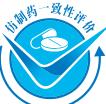


核准日期：2013年08月23日  
修订日期：2014年09月29日  
2014年1月13日  
2019年01月02日  
2020年03月13日  
2021年02月09日

# 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

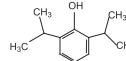


## 【药品名称】

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 Zhusheyue

## 【成分】

本品主要成分为丙泊酚。  
化学名称：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

辅料：大豆油（供注射用）、中链甘油三酸酯、蛋黄卵磷脂（供注射用）、甘油（供注射用）、油酸、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】

本品作为一种短效静脉全身麻醉剂，可用于：

成人和1个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持。  
成人和1个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持。

16岁以上重症监护患者辅助通气治疗时的镇静。

【规格】 (1) 10ml: 100mg (2) 20ml: 200mg

## 【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时的镇静时，不应由实施诊断性操作或手术的同一个医生来完成产品的给药。

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

不建议采用以DHP增塑的聚氯乙烯（PVC）材质的器具保存或输注本品。

## 【剂量】

### 成人局部麻醉

### 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岁的成年诱导剂量按体重计为1.5~2.5mg/kg。

超过55岁的成年和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本品或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）。

老年人不应应用快速推注给药（单次或重复），这可能导致心脏功能抑制。

## 一个以上儿童的麻醉

### 麻醉诱导

本品应采用缓慢滴注法实施麻醉诱导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5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（特别是1个月至3岁的儿童）的剂量要求更高（2.5~4mg/kg体重）。

### 全身麻醉的维持

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大，但按体重9~15mg/kg体重的速率连续输注，通常能达到满意的麻醉效果。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。

本品不得用于1个月以下婴儿的麻醉诱导和维持。

对于ASA II 和IV患者，建议应用更低的剂量。

### 成年患者诊断性操作和手术过程中的镇静

用于外科手术和诊断性操作过程中的镇静时，应根据临床反应调整剂量和给药速度。

对于大多数是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达到所需水平来维持镇静。大多数患者所需剂量按体重计为每小时1.5~4.5 mg/kg。如果需要迅速增加镇静深度，可在静脉输注的基础上推注每小时10~20 mg的丙泊酚1~2 ml本品进行追加。

超过55岁的成年和ASA III~IV患者可能需要减少剂量并减慢给药速度。

## 1个月以上儿童诊断性操作和手术过程中的镇静

应根据所需的镇静深度和诊断性操作所需要的剂量按体重计为2.5mg/kg，给药1~5分钟后出现镇静作用。可通过静脉滴注本品达到所需水平来维持镇静。大多数患者所需剂量按体重计为每小时1.5~9mg/kg。如果需要迅速增加镇静深度，可在静脉输注的基础上推注最高按体重1mg/kg的丙泊酚进行追加。

ASA II 和IV患者可能需要减少剂量。

### 16岁以上重症监护患者的镇静

使用本品作为重症监护患者辅助通气提供镇静时，推荐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4.0 mg/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

输注本品可以不用稀释，也可在玻璃输液瓶中用5%葡萄糖或0.9%氯化钠稀释后滴注。

当输注本品时，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。

只能使用乳液均匀容器未损坏的产品。

使用前，安瓿颈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，应立即插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。  
**非稀释本品的输出**

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。  
**稀释本品的输出**

当输注本品稀释液时，须使用滴管、液滴计数器或容量输液泵等设备以控制输液速度，以避免意外地过量输入。用滴定管做最大稀释时必须考虑这种危险。

最大稀释比例不超过4份本品加4份5%葡萄糖或0.9%氯化钠溶液最低浓度为2 mg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具。

为减少注射部位疼痛，可在使用本品立即注射利多卡因（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）。混合药物必须在配制后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胺可同一部位注射。

**■用药周期**  
连续应用不得超过7天。

**【不良反应】**

常见的不良反应是低血压和呼吸抑制。这些不良反应与丙泊酚的给药剂量、术前用药及其它应用药物的剂量。观察到的不良反应（发生频率表达为：很常见≥1/10；常见≥1/100~<1/10；不常见1/1000~<1/100；罕见≥1/10000~<1/1000；极罕见<1/10000；未知，根据现有数据无法评估。）

各组不良反应按照严重的递增顺序列出：

**免疫系统异常：**  
罕见：严重超敏反应（过敏反应），可能包括血管性水肿、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：在恢复阶段出现欣快感、性幻想、性欲亢进。

**神经系统异常：**  
常见：在麻醉诱导过程中可观察到自发运动、肌阵挛和轻微躁动。

罕见：在恢复阶段出现头痛、眩晕、寒战及发冷。

包括惊厥和角弓反张在内的癫痫样抽搐。

**极罕见：**迟发性癫痫样发作，延迟时间可为几小时至数日不等；癫痫患者在给药后有出现惊厥的风险。

有出现术后意识丧失的案例（参见【注意事项】）。

**心血管异常：**  
常见：麻醉诱导期出现低血压、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（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、胸廓及纵隔异常：**  
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：恢复期出现咳嗽。

极罕见：肺水肿。

**胃肠道紊乱：**  
罕见：在恢复期出现恶心或呕吐。

**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。

**肾脏及泌尿系统异常：**  
罕见：长时间应用本品后偶有尿色异常的案例。

未知：肾衰竭。

**全身和给药部位异常：**

很罕见：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“给药方法：稀释本品的输出”），采用前臂大静脉或肘静脉给药。与利多卡因合用时，偶尔会出现下列不良反应≥1/10,000 (n=1,000): 头晕、呕吐、嗜睡、惊厥、心动过缓、心律不齐和休克。

罕见：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，表现为一系列的症状，包括横纹肌溶解、肝肿大、代謝性酸中毒、高钾血症、Brugada型心电图和寒颤，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。

对大豆或花生过敏的患者。

16岁及16岁以下重症监护儿童的镇静。

**【注意事项】**

必须由经过麻醉培训的人员给予丙泊酚（或在适当情况下，由重症监护室内护理患者的经过培训的医生给予丙泊酚）。

应对患者进行持续的监测。用于维持患者呼吸道的设备、人工通气设备、供氧设备以及其他复苏设备一定要保证在任何时候都可用。不应由进行诊断或手术的人员给予丙泊酚。

对于滥用丙泊酚的情况已有报道，主要是由医护人员造成的滥用。与其他的全身麻醉药物一样，如果未进行气道监护，给予丙泊酚可能会导致致命的呼吸系统并发症。

当给予丙泊酚用于清醒性镇静、手术和诊断程序时，必须对患者持续监测，观察其是否出现血压过低、气道阻塞和血氧饱和度下降的早期迹象。

与其他的镇静药类似，当在手术的过程中使用丙泊酚用于镇静时，患者也许会出现不随意运动（不自主运动）。在手术过程中要求将这些可能会对手术部位造成危险的运动固定住。

在出院之前需要留院充足的时间，以确认患者已经由全身麻醉状态中完全恢复。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。通常12小时候后观察不到对丙泊酚造成的影响。给予患者建议时应充分考虑到丙泊酚的作用、手术、合并用药、患者的年龄和条件的影响：

- 建议陪伴下离开给药地点（医院或诊所）。
- 何时可以重新开始技术性或有危险的工作，例如驾驶。
- 是否可以使用其他的镇静剂（例如苯二氮卓类药物、阿片类、酒精）。

即便在非癫痫患者中，也可能出现延迟性癫痫样发作，延迟时间从几小时至数日不等。

## 特殊人群患者

### 心脏、循环系统或肺功能不全和低血容量

与其他静脉注射麻醉剂类似，对于患有心脏病、呼吸、肾或肝功能不全的患者或者在血容量过低或体质虚弱的患者中应谨慎应用该药物。

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。

只有在特别注意且严密监护下，本品才可用于严重心力衰竭患者和其他严重心脏疾病的患者。

丙泊酚的清除率是血流量依赖性的，因此伴随使用减少心输出量的药物时，也会降低丙泊酚的清除率。

虽然丙泊酚无迷走神经松弛作用，但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持续维持期间静脉输注抗胆碱药物，尤其是迷走神经张力可能占优势或本身或其他药物可能引起心动过缓的药物合用。

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期用药后出现血流动力学不良反应增加的风险。

### 癫痫患者

给予癫痫患者丙泊酚时，可能存在惊厥风险。

在癫痫患者中可能出现延迟性癫痫样发作，延迟时间从几小时至数日不等。

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。

不建议接受电休克治疗的患者使用丙泊酚。

### 对脂质代谢的影响

脂肪代谢紊乱的患者以及其他条件下必须谨慎使用脂肪乳剂的患者，在使用本品时需要更加小心谨慎。

对于重症监护患者，应每2天监测一次血脂情况。

对于患有脂肪代谢超载的患者，使用丙泊酚时建议对血脂水平进行监测。如果监测表明脂肪从体内清除不足，那么给予丙泊酚时应进行适当调整。如果患者同时接受其他静脉注射脂质，应减少数量，要考虑到丙泊酚处方中输注的脂质数量；1.0ml的本品含有0.1g的脂肪。

### 高龄/内压患者

由于存在内压血流灌注压显著降低的危险，所以应该对内压高但动脉压较低的患者进行特殊监护。

### 儿童人群

在新生儿中不推荐使用丙泊酚，这是因为在这类患者人群中未进行充分的研究。

药代动力学的数据（参见药代动力学特性）表明，在新生儿中清除率大大降低，并且个体间差异非常大。按照年龄较大的儿童推荐的剂量给予丙泊酚时，也可能出现相对过量，并导致严重的中心血管抑制。

本品不建议用于1个月以下儿童的全身麻醉。

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。

严禁使用丙泊酚对重症监护16岁及以下患者进行镇静，该人群的安全性和有效性尚未确定。

## 注射部位疼痛

使用本品进行诱导麻醉时，可在输注前给予利多卡因以减轻注射部位的疼痛。对于遗传性急性卟啉症患者不能使用利多卡因。

## 重症监护室管理的建议声明

对于16岁以下的儿童患者，用丙泊酚镇静时安全性和有效性尚未得到证明。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、横纹肌溶解症和/或心脏衰竭。在这种情况下的心衰通常对心肌收缩力的支持治疗无效（某些病例出现死亡）。这些事件的综合称为丙泊酚输注综合征。

如下这些情况出现将是造成上述综合征的主要风险因素：组织供氧降低；严重的神经损伤和/或败血症；高剂量的一个或多个药物制剂-血管收缩剂、类固醇、正性肌力药和/或丙泊酚（通常速率超过每小时4mg/kg长时间输注）。

处方医生应注意可能发生的不良反应，一旦有这些症状出现的迹象，应立即减少丙泊酚的使用剂量或换用其他镇静药。在重症监护病房（ICU）内使用各种镇静剂和治疗剂，包括丙泊酚，都必须是通过滴定给予的方式，以保持最佳的供氧及血流动力学参数。有颅内压（ICP）升高的病人应给予适当的治疗以维持颅内灌注压。治疗医生应记住剂量可能不要超过每小时4mg/kg。

对于脂肪代谢紊乱的患者，参见“对脂质代谢的影响”。

### 对驾驶车辆或操作机器能力的影响

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，不能在有可能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】

妊娠期间使用丙泊酚的安全性尚未确定。故除非确有必要，妊娠妇女不应用丙泊酚。

本品可通过胎盘屏障，可能导致新生儿抑制。但是，本品在人工流产时可以使用。避免使用高剂量（麻醉诱导剂量大于2.5mg/kg体重或麻醉维持剂量大于每小时6mg/kg体重）。

对哺乳期妇女的研究表明，丙泊酚可少量分布到乳汁中。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】。



## 丙泊酚中/长链脂肪乳注射液说明书

【药品名称】 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

通用名称：丙泊酚中/长链脂肪乳注射液

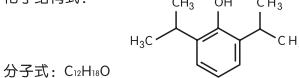
英文名称：Propofol Medium and Long Chain Fat Emulsion Injection

汉语拼音：Bingbofen Zhongchanglian Zifangru Zhusheyue

【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<sub>12</sub>H<sub>18</sub>O

分子量：178.3

辅料为大豆油、中链甘油三酸酯、甘油、蛋黄卵磷脂、油酸、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】

本品作为一种短效静脉全身麻醉剂用于：

• 成人和1个月以上儿童患者的全身麻醉的诱导；

• 成人和1个月以上儿童患者诊断和手术操作镇静的诱导；

• 成人患者诊断和手术操作的短期镇静，可单独使用或与局部麻醉或区域阻滞麻醉药配合使用。

【规格】

20ml:100mg。

【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，脉搏血氧饱和度）。另外，气道辅助措施、人工通气以及其它复苏装置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。

本品用于儿童、青少年和成人，尤其适用于对疼痛敏感的患者。因为和高浓度相比，本品能减少注射疼痛。

在诊断和治疗过程中，除本品外，一般还需辅助使用镇痛药物。

■推荐的剂量方案和治疗持续时间

本品通过静脉给药。应根据患者的个体反应调整药物剂量。

• 成人全身麻醉的诱导

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岁以下绝大部分成人患者通常需要的剂量按体重计为1.5~2.5mg/kg。根据临床需求可以进行重复推注。

对55岁以上、美国麻醉师协会（ASA）分级III~IV级、尤其是心功能不全的患者，应相应减少剂量。本品总剂量最低可以减少到1mg/kg。对于这些患者必须减慢给药速度（每10秒钟注射大约4ml，相当于20mg本品）。

• 1个月以上儿童患者全身麻醉的诱导

麻醉诱导时应缓慢滴定本品直至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。该年龄段以下的患者，尤其是1个月至3岁之间的患者，其剂量要求更高（2.5~4mg/kg）。

本品禁止用于麻醉维持（请参见禁忌）。

ASAIII~IV级的患者推荐使用低剂量（请参见注意事项）。

• 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本品以产生镇静效果。可以缓慢调整剂量使用注射泵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的给药速度。如果需要快速增加镇静的深度，需要额外滴注10~20mg丙泊酚（2~4ml本品）。

对于年龄在55岁以上以及ASAIII~IV级的患者，需要降低本品的剂量和给药速度。

• 1个月以上儿童患者诊断和手术操作镇静的诱导

根据临床反应和所需的镇静效果来调整剂量和给药速度。大多数患者需给予1~2mg/kg本品以产生镇静效果。

ASAIII~IV级的患者推荐使用低剂量。

■给药方法和持续时间

给药方法

本品通过静脉输注未经稀释的药品或者通过持续输注稀释的葡萄糖溶液50mg/m<sup>3</sup> (5%w/v)，氯化钠溶液9mg/ml (0.9%w/v)。

本品在使用前应摇动混匀。

在使用前，安瓿瓶的颈部应采用医用酒精（喷洒或者擦拭）消毒。使用完毕，打开的容器必须丢弃。

如果输注装置带有过滤器，必须是脂质可通的。

输注未经稀释的药品

当以连续输注方式给予本品时，应当使用适当的装置如注射泵来控制输注速率。输注结束后剩余的必须丢弃。

输注稀释的药品

为了避免偶然未经控制地大量输注本品，在输注时，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。

最大的稀释不能超过1体积的本品和4体积50mg/ml的葡萄糖溶液(5%w/v) 或者9mg/ml的氯化钠溶液(0.9%w/v) (最小浓度为1mg丙泊酚/ml)。

为了减轻初次注射时的疼痛，可在输注本品时加入利多卡因。1体积无防腐剂的利多卡因溶液10mg/ml (1%) 加入40体积的本品。

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后，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1小时。

### 【不良反应】

使用丙泊酚进行麻醉的诱导和维持、或者镇静一般是比较平稳的，很少有兴奋的迹象。最常见的不良反应是药理上可预见的麻醉剂/镇痛药的不良反应，如低血压。使用丙泊酚的患者产生的不良反应的性质，严重程度以及发生率与患者的状况以及使用的治疗方法有关。

观察到的不良反应具体如下：发生频率表达为：很常见≥1/10；常见≥1/100~<1/10；不常见≥1/1,000~<1/100；罕见≥1/10,000~<1/1,000；非常罕见<1/10,000；未知，根据现有数据无法评估。

系统器官分类	发生频率	不良反应
免疫系统紊乱	非常罕见(<1/10,000)	过敏性反应-可能包括血管性水肿、支气管痉挛、红斑和荨麻疹
代谢和营养系统紊乱	未知(9)	代谢性酸中毒(S), 高钾血症(S), 高脂血症(S)
精神系统紊乱	未知(9)	欣快感、药物滥用(8)
	常见(>1/100, <1/10)	恢复期时出现头痛
	罕见(>1/10,000, <1/1000)	诱导、维持和恢复阶段时出现癫痫样运动，包括抽搐和角弓反张
	非常罕见(<1/10,000)	术后意识模糊
	未知(9)	非自主运动
	常见(>1/100, <1/10)	心动过缓(1)
心脏系统紊乱	非常罕见(<1/10,000)	肺水肿
	未知(9)	心律不齐(S), 心力衰竭(S), (?)
	常见(>1/100, <1/10)	低血压(2)
血管系统紊乱	不常见(>1/100, <1/10)	血栓症和静脉炎
呼吸系统、胸廓及纵隔紊乱	常见(>1/100, <1/10)	麻醉诱导阶段出现呼吸暂停
	常见(>1/100, <1/10)	在恢复期出现恶心或呕吐
胃肠道系统紊乱	非常罕见(<1/10,000)	胰腺炎
肝脏系统紊乱	未知(9)	肝肿大(5)
肌肉骨骼和结缔组织紊乱	未知(9)	横纹肌溶解症(3), (5)
	非常罕见(<1/10,000)	长时间使用本品后出现皮色变色
肾及泌尿系统紊乱	未知(9)	肾衰竭(5)
生殖系统及乳房	非常罕见(<1/10,000)	性欲亢进
全身性症状及给药部位症状	非常罕见(<1/10)	麻醉诱导时出现局部疼痛(4)
检查	未知(9)	Brugada型心电图(5) (6)
受伤、中毒以及继发炎症	非常罕见(<1/10,000)	术后发热

(1)严重的心动过缓是罕见的。有零星报告报道可进展为心脏骤停。

(2)有时候，血压过低要求使用静脉输液，并且降低丙泊酚的给药速率。

(3)已收到非常罕见的横纹肌溶解的报告，发生于ICU病房镇静时，丙泊酚的给药剂量超过每小时4mg/kg。

(4)局部疼痛可以通过采用较大的前臂和肘窝静脉给药而减轻。通过联合给药利多卡因也可以降低本品的局部疼痛反应。

(5)这些事件的组合，被称为“丙泊酚输注综合征”，这主要发生在患有严重疾病的患者中，这些患者对于事件的进展往往有多种危险因素，参见注意事项。

(6)Brugada型心电图，在心电图中表现为ST段抬高和穹窿型的T波。

(7)在成人患者中出现快速进展性心脏衰竭（某些病例出现死亡）。在这种情况下的心衰通常对心肌收缩力的支持治疗无效。

(8)滥用药物，主要是由医护人员造成。

(9)未知不良反应，因为无法从现有的临床试验数据中进行评估。

【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；
- 全身麻醉的维持；
- 儿童患者中诊断和手术操作中镇静的维持；
- 重症监护中的镇静。

【注意事项】

必须由经过麻醉培训的人员给予丙泊酚（或在适当情况下，由重症监护室护理患者经自己培训的医生给予丙泊酚）。

应对患者进行持续的监测。用于维持患者呼吸道的设备、人工通气设备、供氧设备以及其他复苏设备一定要保证在任何时候都可用。不应由进行诊断或手术的人员给予丙泊酚。

对于滥用丙泊酚的情况已有报道，主要是由医护人员的滥用造成。与其他的全身麻醉药物一样，如果未进行气道监护，给予丙泊酚可能会导致致命的呼吸系统并发症。

当给予丙泊酚用于清醒性镇静、手术和诊断程序时，必须对患者持续监测，观察其是否出现低血压、气道阻塞和血氧饱和度下降的早期迹象。

如为了麻醉的诱导需要重复推注时，最大的脂肪输注量不应超过150mg脂肪/kg/h，相当于1.5ml/kg/h本品。

与其他的镇静药类似，在手术的过程中使用丙泊酚用于镇静时，患者也许会出现不随意运动（不自主运动）。在手术过程中要求将这些可能会影响手术部位造成危险的运动固定住。

在出院之前需要充足的留院观察时间，以确保患者已经由全身麻醉状态中完全恢复。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密切观察。

通常12个小时后观察不到丙泊酚造成的影响。给予患者建议时应充分考虑到丙泊酚的作用、手术、合并用药、患者的年龄和条件的影响：

- 建议在陪伴下离开给药地点（医院或诊所）。
- 何时可以重新开始技术性或有危险的工作，例如驾驶。
- 是否可以使用其他的镇静剂（例如苯二氮卓类药物、阿片类、酒精等）。

与其他静脉注射剂类似，对于患有心脏病、呼吸、肾或肝功能不全的患者或者在血容量过低或体质虚弱的患者中应谨慎应用该药物。

丙泊酚的清除率是血流量依赖性的，因此伴随使用减少心输出量的药物时，也会降低丙泊酚的清除率。

虽然丙泊酚无迷走神经松弛作用，但有出现心动过缓的相关报告，偶尔较为严重，甚至心跳骤停。可考虑在诱导前静脉输注抗胆碱药物，尤其是迷走神经张力有可能占优势或本品与其他可能引起心动过缓的药物合用时。

当给予癫痫患者丙泊酚时，有可能出现惊厥。

脂肪代谢紊乱的患者以及其他条件下必须谨慎使用脂肪乳剂的患者，在使用本品时需要更加小心谨慎。

对于患有脂肪超载危险的患者，使用丙泊酚时建议对血脂水平进行监测。如果监测表明脂肪从体内清除不足，那么给予丙泊酚时应进行适当调整。如果患者同时接受其他静脉注射脂质，应减少用量，要考虑到丙泊酚处方中输注的脂质数量：1.0ml的本品含有0.1g的脂肪。

在新生儿中不推荐使用丙泊酚，这是因为在这类患者人群中未进行充分的调查。药代动力学的数据（参见药代动力学特性）表明，在新生儿中清除率大大降低，并且个体间差异非常高。按照为年龄较大的儿童推荐的剂量给予丙泊酚时，也可能出现相对过量，并且导致严重的心血管抑制。

### 重症监护室管理的建议声明

对于16岁以下的儿童患者，用丙泊酚镇静时的安全性和有效性尚未得到证明。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、高血脂症、横纹肌溶解症和/或心脏衰竭。这种情况大部分发生在重症监护病房中患有呼吸道感染的儿童，其使用剂量超过成人镇静治疗的剂量。

所收到的不良反应报告包括：代谢性酸中毒、横纹肌溶解症、高钾血症、肝肿大、肾功能衰竭、高脂血症、心律失常、Brugada型心电图（ST段抬高，穹窿型波）和快速进展性心脏衰竭。在这种情况下的心衰通常对心肌收缩力的支持治疗无效（某些病例出现死亡）。这些事件的组合被称为丙泊酚输注综合征。

如下这些情况出现将是造成上述综合征的主要风险因素：组织氧供降低；严重的神经损伤和/或败血症；高剂量的一个或多个以下药理制剂-血管收缩剂、美酮、利多卡因、正性肌力药和/或丙泊酚（通常速率超过每小时4mg/kg长时间输注）。

处方医师应注意可能发生的不良反应，一旦有这些症状出现的迹象，应立即减少丙泊酚的用药剂量或换用其他镇静剂。在重症监护病房（ICU）内使用各种镇静剂和治疗剂，包括丙泊酚，都必须是通过滴注给予的方式，以保持最佳的氧供及血流动力学参数。有颅内压（ICP）升高的病人给予适当的治疗以维持颅内灌注压。治疗医生应记住剂量尽可能不要超过每小时4mg/kg。

这种情况下出现的是造成上述综合征的主要风险因素：组织氧供降低；严重的神经损伤和/或败血症；高剂量的一个或多个以下药理制剂-血管收缩剂、美酮、利多卡因、正性肌力药和/或丙泊酚（通常速率超过每小时4mg/kg长时间输注）。

处方医师应注意可能发生的不良反应，一旦有这些症状出现的迹象，应立即减少丙泊酚的用药剂量或换用其他镇静剂。在重症监护病房（ICU）内使用各种镇静剂和治疗剂，包括丙泊酚，都必须是通过滴注给予的方式，以保持最佳的氧供及血流动力学参数。有颅内压（ICP）升高的病人给予适当的治疗以维持颅内灌注压。治疗医生应记住剂量尽可能不要超过每小时4mg/kg。

这种情况下出现的是造成上述综合征的主要风险因素：组织氧供降低；严重的神经损伤和/或败血症；高剂量的一个或多个以下药理制剂-血管收缩剂、美酮、利多卡因、正性肌力药和/或丙泊酚（通常速率超过每小时4mg/kg长时间输注）。

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迅速分布到不同部位而迅速下降(α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。β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，表示来自灌注不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0.79 l/kg之间，稳态分布容积在1.8到5.3 l/kg之间。丙泊酚很快从体内被清除（总清除率大约为21/min）。代谢清除主要