不稳定、心功能不全或低血容量及ASA III-IV患者，可根据患者病情的严重程度和所实施的麻醉技术进一步减少本品剂量。

使用重复推注进行麻醉维持时，应根据临床需要，单次给药剂量为25~50mg（相当于本品2.5~5ml）。老年人不应使用快速推注给药（单次或重复），这可能导致心肺抑制。

1个月以上儿童的全身麻醉

麻醉诱导

本品应采用缓慢滴注法实施麻醉诱导，直到临床体征显示麻醉作用已经产生。

应按年龄和/或体重来调整剂量。大多数8岁以上的儿童使用本品实施麻醉诱导时，通常剂量按体重计约为2.5mg/kg。8岁以下者，特别是1个月至3岁的儿童，所需剂量可能更高（按体重计2.5~4mg/kg）。

全身麻醉维持

可通过连续静脉输注或重复推注本品来维持所需的麻醉深度。不同患者所需的给药速度差异很大，但按体重计每小时9~15mg/kg的给药速度通常可达到满意的麻醉维持效果。年龄较小的儿童，特别是1个月至3岁的儿童，所需剂量可能更高。

3岁以下患儿的麻醉维持研究中，药物的使用时间通常在20分钟左右，最长时间为75分钟。除某些特殊情况下需要延长本品的使用时间以外，例如需要避免使用挥发性麻醉剂的恶性高热，本品的最长使用时间不应超过60分钟。

对于ASA III-IV患者，建议应用更低的剂量（参见注意事项）。

成人外科手术及诊断时的清醒镇静

用于外科手术及诊断过程中的清醒镇静时应个体化给药，并根据患者的临床反应调整给药剂量和给药速度。

对于大多数患者产生镇静作用所需的剂量按体重计为0.5~1mg/kg，给药1~5分钟后出现镇静作用。

可通过静脉滴注本品以维持所需的镇静水平。大多数患者所需剂量按体重计为每小时1.5~4.5mg/kg。如果需要快速加深镇静深度，可在静脉输注的基础上再推注10~20mg丙泊酚（1~2ml本品）。ASA III-IV患者应酌情减少给药剂量并减慢给药速度。

当用于老年患者手术及诊断时的清醒镇静时，应减少给药剂量并减慢给药速度。对于ASA III-IV患者给药速率及剂量应进一步降低。严禁快速注射（单次或重复）给药，因为可能导致老年患者循环呼吸系统抑制。

儿童外科手术及诊断时的清醒镇静

鉴于安全性与有效性尚未明确，不建议用于儿童的清醒镇静。

16岁以上重症监护患者的镇静

使用本品为重症监护患者辅助通气提供镇静时，建议采用连续静脉输注给药。根据镇静深度的需要调整剂量。按体重计每小时0.3~4.0mg/kg的给药速度通常可达到满意的镇静效果。给药速度不应超过按体重计每小时4.0mg/kg（参见注意事项）。

不建议采用靶控输注（TCI）系统给药对重症监护（ICU）患者进行镇静。

无痛人流手术术的麻醉

术前以2.0mg/kg剂量实行麻醉诱导，术中若因疼痛病人有肢体活动时，以0.5mg/kg剂量追加，应能获得满意的效果。

■ 用法

静脉给药。

输注本品可以不用稀释，也可在玻璃输液瓶或聚氯乙烯（PVC）输液袋中用5%葡萄糖或0.9%氯化钠稀释后滴注。

当输注非稀释本品时，建议使用滴管、液滴计数器、注射泵或容量输液泵等设备以控制输液速度。

药品使用前应摇动混匀。只能使用溶液均匀和容器未损坏的产品。

使用前，安瓿颈部或橡胶表面应该用酒精喷洒或酒精棉签清洁。使用后，开启后的容器应丢弃。

本品是一种不含防腐剂的脂肪乳剂，利于微生物快速生长。打开安瓿或开启小瓶后，应立即抽入无菌注射器或给药装置内，并迅速开始给药。

输注时，应保持本品及其输液系统的无菌。同时使用其他药品或液体时应使用三通或三向阀在靠近留置针的位置给药。

本品不得与其他溶液混合进行输注或注射。但是5%葡萄糖溶液、0.9%氯化钠溶液或0.18%氯化钠与4%葡萄糖溶液可以在留置针处用适当的输液器具给药。

本品不得使用微生物过滤器给药。本品及含有本品的输液容器，只能一次性用于一个病人。使用后的剩余药品应丢弃。

非稀释本品的输注

同脂肪乳剂一样，输注本品的输液器不应连续使用超过12小时。12小时后，应弃去剩余药品及输液器，必要时必须更换新的输液器。

稀释本品的输注

本品稀释液可以用各种输液控制技术进行输注，但如果单独使用一套输注装置，将不能避免意外地过量输入的危险。在确定滴定管中溶液的最大稀释时必须考虑这种危险。输入装置中应包括一根滴定管、滴数计量器或容量输液泵。

最大稀释比例不应超过1份本品加4份5%葡萄糖或0.9%氯化钠溶液（最低浓度为2mg丙泊酚/ml）。混合液应该于给药前在无菌环境下配制（在可控且经过验证的条件下保存），并在稀释后马上使用，最迟不得超过6小时。

本品不得与其他溶液一同输注或注射。但是5%葡萄糖溶液、0.9%氯化钠溶液或0.18%氯化钠溶液和4%葡萄糖溶液可以在靠近注射部位用三通输液。

为减少注射部位疼痛，可在使用本品前立即注射利多卡因（参见注意事项），或在可控且经过验证的无菌条件下，与不含防腐剂的利多卡因混合后马上使用（本品与%利多卡因的比例最多为20:1）。混合药物必须在配制后小时内使用。

本品引起注射部位红肿消退后，肌松药如阿曲库铵和米库氯铵可从同一部位注射。

■ 用药周期

连续应用不得超过7天。

【不良反应】

丙泊酚常见的副作用有低血压和呼吸抑制。这些副作用与丙泊酚的给药剂量有关，但也与麻醉前用药的种类和其他合并用药有关。

不良反应分为以下几组：

很常见（≥1/10）

常见（≥1/100且<1/10）

不常见（≥1/1,000且<1/100）

罕见（≥1/10,000且<1/1,000）

极罕见（<1/10,000）

未知（现有数据无法估计）。

各组不良反应按照严重性的递减顺序列出。

免疫系统异常：

常见：临床表现为过敏反应，包括血管性水肿、支气管痉挛、红斑和低血压。

极罕见：大豆油引起的过敏反应。

代谢和营养异常：

常见：高甘油三酯血症。

精神异常：

罕见：恢复期间出现欣快感、幻想和性欲亢进。

神经系统异常：

常见：麻醉诱导期间出现自主运动、肌阵挛和轻微躁动。
罕见：恢复期间出现头痛、眩晕、寒战和发冷。
包括惊厥和角弓反张在内的癫痫样运动。
极罕见：延迟性癫痫样发作，延迟时间从几小时至数日不等。癫痫患者给药后有出现惊厥的风险。
有出现术后意识丧失的病例（见注意事项）。

心血管异常：

常见：麻醉诱导期间出现低血压、心动过缓、心动过速和潮热。
不常见：显著的低血压。需减慢本品的给药速度或/或进行液体替换治疗，必要时采用血管收缩剂进行治疗。冠脉或脑灌注受损患者或低血容量患者应考虑血压骤降的可能性。
全身麻醉期间出现心动过缓伴进行性加重（心跳骤停）。在麻醉诱导前或麻醉维持过程中可以考虑静脉给予抗胆碱能药物（见注意事项）。

罕见：恢复期间出现心律不齐。

血栓和静脉炎。

呼吸系统、胸腔和纵膈异常：

常见：麻醉诱导期间出现过度通气、一过性呼吸暂停、咳嗽、呃逆。

不常见：麻醉维持期间出现咳嗽。

罕见：恢复期间出现咳嗽。

极罕见：肺水肿。

胃肠紊乱：

罕见：恢复期间出现恶心或呕吐。

极罕见：使用本品后有胰腺炎的报道。但是二者之间没有因果关系。

皮肤与皮下组织异常：

极罕见：偶尔静脉处渗漏后，出现严重组织反应。

肾脏和泌尿系统异常：

罕见：长期使用本品后偶有尿色异常的病例。

全身和给药部位异常：

很常见：开始注射时有局部疼痛。预防或处理措施如下：

本品开始注射可引起局部注射部位的疼痛，可与利多卡因合用（见“用法：稀释本品的输注”）。采用臂大静脉或肘静脉给药，与利多卡因合用时，偶尔出现下列不良反应（ $\geq 1/10,000$ 且 $< 1/1,000$ ）：头晕、呕吐、嗜睡、惊厥、心动过缓、心律不齐和休克。

罕见：有术后发热的病例报告。

极罕见：有严重不良反应的个别病例报告，表现为一系列的征状，包括横纹肌溶解、代谢性酸中毒、高钾血症和心脏，有时导致死亡。绝大多数发生在给药剂量超过每小时4mg/kg的重症监护患者（参见注意事项）。

【禁忌】

本品禁用：

- 已知对丙泊酚、大豆、花生或本品任何一种赋形剂过敏者。
- 对大豆或花生过敏者。
- 16岁以下重症监护儿童的镇静。
- 孕妇及产科患者（流产者除外）。
- 1个月以下小儿的全身麻醉。

【注意事项】

同其它静脉麻醉剂一样，心、肺、肾或肝脏损害患者，低血容量或极度衰弱患者，应小心给药。丙泊酚的清除率取决于血流量，因此合并使用可能降低心输出量的药物也将降低丙泊酚的清除率。

心血管或呼吸功能不全及低血容量患者使用本品前应予以纠正。对癫痫患者实施麻醉之前，应先确认患者有无接受抗癫痫治疗。尽管一些研究已经证实本品对癫痫持续状态的治疗有效，但癫痫患者使用本品还是可能增加癫痫发作的风险。

只有在特别注意且严密监护下，本品才可用于重度心衰和其他严重心肌疾病的患者。

因丙泊酚缺乏迷走神经松弛作用，因此相对的迷走神经紧张风险可能增加。有出现心动过缓的相关报告（偶尔较为严重），甚至心跳骤停。可考虑在诱导前或麻醉维持期间静注抗胆碱能药物，尤其是迷走神经张力有可能占优势或本品与其它可能引起心动过缓的药物合用时。

本品不推荐用于电休克的治疗。

同其它镇静药物一样，当丙泊酚用于术中镇静时，患者可能出现不自主运动。在需要制动的手术中出现这种运动可能对手术不利。

有脂肪代谢障碍和须服用脂肪乳剂的患者，使用本品时应特别注意。如果患者正在接受胃肠外营养，则应考虑本品的脂肪含量：

1.0ml本品中含0.1g脂肪。

对于重症监护患者，应每2天监测一次血脂情况。

由于过度肥胖的患者使用丙泊酚时剂量偏大，应注意血流动力学变化对心血管系统造成的影响。

伴有高血压和低平均动脉压的患者，使用本品时有显著降低颅内灌注压的危险，应特别小心。

本品在进行诱导麻醉时，为减轻注射部位的疼痛，可在用本品前注射利多卡因。有遗传性急性卟啉症的患者禁止使用利多卡因。

本品不建议用于1个月以下小儿的全身麻醉。

不建议儿童使用靶控输注(TCI)系统进行给药。

尽管现有数据提示与3岁以上儿童相比，丙泊酚用于3岁以下婴幼儿的麻醉在安全性方面无显著差异，但无论何种年龄都应特别小心。

丙泊酚用于16岁以下重症监护儿童和青少年镇静的安全性尚未得到证实。

在将丙泊酚用于16岁以下儿童镇静（批准适应症以外）的治疗过程中，尽管没有直接因果关系的证据，但有严重的不良反应发生的报告（包括有死亡病例报告），这些不良反应包括代谢性酸中毒、横纹肌溶解、横纹肌溶解、肾衰竭和/或心脏衰竭。这种情况大部分发生在ICU患呼吸感染儿童的儿童，其使用剂量超过成人镇静治疗的剂量。

类似地，在经过长时间（超过48小时）超过按体重计每小时5mg/kg剂量的成人患者，也有罕见出现代谢性酸中毒、横纹肌溶解、高钾血症、心律失常和/或快速进展性心脏衰竭（某些病例出现死亡）的报告。这些不良反应都发生在用药剂量超过目前建议用于ICU镇静的最高剂量（按体重计每小时4mg/kg）。上述受影响的患者主要是（但不限于）头部严重受伤伴颅内压升高的患者。这种情况下的心脏通常对心肌收缩力的支持治疗无效。

治疗医生应注意，丙泊酚的用量很可能不要超过每小时4mg/kg。处方者应对可能发生的不良反应保持警觉，一旦有这些症状出现的迹象，应立即减少用药剂量或换用其它镇静剂。治疗调整期间，对颅内压升高的患者应给予适当的治疗以维持颅内灌注压。

由于目前对新生儿的研究尚不充分，因此本品不建议用于新生儿的药代动力学数据。本品在新生儿体内的清除率大大降低且个体间差异非常大。采用较大儿童的推荐剂量所造成的相对用药过量，可能导致重度心血管抑制。

个别病例可能出现术后意识丧失期，并且可能伴有肌张力增加。这与患者是否仍处于麻醉状态无关。虽然这种意识丧失可自行恢复，但仍应严密观察。

出院前必须确认患者已从全身麻醉中完全恢复。

每100ml本品的钠含量小于1 mmol (23 mg)，可以说是基本上“无钠”。

除5%葡萄糖、0.9%氯化钠或不含防腐剂的1%利多卡因注射液，本品在使用前不得与其它注射液或输液混合（参见用法用量）。丙泊酚的最终浓度不得低于2mg/ml。

用5%葡萄糖、0.9%氯化钠静脉输液进行稀释或与其它防腐剂的1%利多卡因注射液（至少每ml含2mg丙泊酚）混合时，应在使用前在无菌条件下临时配制（在可控制且经过确认的条件下保存），稀释后应在6小时内使用。

使用前，安瓿颈部或橡胶表面应该用酒精喷洒或酒精棉签清洁。使用后，开启后的容器应丢弃。

用前应摇动容器，若摇动后仍可见溶液分层则不能使用。

只能使用溶液均匀和容器未损坏的产品。

一次性使用。任何开启后未使用的药品必须丢弃。

药品开启后应立即马上使用。

在使用未稀释本品的给药系统时，在开启安瓿或小瓶12小时后，应更换新的输液器。

【对驾驶和使用机器能力的影响】

已使用本品的患者应观察一段时间，并告诫患者在一定时间内，不能驾驶机动车、操作机器，不能在有潜在危险的环境下工作，不能在无人陪伴下独自回家或饮用酒精类饮品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

虽然动物实验表明本品无致畸作用，但在孕期不应使用本品。丙泊酚可通过胎盘屏障，可能会引起新生儿抑制。因此，本品不应用于产科麻醉，包括剖宫产。

对哺乳期妇女的研究表明，丙泊酚可少量地通过乳汁排泄。因此，哺乳期妇女应在使用本品后24小时内停止哺乳。

孕妇及产科患者禁用（流产者除外）。

【儿童用药】

丙泊酚不用于1个月以下的小儿的全身麻醉及16岁以下儿童的镇静，其它情况参见用法用量。

【老年用药】

参见【用法用量】及其他项下内容，或遵医嘱。

【药物相互作用】

本品可与其它药物联合使用完成麻醉（术前用药、吸入麻醉剂、镇痛剂、肌松剂或局部麻醉药）。本品与这些药物联用有发生重度相互作用的风险。部分作用于中枢神经系统的药品可能具有循环和呼吸抑制作用，与本品合用时这种效应可能会增强。

区域麻醉合并全身麻醉时，所需丙泊酚剂量减少。

据报告本品与苯二氮卓类药物、副交感神经阻滞剂或吸入麻醉药联用时，可延长麻醉时间并降低呼吸频率。

应用阿片类药物作为术前用药后，可能增强并延长本品的镇静效果，因此呼吸暂停的发生率可能更高，持续时间可能更长。

需特别强调的是，丙泊酚与术前用药、吸入麻醉剂或镇痛剂合用时可能加深麻醉并增加心血管方面的不良反应；与中枢神经系统抑制剂，如乙醇、全身麻醉药、麻醉性镇痛药等合用时，可加深镇静作用；与肠外使用的中枢抑制剂合用时，可能发生严重的呼吸及心血管抑制。

应用芬太尼后，丙泊酚的血药浓度可短暂无效升高，呼吸暂停的发生率可能会增加。

本品与琥珀胆碱或新斯的明合用后，可能出现心动过缓或心跳骤停。

已有报告接受环孢菌素治疗的患者使用脂肪乳剂（如本品）后发生白质脑病。

【药物过量】

用药过量可能引起心血管与呼吸抑制。呼吸抑制可通过人工通气处理。心血管抑制时应放低病人的头部，并予以血容量扩充剂和升压药。

【药理毒理】

药理作用

丙泊酚是一种起效迅速的短效全身麻醉药，根据注射速度的不同，诱导起效时间为30~40秒。由于药物被迅速代谢和清除，单次推注后药效持续时间很短，约4~6分钟。

在通常的维持状态，通过重复注射或输注丙泊酚，没有发现明显的蓄积。患者可很快恢复意识。

由于大剂量迷走神经的影响或交感神经的抑制，在麻醉诱导期间，有报告可能引起心动过缓和低血压。当然，在麻醉维持期间，血液动力学通常恢复到正常。

毒性作用

急性毒性研究表明，本品对小鼠的半数致死剂量（LD50）为53mg/kg，对大鼠的LD50为42mg/kg。

在大鼠及狗的慢性毒性研究中，按体重每日输注10~30mg/kg，持续1月，无毒性发生或病理学改变。

基于慢性毒性和基因毒性方面的常规研究，临床前数据显示本品无特殊危险性。未进行致癌性试验研究。生殖毒性试验显示仅在高剂量情况下与丙泊酚药效学特性有关。未观察到致畸性。在局部耐受研究中，肌肉注射导致注射部位周围组织坏死，肺动脉注射与皮下注射可引起炎症浸润和高灶性纤维化等特征的组织反应。

【药代动力学】

丙泊酚与血浆蛋白的结合率为98%。静脉输注丙泊酚的药代动力学可用三室模型描述。

丙泊酚在体内分布广泛且迅速清除（总清除率：1.5~2 L/min）。药物清除的代谢过程主要发生在肝脏且取决于肝脏的血流量，形成无活性的丙泊酚结合物及相应的对苯二酚，代谢产物通过尿液排泄。

3mg/kg单次静脉给药后，每公斤体重的丙泊酚清除率随年龄的增加而增加：1个月以下新生儿的半清除率（n=25）（20ml/kg/min）远低于年龄稍大的儿童（n=36，年龄范围4个月~7岁）。此外，新生儿个体间的差异相当大（3.7~78ml/kg/min）。由于试验数据有限且差异很大，所以对该年龄组尚无推荐剂量。

3mg/kg单次推注后，年龄稍大儿童的丙泊酚半清除率为37.5ml/min/kg（年龄范围4~24个月）（n=8）、38.7ml/min/kg（年龄范围1~43个月）（n=6）、48ml/min/kg（年龄范围1~3岁）（n=12）和28.2ml/min/kg（4~7岁）（n=10），而成年人约为23.6ml/min/kg（n=6）。

【贮藏】 密闭，在2~25℃之间贮存，不能冰冻。

【包装】 玻璃输液瓶，（1）每盒10瓶（2）每箱60瓶。

【有效期】 24个月

【执行标准】 YBH01522017

【批准文号】 国药准字H201333360

【药品上市许可持有人】

上市许可持有人名称：广东嘉博制药有限公司

上市许可持有人地址：广东省清远市高新技术产业开发区生物医药城

【药品生产企业】

企业名称：广东嘉博制药有限公司

生产地址：广东省清远市高新技术产业开发区生物医药城

邮政编码：511517

电话号码：0763-3299257

传真号码：0763-3299010

网 址：www.jiabopharm.com

核准日期: 2014年12月04日
修改日期: 2015年09月07日
2016年11月04日
2019年05月30日
2019年11月06日
2020年12月24日



丙泊酚乳状注射液(2%)说明书

迪施宁®

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

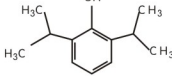
【药品名称】

通用名称: 丙泊酚乳状注射液
曾用名: 丙泊酚注射液
英文名称: Propofol Injectable Emulsion
汉语拼音: Bingbofen Ruzhuangzhushuye

【成份】

本品主要成份为丙泊酚, 其化学名称为2,6-二异丙基苯酚

化学结构式:



分子式: C₁₇H₁₈O

分子量: 178.27

辅料: 大豆油、甘油、蛋黄卵磷脂、氢氧化钠和注射用水。

【性状】

本品为白色的均匀乳状液体。

【适应症】

本品是一种短效静脉用全身麻醉剂, 可用于:
● 成人和3岁以上儿童的全身麻醉诱导和维持。
● 成人外科手术及诊断时的清醒镇静。
● 16岁以下重症监护患者辅助通气治疗时的镇静。

【规格】

50 ml: 1g

【用法用量】

本品只能在医院内或设备完善的门诊治疗室内使用, 且必须由接受过麻醉或重症监护培训的医生来使用。
应持续监测患者的呼吸与循环功能(如心电图, 血氧饱和度), 并且气道维持、人工通气以及其他复苏设备应随时伸手可及。
用于外科手术和诊断性操作过程中的镇静时, 不应由实施诊断性操作或手术的同一位医生来完成本品的给药。
应根据患者反应及术前用药实行个体化给药。麻醉时除使用本品外, 一般还应补充镇痛药。

■ 剂量

成人全身麻醉

麻醉诱导

本品应采用滴注法实施麻醉诱导(每10秒约20~40mg丙泊酚), 并根据患者反应进行滴注, 直到临床体征显示麻醉作用已经产生。大多数小于55岁的成人诱导剂量按体重计为1.5~2.5mg/kg。超过55岁的成人与ASA III-IV患者, 特别是心功能不全的患者, 需要量一般都会减少, 总剂量最低可减至1mg/kg, 给药速度应更加缓慢(每10秒约1ml或20mg)。

麻醉维持

可通过连续静脉输注本品来维持麻醉深度。麻醉维持应给予常规剂量按体重计每小时4~12mg/kg, 在应激小的手术过程中, 如微创手术, 可将维持剂量减至约按体重计每小时4mg/kg。

对于老年人、一般状态不稳定、心功能不全或低血容量及ASA III-IV患者, 可根据患者病情的严重程度和所实施的麻醉技术进一步减少本品剂量。

3岁以上儿童的全身麻醉

麻醉诱导

本品应采用缓慢滴注法实施麻醉诱导, 直到临床体征显示麻醉作用已经产生。
应按年龄和/或体重来调整剂量。大多数8岁以上的儿童使用本品实施麻醉诱导时, 通常剂量按体重计约为2.5mg/kg。8岁以下者, 所需剂量可能更高(按体重计2.5~4mg/kg)。

全身麻醉维持

可通过静脉输注本品来维持所需的麻醉深度。不同患者所需的给药速度差异很大, 但按体重计每小时9~15mg/kg的给药速度通常可达到满意的麻醉维持效果。年龄较小的儿童, 所需剂量可能更高。
对于ASA III-IV患者, 建议应用更低的剂量(参见注意事项)。

成人外科手术及诊断时的清醒镇静

用于外科手术及诊断过程中的清醒镇静时应个体化给药, 并根据患者的临床反应调整给药剂量和给药速度。
对于大多数患者产生镇静作用所需的剂量按体重计为0.5~1mg/kg, 给药1~5分钟后出现镇静作用。

可通过静脉滴注本品以维持所需的镇静水平。大多数患者所需剂量按体重计为每小时1.5~4.5mg/kg。如果需要快速加深镇静深度, 可在静脉输注的基础上再推注10~20mg丙泊酚(0.5~1ml本品)。ASA III-IV患者应酌情减少给药剂量并减慢给药速度。

当用于老年患者手术及诊断时的清醒镇静时, 应减少给药剂量并减慢给药速度。对于ASA III-IV患者给药速率及剂量应进一步降低。严禁快速注射(单次或重复)给药, 因为可能导致老年患者循环呼吸抑制。

儿童外科手术及诊断时的清醒镇静

鉴于安全性与有效性尚未明确, 不建议用于儿童的清醒镇静。

16岁以下重症监护患者的镇静

使用本品为重症监护患者辅助通气提供镇静时, 建议采用连续静脉输注给药。根据镇静深度需要调整剂量。按体重计每小时0.3~4.0mg/kg的给药速度通常可达到满意的镇静效果。给药速度不应超过按体重计每小时4.0mg/kg(参见注意事项)。
不建议采用靶控输注(TCI)系统给药对重症监护(ICU)患者进行镇静。

■ 用法

静脉给药。

本品可以不经稀释进行连续静脉输注。维持麻醉时, 不应采用重复注射的方式。

当输注非稀释本品时, 建议使用滴管、液滴计数器、注射泵或容量输液泵等设备以控制输液速度。

药品使用前应摇动混匀。

只能使用溶液均匀和容器未损坏的产品。

使用后, 安瓿颈部或橡胶表面应该用酒精喷洒或酒精棉签清洁。

使用后, 开启后的容器应丢弃。

本品是一种不含防腐剂的脂肪乳剂, 利于微生物快速生长。打开安瓿或开启小瓶后, 应立即抽入无菌注射器或给药装置内, 并迅速开始给药。

输注时, 应保持本品及其输液系统的无菌。同时使用其他药品或液体时应使用三通或二向阀在靠近留置针的位置给药。

本品不得与其他溶液混合进行输注或注射。但是5%葡萄糖溶液、0.9%氯化钠溶液或0.18%氯化钠与4%葡萄糖溶液可以在留置针处用适当的输液器具用。

本品不得使用生物过滤器给药。

本品及含有本品的输液容器, 只能一次性用于一个患者。使用后的剩余药品应丢弃。

同脂肪乳剂一样, 输注本品的输液器不应连续使用超过12小时。

12小时后, 应弃去剩余药品及输液器, 必要时必须更换新的输液器。

为减少注射部位疼痛, 本品应通过大静脉给药, 或可先注射利多卡因, 然后使用本品(参见注意事项)。

本品引起注射部位红肿消退后, 肌松药如阿曲库铵和米库氯铵可从同一部位注射。

■ 用药周期

连续应用不得超过7天。

【不良反应】

丙泊酚常见的副作用有低血压和呼吸抑制。这些副作用与丙泊酚的给药剂量有关, 但也与麻醉前用药的种类和其他合并用药有关。

不良反应分为以下几组:

很常见(≥ 1/10)

常见(≥ 1/100且<1/10)

不常见(≥ 1/1,000且<1/100)

罕见(≥ 1/10,000且<1/1,000)

极罕见(<1/10,000)

未知(现有数据无法估计)。

各组不良反应按照严重性的递减顺序列出。

免疫系统异常:

罕见: 临床表现为过敏反应, 包括血管性水肿、支气管痉挛、红斑和低血压。

极罕见: 大豆油引起的过敏反应。

代谢和营养异常:

罕见: 高甘油三酯血症。

精神异常:

罕见: 恢复期间出现欣快感、性幻想和性欲亢进。

神经系统异常:

罕见: 麻醉诱导期间出现自主运动、肌阵挛和轻微躁动。

罕见: 恢复期间出现头痛、眩晕、寒战和发冷。

包括惊厥和角弓反张在内的癫痫样运动。

极罕见: 延迟性癫痫样发作, 延迟时间从几小时至数日不等。

癫痫患者给药后有出现惊厥的风险。

有出现术后意识丧失的病例(见注意事项)。

心血管异常:

罕见: 麻醉诱导期间出现低血压、心动过缓、心动过速和潮热。

不常见: 显著的低血压。需减慢本品的给药速度和/或进行液体替换治疗, 必要时采用血管收缩剂进行治疗。冠脉或脑灌注受损患者或低血容量患者应考虑血压骤降的可能性。

全身麻醉期间出现心动过缓伴进行性加重(心跳骤停)。在麻醉诱导前或麻醉维持过程中可以考虑静脉给予抗胆碱能药物(见注意事项)。

罕见: 恢复期间出现心律不齐。

血栓和静脉炎。

呼吸系统、胸腔和纵膈异常:

罕见: 麻醉诱导期间出现过度通气、一过性呼吸暂停、咳嗽、呃逆。

不常见: 麻醉维持期间出现咳嗽。

罕见: 恢复期间出现咳嗽。

极罕见: 肺水肿。

胃肠紊乱:

罕见: 恢复期间出现恶心或呕吐。

极罕见: 使用本品后有胰腺炎的报道。但是二者之间没有因果关系。

皮肤与皮下组织异常:

极罕见: 偶尔静脉处渗漏后, 出现严重组织反应。

肾脏和泌尿系统异常:

罕见: 长期使用本品后偶有尿色异常的病例。

全身和给药部位异常:

很常见: 开始注射时有局部疼痛。预防或处理措施如下:

本品开始注射时可引起局部注射部位的疼痛, 可与利多卡因合用(见用法用量), 或采用前臂大静脉或肘静脉给药。与利多卡因合用

时, 偶尔出现下列不良反应(≥ 1/10,000且<1/1,000): 头晕、呕吐、嗜睡、惊厥、心动过缓、心律不齐和休克。

罕见: 有术后发热的病例报告。

极罕见: 有严重不良反应的个别病例报告, 表现为一系列的征

状, 包括横纹肌溶解、代谢性酸中毒、高钾血症和心衰, 有时导致死亡。

绝大多数发生于在给药剂量超过每小时4mg/kg的重症监护患者(参见注意事项)。

【禁忌】

本品禁用于:

● 已知对丙泊酚、大豆、花生或本品任何一种赋形剂过敏者。

● 对大豆或花生过敏者。

● 16岁以下重症监护儿童的镇静。

- 孕妇及产科患者禁用（流产者除外）。
- 不用于3岁以下小儿的全身麻醉。

【注意事项】

同其它静脉麻醉剂一样，心、肺、肾或肝脏损害患者，低血容量或极度衰弱患者，应小心给药。丙泊酚的清除率取决于血流量，因此合并使用可能降低心输出量的药物也将降低丙泊酚的清除率。

心血管或呼吸功能不全及低血容量患者使用本品前应予以纠正。对癫痫患者实施麻醉之前，应先确认患者有无接受抗癫痫治疗。尽管一些研究已经证实本品对癫痫持续状态的治疗有效，但癫痫患者使用本品有特别增加癫痫发作的风险。

只有在特别注意且严密监护下，本品才可用于重度心衰和其他严重心肌病的患者。因丙泊酚缺乏迷走神经松弛作用，因此相对的迷走神经紧张风险可能增加。有出现心动过缓的相关报告（偶尔较为严重），甚至心跳骤停。可考虑在诱导前或麻醉维持期间静脉注射抗胆碱能药物，尤其是迷走神经张力有可能占优势或本品与其它可能引起心动过缓的药物合用时。

本品不推荐用于电休克的治疗。同其它镇静药物一样，当丙泊酚用于术中镇静时，患者可能出现不自主动作。在需要制动的术中可能出现这种运动可能对手术不利。有脂肪代谢障碍和须服用脂肪乳剂的患者，使用本品时应特别注意。如果患者正在接受胃肠外营养，则应考虑本品的脂肪含量：1.0ml本品中含0.1g脂肪。

对于重症监护患者，应每天监测一次血脂情况。由于过度肥胖的患者使用丙泊酚时剂量偏大，应注意血流动力学变化对心血管系统造成的影响。伴有高血压和低平均动脉压的患者，使用本品时有显著降低颅内灌注压的危险，应特别小心。

本品在进行诱导麻醉时，为减轻注射部位的疼痛，可在用本品前注射利多卡因。有遗传性急性卟啉症的病人禁止使用本品。本品不建议用于3岁以下儿童的全身麻醉，因为输液体积非常小，所以年龄小的儿童准确点滴2%浓度规格的丙泊酚较困难。1个月~3岁的儿童，如果用剂量为小100 mg/小时，可以考虑使用1%丙泊酚。

不建议儿童使用靶控输注(TCI)系统进行给药。尽管现有数据提示与3岁以上儿童相比，丙泊酚用于3岁以下婴幼儿的麻醉在安全性方面无显著差异，但无论如何都应特别小心。丙泊酚用于16岁以下重症监护儿童和青少年镇静的安全性尚未得到证实。

在将丙泊酚用于16岁以下儿童镇静（批准适应症以外）的治疗过程中，尽管没有直接因果关系的证据，但有严重的不良反应发生的报告（包括有死亡病例报告），这些不良反应包括代谢性酸中毒、高脂血症、横纹肌溶解、肾衰竭和/或心脏衰竭。这种情况大部分发生在ICU患呼吸道感染儿童，其使用剂量超过成人镇静治疗的剂量。

类似地，在经过长时间（超过48小时）用超过按体重计每小时5mg/kg剂量治疗的成人患者，也有罕见出现代谢性酸中毒、横纹肌溶解、高钾血症、心律失常和/或快速进展性心脏衰竭（某些病例出现死亡）的报告。这些不良反应都发生在用剂量超过目前建议用于ICU镇静的最高剂量（按体重计每小时4mg/kg）。上述受影响的患者主要是（但不限于）头部严重受伤伴颅内压升高的患者。这种情况下的心脏通常对心肌收缩力的支持治疗无效。

治疗医生应注意，丙泊酚的用量尽可能不要超过每小时4mg/kg。处方者应对可能发生的不良反应保持警惕，一旦有这些症状出现的迹象，应立即减少用药剂量或换用其它镇静剂。治疗调整期间，对颅内压升高的患者应给予适当的治疗以维持颅内灌注压。

由于目前对新生儿人群的研究尚不充分，因此本品不建议用于新生儿。药代动力学数据提示本品在新生儿体内的清除率大大降低且个体间差异非常大。采用较大儿童的推荐剂量所造成的相对用药过量，可能导致重度心血管抑制。

个别病例可能出现术后意识丧失期，并且可能伴有肌张力增加。这与患者是否仍处于麻醉状态无关。虽然这种意识丧失可自行恢复，但仍应严密观察。

出院前必须确认患者已从全身麻醉中完全恢复。每100ml本品的钠含量小于1 mmol (23 mg)，可以说是基本上“无钠”。

使用前，安瓿颈部或橡胶表面应该用酒精喷洒或酒精棉签清洁。使用后，开启后的容器应丢弃。

用前应摇动容器，若摇动后仍可见溶液分层则不能使用。

只能使用溶液均匀和容器未损坏的产品。

一次性使用。任何开启后未使用的药品必须丢弃。

药品开启后应立即使用。

在使用未稀释本品的给药系统时，在开启安瓿或小瓶12小时后，应更换新的输液器。

对驾驶和使用机器能力的影响
已使用本品的患者应观察一段时间，并告诫患者在一定时间内，不能驾驶车辆、操作机器，不能在有潜在危险的环境下工作，不能在无人陪伴下独自回家或饮用酒精类饮品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】
虽然动物实验表明本品无致畸作用，但在孕期不应使用本品。丙泊酚可通过胎盘屏障，可能会引起新生儿抑制。因此，本品不应用于产科麻醉，包括剖宫产。

对哺乳期妇女的研究表明，丙泊酚可少量地通过乳汁排泄。因此，哺乳期妇女在使用本品后24小时内应停止哺乳。孕妇及产科患者禁用（流产者除外）。

【儿童用药】
参见【用法用量】及其他项下内容，或遵医嘱。

【老年用药】
参见【用法用量】及其他项下内容，或遵医嘱。

【药物相互作用】
本品可与其它药物联合使用完成麻醉（术前用药、吸入麻醉剂、镇痛剂、肌松剂或局部麻醉药）。本品与这些药物联用有发生重度相互作用的报告。部分作用于中枢神经系统的药品可能具有循环和呼吸抑制作用，与本品合用这种效应可能会增强。

区域麻醉合并全身麻醉时，所需丙泊酚药量减少。

据报告本品与苯二氮卓类药物、副交感神经阻滞剂或吸入麻醉药联用时，可延长麻醉时间并降低呼吸频率。

应用阿片类药物作为术前用药后，可能增强并延长本品的镇静效果，因此呼吸暂停的发生率可能更高，持续时间可能更长。

需特别强调的是，丙泊酚与术前用药、吸入麻醉剂或镇痛剂合用时能加深麻醉并增加心血管方面的不良反应；与中枢神经系统抑制剂，如乙醇、全身麻醉药、麻醉性镇痛药等合用时，可加深镇静作用；与肠外使用的中枢抑制剂合用时，可能发生严重的呼吸及心血管抑制。

应用芬太尼后，丙泊酚的血药浓度可短暂性升高，呼吸暂停的发生率可能会增加。

本品与琥珀胆碱或新斯的明合用后，可能出现心动过缓或心跳骤停。

已有报告接受环境菌素治疗的患者使用脂肪乳剂（如本品）后发生白质脑病。

【药物过量】

用药过量可能引起心血管与呼吸抑制。呼吸抑制可通过人工通气处理。心血管抑制时应放低病人的头部，并予以血容量扩充剂和升压药。

【药理毒理】

药理作用

丙泊酚是一种起效迅速的短效全身麻醉药，根据注射速度的不同，诱导起效时间为30~40秒。由于药物被迅速代谢和清除，单次推注后药效持续时间很短，约4~6分钟。

在通常的维持状态，通过重复注射或输注丙泊酚，没有发现明显的蓄积。患者可很快恢复意识。

由于大脑迷走神经的影响或交感神经的抑制，在麻醉诱导期间，有报告可能引起心动过缓和低血压。当然，在麻醉维持期间，血液动力学通常恢复到正常。

毒理作用

急性毒性研究表明，本品对小鼠的半数致死剂量(LD₅₀)为53mg/kg，对大鼠的LD₅₀为42mg/kg。

在大鼠及狗的慢性毒性研究中，按体重每日输注10~30mg/kg，持续1月，无毒性发生或病理学改变。

基于慢性毒性和基因毒性方面的常规研究，临床前数据显示本品无特殊危险性。未进行致癌性试验研究。生殖毒性试验显示仅在高剂量情况下与丙泊酚药理学特性有关。未观察到致畸性。在局部耐受性研究中，肌肉注射导致注射点周围组织损伤，静脉旁注射与皮下注射可引起以炎症浸润和局灶性纤维化为特点的组织反应。

【药代动力学】

丙泊酚与血浆蛋白的结合率为98%。静脉输注丙泊酚的药代动力学可用三室模型描述。

丙泊酚在体内分布广泛且迅速清除（总清除率：1.5~2 L/min）。药物清除的代谢过程主要发生在肝脏且取决于肝脏的血流量，形成无活性的丙泊酚代谢物及相应的对苯二酚，代谢产物通过尿液排泄。

3mg/kg单次静脉给药后，每公斤体重的丙泊酚清除率随年龄的增加而增加：1个月以下新生儿的半数清除率（n=25）(20ml/kg/min)远低于年龄稍大的儿童（n=36，年龄范围4个月~7岁）。此外，新生儿个体间的差异相当大（3.7~78ml/kg/min）。

由于试验数据有限且差异很大，所以对该年龄组尚无推荐剂量。

3mg/kg单次推注后，年龄较大儿童的丙泊酚半数清除率为37.5ml/min/kg（年龄范围4~24个月）(n=8)、38.7ml/min/kg（年龄范围11~43个月）(n=6)、48ml/min/kg（年龄范围1~3岁）(n=12)和28.2ml/min/kg（4~7岁）(n=10)，而成年人约为23.6ml/min/kg（n=6）。

【贮藏】密封，在2~25℃之间贮存，不能冰冻。

【包装】玻璃输液瓶，(1)每盒10瓶(2)每瓶60瓶。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部及国家药品监督管理局标准YBH04142014

【批准文号】国药准字H20143369

【药品上市许可持有人】

上市许可持有人名称：广东嘉博制药有限公司

上市许可持有人地址：广东省清远市高新技术产业开发区生物医药城

【药品生产企业】

生产企业名称：广东嘉博制药有限公司

生产企业地址：广东省清远市高新技术产业开发区生物医药城

邮政编码：511517

电话号码：0763-3299257

传真号码：0763-3299010

网 址：www.jiabopharm.com