

# 丙泊酚中/长链脂肪乳注射液说明书

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：丙泊酚中/长链脂肪乳注射液

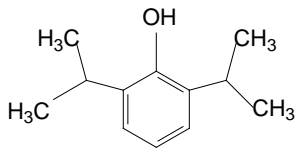
英文名称：Propofol Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection

汉语拼音：Bingbofen Zhongchanglian Zhifangru Zhusheye

## 【成份】

本品主要成分为丙泊酚，其化学名称为 2,6-二异丙基苯酚。

化学结构式：



分子式： $C_{12}H_{18}O$

分子量：178.3

注射剂辅料：大豆油、中链甘油三酸酯、蛋黄卵磷脂、甘油、油酸、氢氧化钠和注射用水。

**【性状】** 本品为白色均匀乳状液体。

## 【适应症】

本品作为一种短效静脉全身麻醉剂用于：

全身麻醉的诱导和维持。

重症监护病房接受机械通气治疗患者的镇静。

诊断或手术操作的镇静，可单独使用或与局部麻醉或区域阻滞麻醉药配合使用。

## 【用法用量】

### ■ 一般说明

本品必须在医院或者设施齐备的诊所内由受过麻醉培训或者重症监护培训的医生使用。麻醉过程中，必须始终监测循环和呼吸功能（例如心电图，脉搏血氧测定）。另外，气道辅助措施、

人工通气以及其它复苏装置也需准备就绪以随时备用。实施诊断和外科手术过程中的镇静时，术者或诊疗医生不能兼任本品给药任务。

在诊断和治疗过程中，除本品外，一般还需要辅助使用镇痛药物。

## ■ 推荐的剂量方案和治疗持续时间

本品是通过静脉给药。应针对患者的个体反应调整药物剂量。

### 成人全身麻醉

#### 麻醉诱导

麻醉诱导时，应根据患者的反应逐渐增加本品的用量（每 10 秒钟注射 20~40mg）直到患者出现麻醉起效的临床体征。

55 岁以下患者通常需要的剂量以 1.5~2.5mg/kg 体重计。

对 55 岁以上，美国麻醉师协会（ASA）分级Ⅲ和Ⅳ级，尤其是心功能不全的患者，剂量应该相应减少，本品总剂量最低可以减少到 1mg/kg 体重。对于这些患者必须减慢给药速度（每 10 秒钟注射大约 2ml，相当于 20mg 本品）。

#### 麻醉维持

通过连续输注或重复推注本品维持麻醉。如果需要重复推注，可以根据临床需要每次追加 25mg ~50mg（2.5ml~5ml 本品）。连续输注方式维持麻醉的剂量通常为每小时 4~12mg/kg 体重。

对于老年、全身情况差、ASA Ⅲ至Ⅳ级以及低血容量的患者，应根据病情的严重程度以及所用麻醉方法进一步减少本品的剂量。

### 1 个月以上儿童全身麻醉

#### 麻醉诱导

麻醉诱导时需根据患者的反应缓慢增加本品剂量直到出现麻醉起效的临床体征。根据患者年龄和/或体重调整用药剂量。

大多数年龄在 8 岁以上的患者使用本品所需麻醉诱导剂量通常为 2.5mg/kg 体重。该年龄段以下患者的剂量要求更高（2.5~4mg/kg 体重）。

由于缺少临床经验，高危（ASA Ⅲ和Ⅳ级）的低龄患者推荐使用低剂量。

#### 全身麻醉的维持

维持全身麻醉时，每小时 9~15mg/kg 体重的速率连续输注，通常能达到满意的麻醉效果。

3 岁以下的患儿与年龄稍大的患儿相比可能需要更高的剂量（在推荐剂量范围内）。应针对患儿情况调整剂量，需要充分镇痛时应加倍小心（同样参阅上述一般说明）。

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。

本品不得用于 1 个月以下婴儿的麻醉诱导和维持。

### **重症监护室中机械通气患者的镇静**

对重症监护室中机械通气患者进行镇静时，建议采用连续输注方式给予本品。给药速度由所需镇静深度而定。对于大多数病人，给药速度在每小时 0.3~4.0mg/kg 体重时，通常能够取得令人满意的镇静效果（参见【注意事项】）。本品不能用于 16 岁及以下儿童的重症监护镇静（参见【禁忌】）。在重症监护状态下不建议通过靶控输注系统（TCI）给予本品。

### **成年患者诊断和手术操作的镇静**

为了在诊断和手术操作中达到所需的镇静效果，需要根据临床反应来调整剂量和给药速度。大多数患者需 1~5 分钟内给予 0.5-1mg/kg 体重，本品以产生镇静效果。可以缓慢调整剂量输注本品达到满意的镇静水平，并以此剂量进行维持。

大多数患者需要每小时 1.5~4.5mg/kg 体重的给药速度。当需要迅速加深镇静程度时，可在输注状态下辅以 10~20mg 本品（相当于 1~2ml 本品）快速推注给药。对于年龄在 55 岁以上以及 ASA III 和 IV 级的患者，需要降低本品的剂量和给药速度。

本品不得用于 16 岁及以下患者的诊断和手术操作的镇静。

## ■ **给药方法和持续时间**

### **给药方法**

经聚氯乙烯（PVC）输液袋或输液玻璃瓶进行注射或者连续输注，本品可在不稀释或者以 5% 葡萄糖溶液或 0.9% 氯化钠溶液稀释的条件下给药；也可以用 0.18% 氯化钠与 4% 葡萄糖溶液进行稀释，但应注意低渗透压可能引起的反应。

本品使用前应摇动混匀。

在使用前，安瓿瓶颈或者输液小瓶橡胶塞表面应采用医用酒精（喷洒或者擦拭）消毒。使用完毕，打开的容器必须丢弃。

本品中不含有抗微生物防腐剂，微生物可在其中滋生。因此，当打开安瓿或者开启输液小瓶密封塞后应马上在无菌条件下将本品抽取到无菌注射器或者输注装置中。必须立即开始给药过程，避免耽搁。输注过程中必须保证本品药液及输注装置均无菌。

在输注本品过程中如需向其中添加药物或者液体，必须在靠近静脉套管留置部位进行。切不可应用带有微生物过滤器的输注装置输注本品。

任一装有本品的安瓿或输液小瓶及抽取到注射器内的本品均为一次性使用，并仅限一名患者使用。在给药结束后所有剩余药物及注射用品都必须丢弃。

### **输注未经稀释的药品**

当以连续输注方式给予本品时，建议应用滴定管、滴数测量器、注射泵或者输液泵控制输注

速率。根据多种脂肪乳剂胃肠外给药的经验，通过一套输液装置连续输注本品不应该超过 12 小时。本品的输液管道以及容器最长使用 12 小时后必须丢弃或者更换。输注结束或者更换输液装置后，所剩余的药品必须丢弃。

### 输注稀释后的药品

当输注稀释后的本品时，建议应用滴定管、滴数测量器、注射泵或者输液泵控制输注速率，以避免意外输入大容量稀释后的本品所造成的风险。

本品的最大稀释比例不能超过 1 份本品（10mg/ml）与 4 份 5%葡萄糖溶液或者 0.9%的氯化钠溶液，或者 0.18%氯化钠与 4%葡萄糖溶液（最小浓度为 2mg 丙泊酚/ml）。稀释液的配制应在无菌条件下完成，并即刻使用。

本品不可以和其它溶液混合进行注射或者输注，【注意事项】中所述的除外。

为了减轻初次注射时的疼痛，可以向本品中添加不含防腐剂的 1%利多卡因（20 份本品最多与 1 份 1%的利多卡因注射液混合）。与利多卡因有关的特殊风险请参见【注意事项】和【不良反应】。

本品静脉输注完毕后，在通过同一条输液管路给予肌肉松弛剂阿曲库铵或米库氯铵前，建议对管路进行冲洗。

### 给药持续时间

本品的给药时间最长为 7 天。

### 【不良反应】

常见的不良反应是低血压和呼吸抑制。这些不良反应取决于丙泊酚、术前用药及其它合用药物的剂量。观察到的不良反应（发生频率表达为：常见 $\geq 1/100 \sim < 1/10$ ；很常见 $\geq 1/10$ ；不常见 $\geq 1/1000 \sim < 1/100$ ；罕见 $\geq 1/10000 \sim < 1/1000$ ；非常罕见 $< 1/10000$ ；未知，根据现有数据无法评估。）具体如下：

#### 免疫系统

罕见：严重超敏反应（过敏反应），可能包括 Quincke' s 水肿、支气管痉挛、红斑和低血压。

#### 精神症状

罕见：在恢复阶段出现欣快感和性抑制解除感。

#### 神经系统

常见：在麻醉诱导过程中可观察到自发运动和肌肉的阵发性痉挛。

不常见：肌张力障碍和其它不自主运动。

罕见：在恢复阶段出现头疼、晕眩、寒战及冷感；癫痫样抽搐，包括角弓反张。

非常罕见：迟发性癫痫样发作，延迟时间可为几小时到几天；癫痫患者在使用丙泊酚后出

现抽搐反应（个案）；术后意识模糊（参见【注意事项】）。

### 心脏和循环系统

**常见：**轻度或中度低血压。

**不常见：**血压显著下降。需要接受静脉补液治疗，必要时需要使用缩血管药物，并减慢本品的给药速度。当患者患有冠脉灌注障碍、脑灌注障碍或低血容量时，要格外注意可能出现严重的血压下降。

**罕见：**恢复期心律不齐；在全身麻醉过程中，可能出现逐渐加重的心动过缓（直至心脏停搏）。可以考虑在麻醉诱导及维持过程中给予抗胆碱药物（参见【注意事项】）。

### 呼吸系统、胸廓及纵隔

**常见：**在麻醉诱导期间出现过度通气、呼吸暂停和咳嗽。

**不常见：**在麻醉维持期间出现咳嗽。

**罕见：**在恢复期出现咳嗽。

**非常罕见：**使用丙泊酚后出现肺水肿（个案）。

### 胃肠道

**常见：**在麻醉诱导期出现呃逆。

**罕见：**在恢复期出现恶心或呕吐。

**非常罕见：**使用丙泊酚后出现胰腺炎，但不能确定因果关系。

### 肾及泌尿系统

**罕见：**长时间应用本品后出现尿变色。

### 全身性症状

**常见：**诱导麻醉后出现皮肤发热潮红。

**罕见：**术后发热。

**非常罕见：**有报道显示，当使用剂量超过每小时 4mg/kg 体重后，极个别重症监护室（ICU）病人出现下列症候群：横纹肌溶解、代谢性酸中毒、高钾血症或者心力衰竭，有时会造成致命的后果。（参见【注意事项】）。

### 给药部位症状

**很常见：**在最初注射时出现局部疼痛，预防和治疗见后。

**罕见：**血栓和静脉炎。

**非常罕见：**血管外意外注射后引起严重的组织反应（个案）。

在最初注射本品过程中可以出现注射部位的局部疼痛，给药同时应用利多卡因（参见【用法用量】，麻醉方法及持续时间中的“输注稀释后的药品”），或者选择前臂及肘窝处较大的静脉进行注射或输注，可将局部疼痛降为最低。合用利多卡因可能产生下列不良反应：眩晕、呕吐、嗜睡、抽搐、心动过缓、心律不齐和休克。

### 【禁忌】

本品禁用于：

对丙泊酚过敏或者对乳剂中的任何成份过敏的患者；

对大豆或花生过敏的患者；

对于月龄小于 1 个月的婴儿进行麻醉诱导和维持；

对于 16 岁或者 16 岁以下的儿童在重症监护过程中进行镇静（参见【注意事项】）。

### 【注意事项】

心、肺、肝或肾受损或低血容量、虚弱或癫痫患者慎用，应该降低本品的给药速度（参见【用法用量】）。如有可能，在本品给药前，应该对于低血容量、心功能不全、循环障碍或呼吸功能受损进行纠正。

在对癫痫患者进行麻醉时，需要检查患者是否接受了抗癫痫治疗。尽管一些研究显示丙泊酚对于癫痫持续状态具有疗效，但是在癫痫患者中应用丙泊酚仍然有发生惊厥的风险。

某些手术操作如眼科手术特别要求避免患者出现自发性身体活动，采用本品对接受此类操作的患者进行镇静或麻醉时应小心对待。

不提倡用于电休克治疗。

对于心功能严重受损的患者，建议慎用或在严密的监测下使用本品。

由于本品缺乏对迷走神经的抑制作用，迷走神经张力相对增高的风险可能增高。在麻醉诱导之前或者麻醉维持期间，可以考虑通过静脉给予抗胆碱能类药物，尤其是当迷走张力可能亢进的情况下或者当本品同其它容易引起心动过缓的药物联合使用时。

本品用于 16 岁以下儿童镇静时的安全性和有效性尚无定论。

对于婴儿或者年龄小于 3 岁的儿童进行丙泊酚麻醉时应给予特别监护，即使现有资料并未提示在安全性方面该年龄与 3 岁以上儿童存在差异。

尽管不能明确因果关系，但在将丙泊酚用于 16 岁以下儿童镇静（批准适应症以外）的治疗过程中，有严重的不良反应发生的报告（包括几例死亡病例报告）。尤其是，这些严重不良反应还与代谢性酸中毒、高脂血症、横纹肌溶解和/或心力衰竭的发生有关。上述不良反应常见于治疗剂量超过 ICU 病房中规定的成人剂量的呼吸道感染的儿科患者。

同样有极少的几份报告显示当成人以超过每小时 5mg/kg 体重剂量，接受治疗超过 58 小时后，

出现了代谢性酸中毒、横纹肌溶解、高钾血症和/或快速进展型心力衰竭（一些病例死亡）。该剂量超过了通常建议 ICU 镇静所采用的药物最大剂量，即每小时 4mg/kg 体重。主要见于（但不仅仅是）严重头部创伤伴颅内压（ICP）增高的患者。在上述病例中出现的心力衰竭通常无法通过正性肌力药物纠正。

应注意用药剂量不要超过每小时 4mg/kg 体重，同时需要非常警惕上述可能的不良反应，一有先兆症状出现便应考虑减少丙泊酚用药剂量，或更换为另一种镇静剂。伴有颅内压（ICP）增高的患者应当给予适当治疗，以便在调整治疗方案期间维持其颅内血流灌注压。

对于脂肪代谢紊乱或某些需要严格限制脂肪乳剂使用的疾病要慎用本品。

对于接受胃肠外营养治疗的患者，有必要根据下面的比例来计算所摄入的脂肪量：1.0ml 的本品含 0.1g 的脂肪。

ICU 治疗 3 天后需要监测血脂。

由于肥胖患者通常需要较高的剂量，因此对这类患者必须警惕其用药后出现血流动力学不良反应增加的风险。

由于存在颅内血流灌注压显著降低的危险，所以应该对颅内压较高但动脉压较低的患者进行特殊监护。

对于遗传性急性卟啉症患者不能使用利多卡因稀释本品。

个别病例术后可能有无意识阶段出现，可伴有肌张力升高。该事件的发生与患者是否觉醒没有关联。尽管患者的意识能够自主恢复，但对无意识的患者仍需严密观察。

在出院前必须确认患者已经由全身麻醉状态中完全恢复。

出院后患者必须在有人陪同下回家，并应嘱咐其不得饮酒。

本品对驾驶和机械操作能力有很大影响。接受本品后，需要对觉醒的患者观察足够长的时间，以保证满意的恢复。建议患者不要驾车、操作机械或者在危险环境下工作。

对于哺乳期妇女，请参见【孕妇及哺乳期妇女用药】。

本品每 100ml 含有不到 1mmol（23mg）的钠，即几乎“不含钠”。

所有未使用过的药品和废弃物应根据当地要求进行处理。

使用前必须摇匀。

仅供一次性使用。所有剩余的本品均应丢弃。

如果摇晃药品后出现分层，则不可以使用。

除了 5% 葡萄糖溶液、0.9% 氯化钠溶液、或者 0.18% 氯化钠和 4% 葡萄糖溶液和 1% 利多卡因注射液之外，本品不能和其它溶液一起进行注射或输注（参见【用法用量】“给药方法和持续时间”“输注稀释后的药品”）。

本品可与 5% 葡萄糖溶液，或 0.9% 氯化钠溶液，或 0.18% 氯化钠溶液，或 4% 葡萄糖溶液一起使用，也可通过与注射部位临近的 Y 形接头进行输注。

除以上所提到的药品外，本产品不能与任何其它产品混合使用。

### **【孕妇及哺乳期妇女用药】**

妊娠期间使用丙泊酚的安全性尚未确定。故除非确有必要，妊娠妇女不应使用丙泊酚。本品可穿过胎盘，这可能导致新生儿抑制。避免使用高剂量（诱导剂量大于 2.5mg/kg 体重或维持剂量大于每小时 6mg/kg 体重）。

对哺乳期妇女的研究表明，丙泊酚可以少量排泌到乳汁中。因此，哺乳期妇女在使用丙泊酚后 24 小时内应禁止哺乳并将挤出的乳汁丢弃。

### **【儿童用药】**

参见【用法用量】，【不良反应】，【禁忌】及【注意事项】。

### **【老年用药】**

参见【用法用量】，【不良反应】，【禁忌】及【注意事项】。

### **【药物相互作用】**

本品可与其它药物（麻醉前用药，挥发性麻醉药，镇痛药、肌松药，局麻药）合用进行麻醉。至今未有与这些药物存在严重相互作用的报道。其中有些药物具中枢作用而显示出循环和呼吸抑制效应，当与本品合用时可能会增强这种抑制作用。有报道显示，和苯二氮卓类、副交感神经阻滞剂或者吸入麻醉药合用，可延长麻醉效果并减慢呼吸频率。

术前用药辅以阿片类药物，有可能会增加呼吸暂停的发生并使其持续时间延长。

使用氯琥珀胆碱或者新斯的明有可能导致心动过缓和心搏骤停。

需要注意的是，当本品与麻醉前用药、吸入麻醉药或者镇痛药合用时，可能会加深麻醉及加重心血管的不良反应。同时使用中枢神经抑制剂例如酒精、全身麻醉药、麻醉性镇痛药，将强化其镇痛效果。

当给予芬太尼后，血中的丙泊酚水平可能出现短暂的升高，同时呼吸暂停的发生频率增加。

据报道，对接受环孢菌素治疗的患者给予脂肪乳剂如丙泊酚，可能导致白细胞脑炎。

辅助用于区域麻醉时应减少本品的剂量。

### **【药物过量】**

意外的过量用药可能引起循环和呼吸抑制。通过人工通气可治疗呼吸抑制。治疗循环抑制需要放低患者头部，给予扩容药和升压药。

### **【药理毒理】**



## 药理作用

丙泊酚为静脉麻醉药，用于麻醉和镇静的诱导与维持。通常治疗剂量静脉注射后 40 秒即可产生催眠作用，而兴奋作用很小。本药的作用机制可能是激活氨基丁酸（GABA）受体-氯离子复合物，常规剂量时增加氯离子传导，大剂量时使 GABA 受体脱敏，从而抑制中枢神经系统。

## 毒理研究

### 遗传毒性：

丙泊酚 Ames 试验、酿酒酵母基因突变/基因转化试验、体外中国仓鼠细胞遗传学研究和小鼠微核试验结果均为阴性。

### 生殖毒性：

雌性大鼠孕前两周连续静脉给予丙泊酚 15mg/kg/天（按体表面积计算，相当于临床推荐的诱导剂量）直到妊娠第 7 天，结果未显示对生育力的损伤作用。静脉给予丙泊酚 15mg/kg/天，连续 5 天的大鼠显性致死试验中，雄性大鼠生育力未受影响。大鼠和家兔静脉给予丙泊酚 15mg/kg/天，对胎儿未见损害作用。但研究显示，哺乳期母鼠或母兔给予丙泊酚 15mg/kg/天，可造成母体死亡并降低幼仔的存活率。子代中观察到的不良反应可能是丙泊酚对母体的药理活性（麻醉作用）所致。

## 【药代动力学】

静脉给药后，98%的丙泊酚与血浆蛋白相结合。

静脉单次快速推注后，血浆中丙泊酚的初始水平因迅速分布到不同部位而迅速下降（ $\alpha$ 相）。半衰期在 2~4 分钟之间。

在排泄过程中血浆水平下降速度较慢。 $\beta$ 相中的排泄半衰期在 30 到 60 分钟之间。随后出现了第三个高峰，表示来自灌注欠佳部位丙泊酚的再分布。

儿童的清除速率快于成人。

中央分布容积在 0.2 到 0.79L/kg 体重之间，稳态分布容积在 1.8 到 5.3L/kg 体重之间。丙泊酚很快从体内被清除（总清除率为 2L/分钟）。代谢清除主要在肝脏中进行，主要生成丙泊酚葡萄糖醛酸及葡萄糖醛酸与硫酸通过各自的氢醌聚合而成的交联物。所有的代谢物质均为惰性。大约相当于一次注射剂量的 88%以代谢物的形式从尿液中排出体外。只有 0.3%以原形从尿液中排出。

## 【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

企业网址：[www.jiabopharm.com](http://www.jiabopharm.com)