

## 枸橼酸舒芬太尼注射液说明书



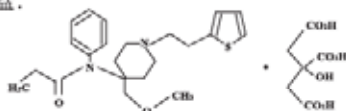
### 【药品名称】

通用名：枸橼酸舒芬太尼注射液  
商品名：舒芬尼  
英文名：Sufentanil Citrate Injection  
汉语拼音：Juyuanuan Shufen TaiNi ZhuSheYe

### 【成份】

本品主要成分为舒芬太尼枸橼酸盐，化学名为：N-[4-(甲氧甲基)-1-[2-(2-噁吩基)乙基]-4-哌啶基]-N-苯丙酰胺枸橼酸盐。

其结构式为：



分子式： $C_{22}H_{30}N_2O_2S \cdot C_6H_8O_7$   
分子量：578.69

辅料：氯化钠、注射用水、氮气。

【性状】本品为无色澄明液体。

### 【适应症】

- 用于气管内插管，使用人工呼吸的全身麻醉
- 作为复合麻醉的镇痛用药
- 作为全身麻醉大手术的麻醉诱导和维持用药

【规格】1ml：75  $\mu$ g (相当于舒芬太尼50  $\mu$ g)  
5ml：375  $\mu$ g (相当于舒芬太尼250  $\mu$ g)

### 【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。应当考虑如下因素：患者的年龄、体重、一般情况和同时使用的药物等。剂量也取决于手术的难度和持续时间以及所需要的麻醉深度。在计算进一步的剂量时应考虑初始用药的作用。

在诱导麻醉期间可以加用氟哌利多以防止恶心和呕吐的发生。

请注意下述推荐的用药剂量

用药的途径和方法

静脉内快速推注给药或静脉内输注给药。用药的时间间隔长短取决于手术的持续时间。根据个体的需要可重复给予额外的（维持）剂量。

成人

当作为复合麻醉的一种镇痛成分应用时：按0.5—5.0微克/公斤体重做静脉内推注或者加入输液管中，在2—10分钟内滴完。当临床表现显示镇痛效应减弱时可按0.15—0.7微克/公斤体重追加维持剂量（相当于舒芬太尼注射液0.2—1.0毫升/70公斤体重）。

当作为单独的麻醉药用于静脉给药诱导时：剂量为8—30微克/公斤体重。当临床表现显示麻醉效应减低时可按0.35—1.4微克/公斤体重追加维持剂量（相当于舒芬太尼注射0.5—2.0毫升/70公斤体重）。

其他剂量的信息

在患有如下疾病的病人中，如：非代偿性甲状腺功能减退、肺部疾患（尤其是那些呼吸贮备降低的疾病）、肝和/或肾功能不全、肥胖和酒精中毒等，其用量应酌情给予。对这些患者，建议做较长时间的术后观察。

在体弱患者和老年病人以及已经使用过能抑制呼吸的药物的病人中，应减少用量。而对那些接受过阿片类药物治疗的或有阿片类滥用史的患者，则可能需要使用较大的剂量。

【注】：以上用量均按舒芬太尼（ $C_{22}H_{30}N_2O_2S$ ）计算。

### 【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、水肿和尿潴留。在注射部位偶有瘙痒和疼痛。

其他较少见的不良反应有

- 咽喉痉挛
- 过敏反应和心搏停止，因在麻醉时使用其他药物，很难确定这些反应是否与舒芬太尼有关。
- 偶尔可出现术后恢复期的呼吸再抑制。

### 【禁忌】

已知对舒芬太尼或其他阿片类药物过敏者。

分娩期间，或实施剖腹产手术期间婴儿剪断脐带之前，不能做静脉内用药，这是因为舒芬太尼可以引起新生儿的呼吸抑制。

舒芬太尼不宜用于新生儿、妊娠期和哺乳期的妇女。如果哺乳期妇女必须使用舒芬太尼，则应在用药后24小时方能再次哺乳婴儿。

不应与单胺氧化酶抑制剂同时使用。在使用舒芬太尼前14天内用单胺氧化酶抑制剂者，不宜用此药。

急性肝叶淋症

因用其他药物而存在呼吸抑制者禁用该药。

患有呼吸抑制疾病的病人必须避免使用该药。

低血容量症，低血压

重症肌无力。

### 【注意事项】

使用中应注意的事项和提示

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。

在颅脑创伤和颅内压增高的患者中需要注意。避免对有脑血流量减少的患者应用快速的静脉推注方法给予阿片类药物。在这类患者中，其平均动脉压降低会偶尔伴有短期的脑灌注减少。

深度麻醉时的呼吸抑制，可持续至术后或复发。所以应对这类病人做适当的监测观察，复苏器具与药物（包括拮抗剂）应准备到位。呼吸抑制往往是和剂量相关的，可用特异性拮抗剂（如，纳络酮）使其完全逆转。由于呼吸抑制持续的时间可能长于其拮抗剂的效应，有可能需要重复使用拮抗剂。麻醉期间的过度换气可能减少呼吸中枢对CO<sub>2</sub>的反应，也会影响术后呼吸的恢复。

舒芬太尼可以导致肌肉僵直，包括胸壁肌肉的僵直，可以通过缓慢地静脉注射药物加以预防（通常在使用低剂量时可以奏效），或同时使用苯二氮卓类药物及肌松药。

如果术前所用的抗胆碱药物剂量不足，或舒芬太尼与非递走神经抑制的肌肉松弛药合并应用时，可能导致心动过缓甚至发生心搏停止。心动过缓可用阿托品治疗。对甲状腺功能低下、肺部疾患、肝和/或肾功能不全、老年人、肥胖、酒精中毒和使用过其他已知对中枢神经系统有抑制作用的药物的患者，在使用舒芬太尼时均需要特别注意。建议对这些患者做较长时间的术后观察。

#### 对驾车和操作机器能力的影响

给予舒芬太尼后，病人不能驾车与操作机械，直到得到医师的允许。病人应该在家里受到护理并不能饮用含酒精饮料。

#### 药品使用和处理中的特殊注意事项

剩余溶液应该丢弃。

使用前应对容器及溶液进行仔细检查。正常溶液为清澈、无颗粒、无色状。破损容器内药品应丢弃。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

在孕期和哺乳期间，不能使用。

#### 【儿童用药】

舒芬太尼用于两岁以下儿童的有效性和安全性的资料非常有限。

用于2-12岁儿童全身麻醉的诱导和维持的剂量建议为10-20微克/公斤体重。如果临床表现镇痛效应降低时，可给予额外的剂量1-2微克/公斤体重。

#### 【老年用药】详见【用法用量】

#### 【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，不应该使用单氮氧化酶抑制剂。

舒芬太尼主要由细胞色素同工酶CYP3A4代谢。临床上尚未观察到两者有相互作用。但实验资料表明CYP3A4抑制剂，如红霉素、酮康唑、伊曲康唑和tironavir 会抑制舒芬太尼的代谢从而延长呼吸抑制作用。

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。

#### 治疗

供氧和辅助呼吸或控制呼吸可用于治疗换气不足和呼吸暂停。特异性拮抗剂，如纳络酮，可用于逆转呼吸抑制。然而，这类治疗并不能取代即时的对症治疗措施。因为呼吸抑制的持续时间可能超过拮抗剂的作用时间，故可能需要重复给予拮抗剂。

一旦发生肌肉僵直，可给予肌肉松弛药或控制呼吸。为了保持体温恒定和维持体液的平衡，应该小心地监护病人。由于严重的或长期的低血容量还可导致低血压，可采用适当的扩容来治疗。

#### 【药理毒理】

##### 药理作用：

本品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(fentanyl)强7-10倍。本品的镇痛效果比芬太尼强好几倍，而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。

静脉给药后几分钟内就能发挥最大的药效。药理学研究结果中，重要的一方面是心血管的稳定性，脑电图反应与芬太尼类同，同时不存在免疫抑制、溶血或组胺释放等副作用。就像在其他阿片类药物研究中已经发现的那样，心动过缓的可能性被解释为其对中枢迷走核的作用。本品不能或仅能轻微地抑制由洋库溴铵所致的心率增加。

本品有较宽的安全范围。大鼠的最低度麻醉的半数致死剂量/半数有效剂量(LD<sub>50</sub>/ED<sub>50</sub>)的比率是25,211，比芬太尼(277)或吗啡(69.5)都高。药物在体内有限的积蓄和迅速的清除使病人能迅速地苏醒。镇痛的深度与剂量有关，并且可以调节到适合于手术的痛觉水平。

根据剂量和静注的速度，本品有可能引起肌肉僵直、欣快感、缩瞳和心动过缓。所有这些舒芬太尼的作用均可通过使用其拮抗剂，如：纳洛酮、烯丙吗啡或烯丙左吗啡迅速和完全地逆转。

#### 【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，其分布相的半衰期分别为2.3-4.5分钟和35-73分钟。平均清除半衰期为784分钟，变化范围为656-938分钟。在中央室的分布容积为14.2升，其稳态的分布容积为344升。其清除率为914毫升/分钟。在有限的检测方法下，发现给药剂量为250微克时清除半衰期(240分钟)明显地比1500微克时短。

药物的血浆浓度从治疗水平降到亚治疗水平取决于药物分布相的半衰期而不是取决于终末半衰期(给药量为250微克时的4.1小时到给药量为500-1500微克后的10-16小时)。在研究的剂量范围内，舒芬太尼体现了线性药代动力学的特征。

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。

#### 【贮藏】 室温保存

【包装】 1ml: 1ml/安瓿×5安瓿/盒  
5ml: 5ml/安瓿×5安瓿/盒

#### 【有效期】 36个月

#### 【执行标准】 JM20030003

【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

Impfstoffwerk Dessau-Tornau GmbH  
Streetzer Weg 15a  
D-06862 Rodleben 德国  
电话: 049 34901885496  
传真: 049 34901885526

##### 公司名称

EuroCept B.V.  
Trappans 5 1244  
RL Ankeveen 荷兰  
电话: 0031 035 5288377  
传真: 0031 035 5424086