

**舒芬尼<sup>®</sup>**  
**Sufentanil**  
 枸橼酸舒芬太尼注射液

国内唯一经注册临床验证

舒芬尼<sup>®</sup>处方资料 详细资料以说明书为准

**【药品名称】**

通用名：枸橼酸舒芬太尼注射液  
 商品名：舒芬尼<sup>®</sup>

**【性状】** 无色澄明液体

**【药理】**

舒芬太尼是一种强效的阿片类镇痛药，同时也是一种特异性 $\mu$ -受体激动剂，对 $\mu$ -受体的亲和力比芬太尼强7-10倍。舒芬太尼的镇痛效果比芬太尼强数倍，并且有良好的血液动力学稳定性，可同时保证足够的心肌氧供应。

**【药代动力学】**

通过剂量为250-1500微克舒芬太尼的静脉给药后观测血液和血清中舒芬太尼的浓度，请分布相的半衰期分别为2.3-4.5分钟和35-73分钟。在中央室的分布容积为14.2升，其稳态分布容积为344升，其清除率为914毫升/分钟。

舒芬太尼的生物转化主要在肝和小肠内进行。在24小时内所给药物的80%被排泄，仅有2%以原形被排泄。有92.5%的舒芬太尼与血浆蛋白结合。

**【用法用量】**

应该根据个体反应以及临床情况的不同来调整舒芬太尼的使用剂量。应考虑如下因素：患者的年龄、体重、一般情况和同时使用的药物等。

**【不良反应】**

典型的阿片样症状，如呼吸抑制、呼吸暂停、骨骼肌强直（胸肌强直）、肌阵挛、低血压、心动过缓、恶心、呕吐和眩晕、肿胀和尿滞留。在注射部位偶有瘙痒和疼痛。

**【禁忌】**

已知对舒芬太尼或其他阿片类药物过敏者。

**【注意事项】**

本品按麻醉药品管理。  
 静脉内注射舒芬太尼，只能由受过训练的麻醉医师，在医院和其他具有气管插管和人工呼吸设施的条件下进行。每次给药之后，都应对患者进行足够时间的监测。

**【药物相互作用】**

同时使用巴比妥制剂、阿片制剂、镇静剂、神经安定药、酒精、其他麻醉药或对中枢神经系统有抑制作用的药物，可能导致对呼吸和中枢神经系统抑制作用加强。

同时给予高剂量舒芬太尼和高浓度的笑气时可导致血压、心率降低以及心输出量的减少。

一般建议，麻醉或外科手术前两周，不应该使用单氨氧化酶抑制剂。

如果必须与上述药物同时应用，应该对病人进行特殊监测，并且应降低舒芬太尼剂量。

**【药物过量】**

过量用药可导致药物的药理作用和副作用同时增大。其临床症状与个体对药物的敏感性有关，主要以呼吸抑制为其特征，个别敏感者可表现为呼吸过缓甚至呼吸暂停。

**【包装】**

1毫升/支（含50微克舒芬太尼），5安瓿/盒  
 5毫升/支（含250微克舒芬太尼），5安瓿/盒

**【贮藏】** 室温保存。

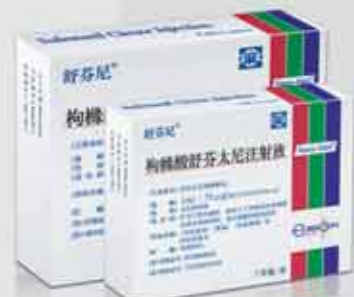
**【有效期】** 三年。

**【进口注册证号】** 1ml H20040048  
 5ml H20040083

**【进口准许证号】** 1ml TNI20021019  
 5ml TNI20021020

**【生产企业】**

生产厂	公司名称
Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH	EuroCept B.V.
Streetzer Weg 15a	Traggans 5 1244
D-06862 Rodleben 德国	RL Ankeveen 荷兰
Tel: 049 34901885496	Tel: 0031 035 5288377
Fax: 049 34901885526	Fax: 0031 035 5424086



**协和药业有限公司**  
 PUMC Pharmaceutical Co., Ltd.

总部地址：北京市朝阳区光华路8号光大大厦B座6层  
 电话：+86 10 6581 7059/60  
 传真：+86 10 6581 5962  
 邮编：100026  
 网址：www.pumc-pharm.com

X-S-2008-D-01

**舒芬尼<sup>®</sup>**  
**Sufentanil**  
 枸橼酸舒芬太尼注射液  
 （德国原装进口）



“现代麻醉需要

**强效 安全 稳定 舒适**

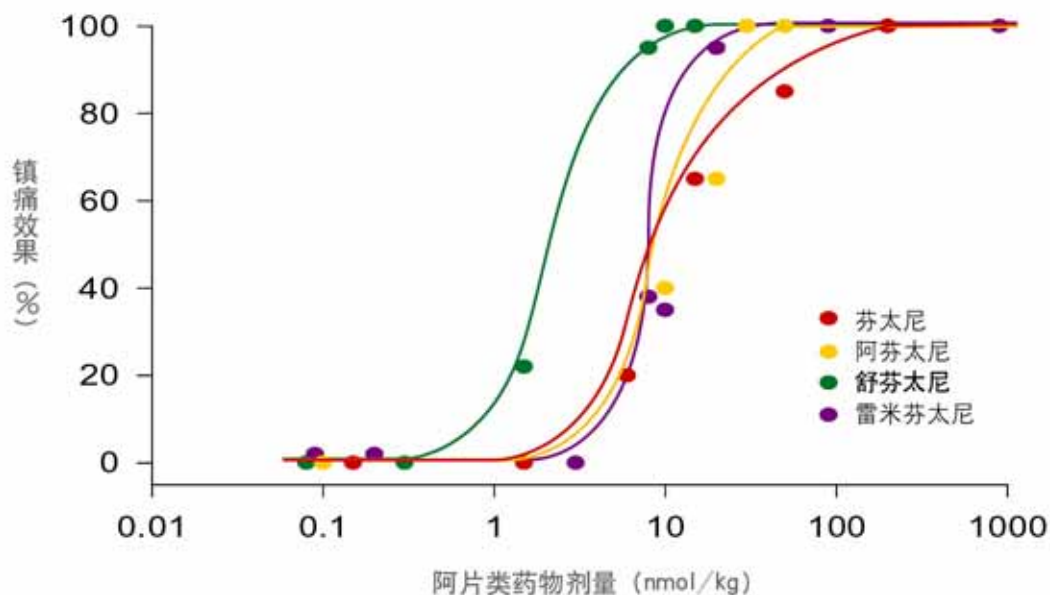
的镇痛药物...”



**协和药业有限公司**  
 PUMC Pharmaceutical Co., Ltd.



## 舒芬尼<sup>®</sup> 在芬太尼家族中量效关系最优



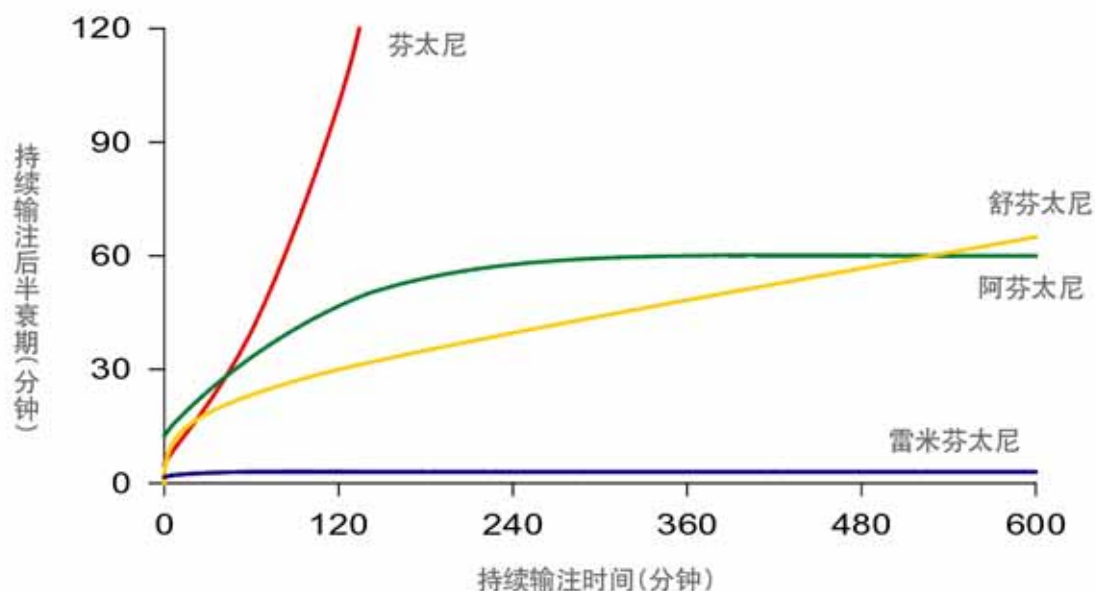
源自: Nach James (1994)

## 舒芬尼<sup>®</sup> 镇痛强度明显优于芬太尼

国内研究显示: 达到相同镇痛效果, 舒芬尼<sup>®</sup>用量为芬太尼1/10

源自: 舒芬尼<sup>®</sup>协和医院、北大医院、朝阳医院注册临床研究资料 (2002)

## 舒芬尼<sup>®</sup> 持续静脉输注无蓄积

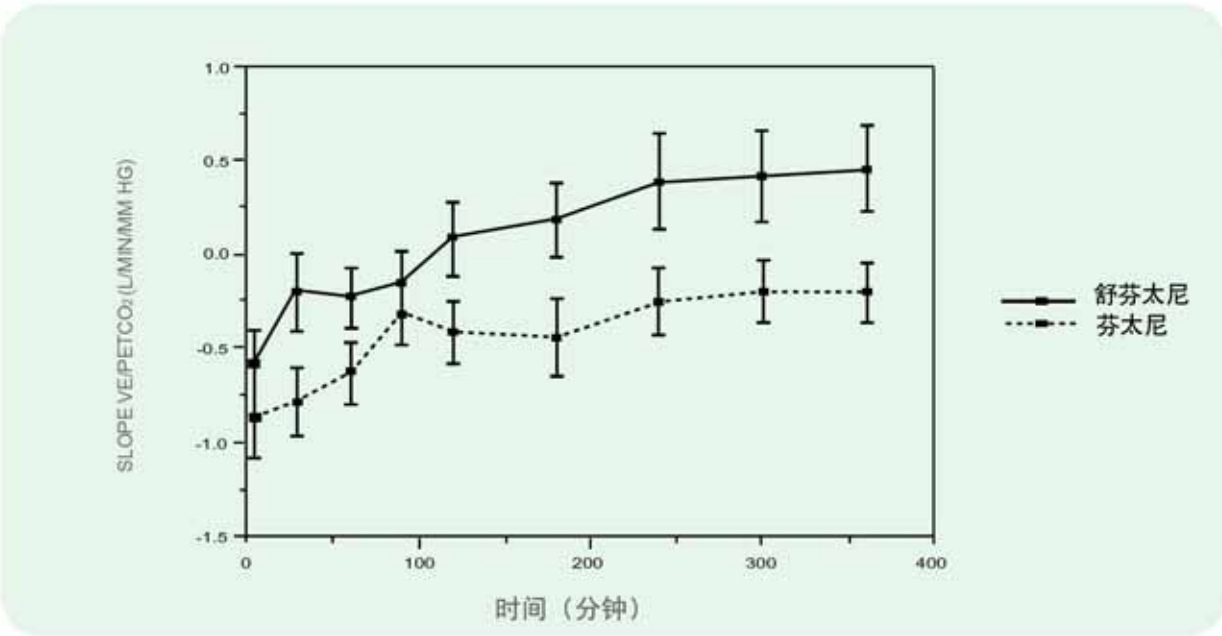


源自: Anesthesiology (1991)

# 舒芬尼® 对呼吸与循环系统影响少

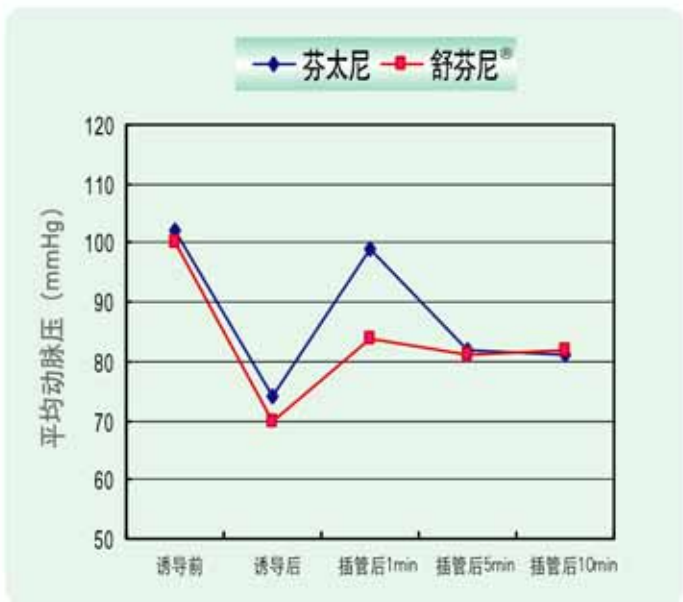
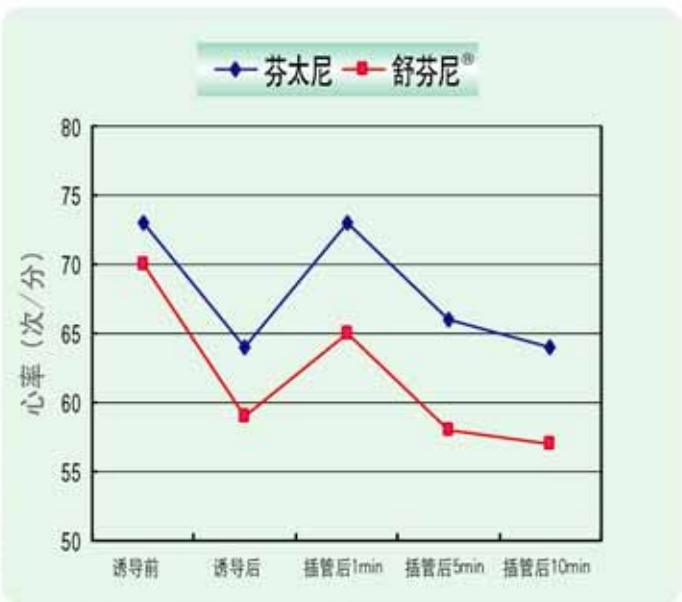


## 舒芬尼® 对人体呼吸功能影响弱



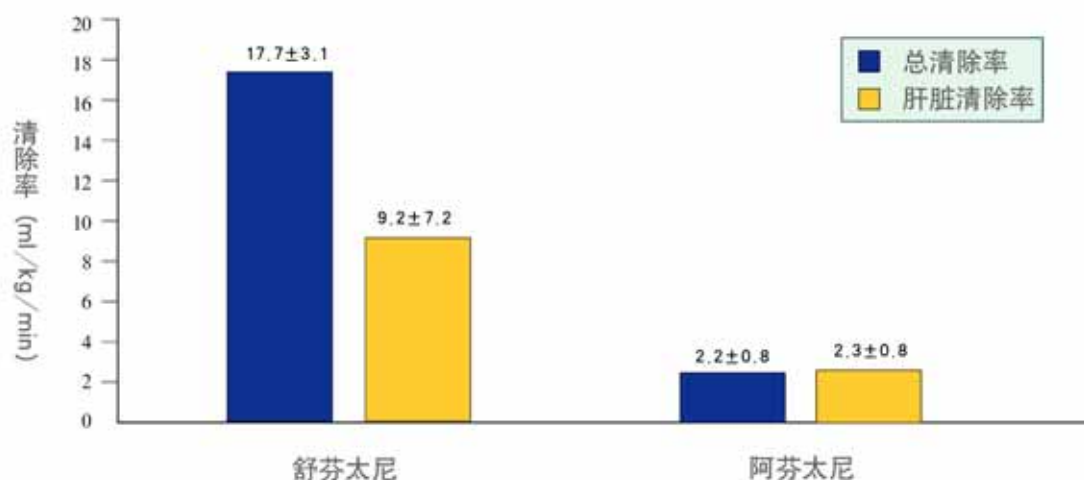
源自: Anesth Analg (1990)

## 舒芬尼® 对人体血流动力学稳定性好



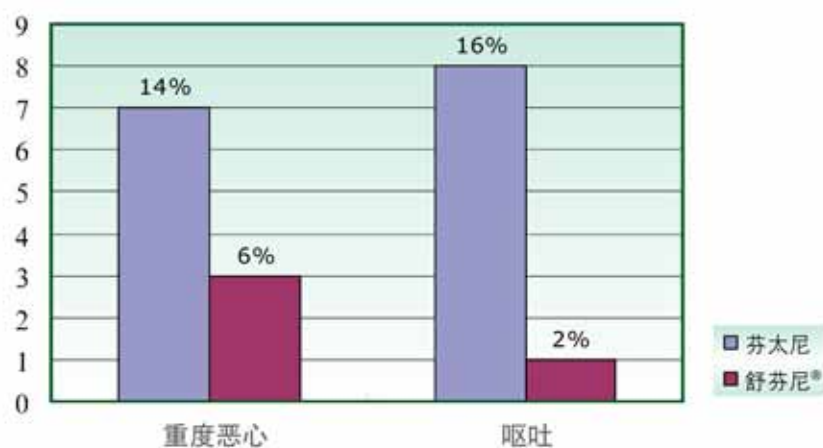
源自: 中华麻醉学杂志 (2004)

## 舒芬尼<sup>®</sup> 存在肝外代谢



源自: Anesth Analg (1997)

## 舒芬尼<sup>®</sup> 恶心、呕吐不良反应少



(P<0.05)

PCEA	芬太尼组	舒芬尼 <sup>®</sup> 组
药物配伍	0.12% 罗哌卡因+2.0μg/ml芬太尼	0.12% 罗哌卡因+0.5μg/ml舒芬尼 <sup>®</sup>
剂量	背景剂量4ml/h, 自控单次剂量2ml, 锁定时间20min	

源自: 中国疼痛医学杂志 (2005)



## 平衡麻醉

**麻醉诱导：** 推荐使用剂量：0.25–2 $\mu$ g/kg

**麻醉维持：** 单次追加剂量：0.03–0.15 $\mu$ g/kg

连续输注剂量：0.2–1.5 $\mu$ g/kg/h

- ◆ 有效血药浓度：0.5–3ng/ml  
血药浓度低于0.2ng/ml时可以恢复自主呼吸
- ◆ 应在手术结束前30–45min停止输注
- ◆ 在拔管前的45min内不应给药：  
短小手术(<1小时)使用单次剂量即可  
中长手术使用连续输注和/或单次剂量

## 术后镇痛PCIA

**负荷剂量：** 5 $\mu$ g (清醒拔出气管导管后经静脉注入)

**药物配伍：** 舒芬尼<sup>®</sup>150 $\mu$ g+0.9%NS至200ml

**背景剂量：** 3ml/h 单次剂量：2ml 锁定时间：30min

源自：第一军医大学附属南方医院临床研究

## 术后镇痛PCEA

配伍	胸科手术 <sup>1</sup>		腹部手术 <sup>2</sup>		妇科手术 <sup>1</sup>		骨科手术 <sup>1</sup>	
	Suf.	Rop.	Suf.	Rop.	Suf.	Rop.	Suf.	Rop.
	0.6 $\mu$ g/ml	0.125%	0.5 $\mu$ g/ml	0.12%	0.4 $\mu$ g/ml	0.125%	1.25 $\mu$ g/ml	0.125%
负荷量	5ml		无		5ml		5ml	
背景量	2ml/h		4ml/h		2ml/h		4ml/h	
PCA量	3ml		2ml		3ml		2ml	
锁定时间	30min		20min		30min		30min	
镇痛时间	48h		48h		48h		48h	
舒芬尼 <sup>®</sup> 总量(ml)	135.70 $\pm$ 21.45		203.41 $\pm$ 22.68		134.96 $\pm$ 23.58		199.75 $\pm$ 5.99	

注：1. 北京朝阳医院；2. 北京大学第一医院