

【成份】 Propofol.....10 mg

賦形劑：Soybean Oil、Egg Lecithin、Glycerol、Sodium Oleate、Triglycerides, medium-chain、Water for Injection。

【適應症】 靜脈注射麻醉劑，已住在加護病房中使用人工呼吸器之成人病人作為鎮靜之用。手術和侵襲性檢查時鎮靜用。

【用法用量】

一、成人：麻醉誘導：

對麻醉前未給藥和已給藥的病人，建議 Recofol[®] 應依照病人的反應調整劑量〔一般健康成人約每 10 秒 4 ml (40 mg)〕一直到出現麻醉臨床現象。大部份 55 歲以下之成年人劑量為 2.0 - 2.5 mg/kg，大於 55 歲者所需劑量較低，ASA Grades 3 和 4 之病人給藥速率應減慢〔每 10 秒約 2 ml (20 mg)〕

麻醉維持：

Recofol[®] 被用於麻醉之維持，可以持續靜脈輸入或重覆靜脈注射，來維持所需要的麻醉深度。

持續靜脈注射：

投予所需之速率因病人而異，但速率一般在 4 - 12 mg/kg/hr 的範圍，通常可維持理想的麻醉效果。

重覆靜脈注射：

重覆靜脈注射技術，依臨床需要，可以增量給予 25mg (2.5ml) 到 50mg (5.0ml)。

加護中的鎮靜：

當用於加護中已換氣之病人，提供鎮靜時，建議以持續靜脈注射。注射速率視鎮靜深淺的需要而調整。但速率約在 1.0 - 4.0 mg/kg/hr 的範圍，可達到理想的鎮靜效果。

二、老年病人：

Recofol[®] 應視病人的反應而調整劑量，超過 55 歲之病人其所需要的誘導劑量要調低。

三、兒童：

Recofol[®] 不被推薦使用於 3 歲以下兒童。

麻醉誘導：

Recofol[®] 使用於兒童之麻醉誘導，注射速度要慢，一直到出現麻醉臨床現象。劑量應視兒童體重與年齡而調整。大多數超過 8 歲的病人約需 2.5 mg/kg 的 Recofol[®] 作麻醉誘導。而 8 歲以下需要量可能多一些，而有 ASA 3 或 4 的兒童被建議降低劑量。

麻醉維持：

Recofol[®] 使用於麻醉維持，可以持續靜脈輸入或重覆靜脈注射，來維持所需要的麻醉深度。投予速率因病人而異，約在 9 - 15 mg/kg/hr 的範圍，可達到理想的麻醉效果。

加護中的鎮靜：

在安全及功效未被證明之前，Recofol[®] 暫不被推薦作為兒童的鎮靜之用。

四、用法

Recofol[®] 有時需和止痛劑合用。靜脈注射 Recofol[®] 可用於輔助脊髓和硬脊膜麻醉，可和一般麻醉前用藥，神經肌肉阻斷藥物，吸入劑和止痛劑併用，無藥理禁忌。

Recofol[®] 可不經稀釋由注射器或注射玻璃瓶直接注射，當 Recofol[®] 不稀釋作麻醉維持時，建議以 Syringe pumps 或 Volumetric infusion pumps 等注射唧筒來控制給藥速率。

Recofol[®] 可於包裝 5% Dextrose 的 PVC 袋或注射玻璃瓶中，直接稀釋後給藥，稀釋濃度不可超過 1：5 (2 mg propofol/ml)，須於投藥前無菌立即調配，此混合物約達 6 小時還是安定狀。

Recofol[®] 稀釋液可用一套多樣的注射控制技術使用之 Recofol[®] 稀釋液大量時，簡單的注射滴管恐不能免除意外和失控的危險。一種 Burette, drop counter 或 Volumetric pump 可以應用於這種注射系列。當決定用 Burette 中最大量的輸液時，便可掌握注射失控的危險。

為了降低注射開始的疼痛，Recofol[®] 可以和 Lignocaine 混合用於麻醉誘導（請參閱以下稀釋及配合使用表）

配合用法技術	增加或稀釋	製備	注意事項
預先混合	靜脈注射用 Dextrose 5% Lignocaine HCl injection (0.5% 或 1% 不含防腐劑)	靜脈注射用 PVC 袋或注射玻璃瓶的 5% Dextrose 約 4 份和 Recofol [®] 1 份混合。 當要稀釋在 PVC 袋中，建議原袋子須滿滿的， 然後放出一定體積之注射液，代之以同體積之 Recofol [®] 來配製稀釋液。 Recofol [®] 20 份和 0.5% 或 1% Lignocaine HCl injection 1 份混合。	使用前這項混合過程需 要快速而無菌，此混合物 約達 6 小時還是安定狀。 使用前之混合過程需要 快速而無菌，僅限誘導麻 醉使用。
以 Y 型管聯 接配合使用	Dextrose 5% 靜脈注 射輸液，Sodium Chloride 0.9% 靜脈 注射輸液，Dextrose 4% with Sodium Chloride 0.18% 靜 脈注射輸液	經 Y 型管臨接到注射部位 同上 同上	將 Y 型管臨接到注射部位 同上 同上

【禁忌】 對 Propofol 或製劑中任何其他成份過敏者列為禁忌。

【注意事項】

Recofol[®] 須是受過麻醉訓練或在加護病房受過治療訓練的醫師給藥，且需有維持呼吸道暢通，人工換氣及充份供氧設施。全身麻醉結束後，病人要放行前，要有一段充足的時間確定病人充份恢復，當 Recofol[®] 用於癲癇的病人，也許會冒驚厥的危險。

如同其他靜脈注射麻醉劑，對心臟病、呼吸器官、腎臟或肝臟不全，血量過少，或衰弱的病人應小心使用。

Recofol[®] 沒有阻止迷走神經傳導的活性，偶而會有心跳徐緩發生。麻醉誘導前或維持麻醉時，靜脈注射抗膽鹼性藥物 (anticholinergic agent)，尤其對已有迷走神經反應時或與 Recofol[®] 會引起心跳徐緩之藥物合用時，須小心使用。病人有脂肪代謝不正常時，必須提供適當的照料，有其他狀況時，給予脂肪乳劑，須小心謹慎使用之。

對於脂肪有過度負荷之虞的病人，使用 Recofol[®] 時，建議監視患者血脂肪程度。假使監視顯示脂肪由身體廓清不足時，Recofol[®] 給藥量須適當調整。假如患者經常接受其他脂肪靜脈注射劑，必須減低相當的注射量，因為在 Recofol[®] 1 ml 中含有 0.1 mg 的脂肪。

妊娠：Recofol[®] 不使用於懷孕期間，然而 Recofol[®] 可用於妊娠第一期的終止懷孕手術麻醉。

產科：Recofol[®] 會越過胎盤，可能關係到新生兒抑鬱，因而不被用於生產麻醉。

授乳期：隨著 Recofol[®] 使用於授乳的母親，其對新生兒的安全尚未確定。

開車或操作機械之影響：須告知病人，全身麻醉後，有時會減弱開車或操作機械的能力。

Recofol[®] 並不含有抗菌防腐劑，所以微生物易生長，當抽取 Recofol[®] 時，在每安甌開封後，抽取液須立刻放置於無菌之注射針筒或注射器組中馬上使用。在注射時間內，Recofol[®] 及輸液器需保持無菌。任何要加入 Recofol[®] 線上的藥品或注射液需接近套管端，Recofol[®] 不可經由含菌濾器給藥。

Recofol[®] 及含有 Recofol[®] 的注射器，單一使用於單獨病人，遵照其他脂肪乳化劑之建檔資料，像 Recofol[®] 類的單方注射最好不超過 12 小時或在 12 小時之際，Recofol[®] 注射容器及注射器組最好丟棄換新。

醫學文獻中，早產兒於接受靜脈內滴注脂肪乳劑後，曾有發生死亡之報導。解剖後發現肺部血管內有脂肪蓄積，在給予早產兒及低體重兒靜脈內脂肪乳劑治療時，事先必須進行利益風險評估，並務必嚴格遵守所建議之每日總劑量；每一病例其每小時滴注速率必須儘可能降低。早產及小於妊娠年

齡 (Small for gestational age, SGA) 的嬰兒之靜脈內乳劑清除力欠佳，當脂乳劑滴注後，其游離脂酸血漿濃度即增高。因此，對於此類患者之用量，必須審慎考慮給予比最大劑量為低之劑量，以降低靜脈內脂肪負荷過重之可能性。而對於嬰兒清除其循環血中滴入脂肪之能力，也必須加以小心監視（如測定血中三酸甘油脂及或血漿中游離脂酸的濃度）。

【副作用】

全身性：麻醉誘導通常都很順利，興奮現象少見。在麻醉誘導時低血壓和暫時性窒息可能發生，視劑量、麻醉前給藥和服用其他藥物而定。麻醉維持期間，偶發生低血壓現象可能需輸入液體或減低 Recofol[®] 之注射速率避免之。除此之外其他副作用於麻醉誘導、維持及恢復期很少發生。癲癇狀的動作包括驚厥、角弓反張的報告相當少。少數病人於恢復期間會有噁心、嘔吐、頭痛。持久使用 Recofol[®] 有尿液變色報告，但很少。極少數臨床上過敏現象如支氣管痙攣、紅斑和低血壓可能會發生，也有報告指出手術後會發燒，其他麻醉的性失抑也可能偶而發生。

局部：Recofol[®] 麻醉誘導期間，可能發生的局部疼痛，可以 Lignocaine 配合使用，以及選擇前臂或前肘窩間靜脈大血管注射來降低疼痛。血栓及靜脈炎的情形很少，臨床上意外的外滲及動物研究顯示組織反應極少，動物的動脈內注射並不誘發局部組織效應。

【過量】

意外的過量可能會抑制心臟呼吸系統。呼吸抑制應以人工換氣設備供氧氣治療之，心臟血管抑制須放低病人頭部。如果嚴重，可使用血漿擴張劑和增壓劑。

【儲存及使用注意事項】

儲存須知：Recofol[®] 應存放 2°C - 25°C，但不可冷凍。

使用須知：使用前應搖均勻，用剩之殘留部份應丟棄。

給藥前，Recofol[®] 不應與 5% Dextrose 或 Lignocaine 以外之其他輸注液混合使用。（參考用法和用量）

【說明】 Recofol[®] 在臨床有效濃度下，並不會抑制腎上腺皮質荷爾蒙的合成。

【包裝】 20 ml 澄清無色玻璃安瓿 - 5 支安瓿一盒

50 ml、100 ml 澄清無色玻璃瓶並有灰色橡皮瓶塞與鋁製瓶帽針劑

- 50 ml 玻璃瓶裝

- 100 ml 玻璃瓶裝

針劑外觀為白色、乳狀脂溶性乳劑。

【製造廠】 B. Braun Melsungen AG

廠址：Mistelweg 2, 12357 Berlin, Germany

【國外許可證持有者】 Primex Pharmaceuticals AG

地址：Obmoos 4, 6301 Zug, Switzerland

【藥商】 科懋生物科技股份有限公司

地址：台北市南港區園區街 3 號 14 樓之 6

電話：(02) 2655-7568