Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo ý kiến của bác sĩ.
Thuốc này chỉ được sử dụng theo đơn của bác sĩ.

Rx Fentanyl B. Braun 0.5 mg/10ml

Thành phần

Hoạt chất:
1 ml dung dịch tiêm chứa
Fentanyl citrate 78,5 microgam,
tương đương với fentanyl 50 microgam
Ống 2 ml chứa 157 microgam fentanyl citrate, tương ứng với 100 microgam fentanyl.
Ống 10 ml chứa 785 microgam fentanyl citrate, tương đương với 500 microgam fentanyl.

Tá dược: Natri chloride, Nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế
Dung dịch tiêm. Dung dịch nước không màu, trong suốt.

Quy cách đóng gói: Ống thủy tinh 2 ml và 10ml.
Hộp chứa 10 ống x 2 ml và 10ml.

Chỉ định
Fentanyl B. Braun là một loại opioid có tác dụng ngắn, được dùng
- để giảm đau an thần và gây mê an thần
- dưới dạng thuốc giảm đau trong gây mê toàn thân bệnh nhân đặt nội khí quản và thở máy
- để điều trị giảm đau cho bệnh nhân được thông khí nhân tạo ở trong hồi sức tích cực

Liều lượng, cách dùng
Liều lượng Fentanyl B. Braun được điều chỉnh riêng biệt cho từng bệnh nhân theo độ tuổi, cân nặng, tình trạng thể chất, tình trạng bệnh lý, các thuốc dùng đồng thời cũng như loại thủ thuật ngoại khoa và loại gây mê.

Người lớn
Phác đồ liều lượng thông thường ở người lớn như sau:

	Ban đầu	Bổ sung
Thở tự nhiên	50 – 200 microgam	50 microgam
Thông khí hỗ trợ	300 – 3500 microgam	100 – 200 microgam

Liều fentanyl quá 4 ml (tương ứng với 200 microgam Fentanyl B. Braun) chỉ để sử dụng trong gây mê.
Để tiêm mê, 1-2 ml (tương ứng với 50-100 microgam fentanyl) Fentanyl B. Braun có thể được tiêm bắp trước khi khởi mê 45 phút.
Sau khi dùng qua đường tĩnh mạch cho bệnh nhân trường hợnh không được tiêm mê, 2 ml Fentanyl B. Braun (tương ứng với 100 microgam fentanyl) dự kiến cung cấp đủ lượng gây mê trong 10 - 20 phút thực hiện thủ thuật ngoại khoa với mức độ đau nhẹ.
Tiêm tĩnh mạch nhanh 10 ml Fentanyl B. Braun (tương ứng với 500 microgam fentanyl) sẽ giúp giảm đau kéo dài khoảng một giờ.
Tác dụng giảm đau đủ để thực hiện giải phẫu có các thủ thuật gây đau ở mức độ vừa phải.
Tiêm liều 1 mililg cân nặng dùng dịch fentanyl (tương ứng với 50 microgam Fentanyl B. Braun) sẽ cho tác dụng giảm đau mạnh trong khoảng từ bốn đến sáu giờ, đánh cho phẫu thuật gây đau mức độ mạnh.
Cũng có thể chỉ dùng Fentanyl B. Braun theo đường truyền: trên bệnh nhân được thở máy, có thể dùng liều khởi đầu của Fentanyl B. Braun bằng cách truyền tĩnh mạch nhanh với tốc độ khoảng 1 microgam/kg cân nặng/phút trong 10 phút đầu sau đó truyền khoảng 0,1 microgam/kg cân nặng/phút. Liều khởi đầu thay thế của Fentanyl B. Braun có thể được cho dùng dưới dạng tiêm tĩnh mạch nhanh. Tốc độ truyền cần được điều chỉnh để đáp ứng với từng bệnh nhân; tốc độ truyền thấp hơn có thể thích hợp.
Trừ khi có dự kiến thở máy sau mổ, phải dùng việc truyền thuốc trước khi kết thúc phẫu thuật khoảng 40 phút.
Tốc độ truyền thấp hơn, vì dụ: 0,05 – 0,08 microgam/kg cân nặng/phút là cần thiết nếu duy trì thông khí tự nhiên. Tốc độ truyền cao hơn (tối đa 3 microgam/kg cân nặng/phút) đã được sử dụng trong phẫu thuật tim.

Người cao tuổi hoặc bệnh nhân suy nhược:
Cần giảm liều ở người cao tuổi và bệnh nhân suy nhược. Cần cân nhắc tác dụng của liều ban đầu trong việc xác định liều bổ sung.

Bệnh nhân béo phì bị bệnh:
Liều Fentanyl cần được cân xác định theo lượng nạc của cơ thể để tránh quá liều ở bệnh nhân béo phì bị bệnh.

Bệnh nhân đang dùng thói dùng các thuốc ức chế thần kinh trung ương:
Có thể cần điều chỉnh liều, xem mục "Tương tác thuốc".

Đối tượng trẻ em:
Trẻ em từ 12 đến 17 tuổi:
Theo liều người lớn.
Trẻ em từ 2 đến 11 tuổi:
Phác đồ liều lượng thông thường ở người lớn như sau:

	Tuổi	Ban đầu	Bổ sung
Thở tự nhiên	2 – 11 tuổi	1 – 3 microgam/kg	1 – 1,25 microgam/kg
Thông khí hỗ trợ	2 – 11 tuổi	1 – 3 microgam/kg	1 – 1,25 microgam/kg

Trẻ dưới 2 tuổi:
Độ an toàn và tính hiệu quả của fentanyl ở trẻ dưới 2 tuổi chưa được xác định.

Sử dụng ở trẻ em:
Giảm đau trong quá trình phẫu thuật, tăng cường tác dụng gây mê khi thở tự nhiên:
Chỉ nên sử dụng các kỹ thuật liên quan đến giảm đau ở trẻ thở tự nhiên như một phần của kỹ thuật gây mê, hoặc như một phần của kỹ thuật an thần/giảm đau với người có kinh nghiệm trong môi trường có thể xử trí tình trạng cũng thành ngưng đột ngột cần phải đặt nội khí quản, hoặc ngừng thở cần phải hỗ trợ đường thở (xem mục "Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng").

Cách dùng
Chỉ nên cho dùng Fentanyl trong môi trường có thể kiểm soát đường thở và bởi người có thể kiểm soát đường thở (xem mục "Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng").
Sử dụng qua đường tĩnh mạch dưới dạng tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch, có thể được sử dụng cho cả người lớn và trẻ em.
Sử dụng đường tiêm bắp.

Chống chỉ định
- Quá mẫn với fentanyl hoặc các thuốc gốống morphin khác hoặc bất cứ tá dược nào có trong "Thành phần"

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng
Fentanyl nên dùng một cách thận trọng ở bệnh nhân bị ức chế hô hấp và bệnh tắc nghẽn đường thở. Phải theo dõi sự thông khí ở những bệnh nhân này.
Hiện tượng dung nạp và phụ thuộc thuốc có thể xảy ra.
Sau khi dùng fentanyl đường tĩnh mạch, tự huyết áp có thể xảy ra thoáng qua, nhất là ở bệnh nhân bị giảm thể tích máu. Cần thực hiện các biện pháp thích hợp để duy trì huyết áp động mạch ổn định.
Ức chế hô hấp đáng kể liên quan đến liều lượng thuốc sẽ xảy ra sau khi dùng fentanyl với liều quá 200 microgam. Vấn đề này và các tác dụng dược lý khác của fentanyl có thể bị thay đổi hoàn toàn bởi các thuốc đối kháng đặc hiệu với thuốc gây nghiện (vì dụ: naloxone). Các liều bổ sung của thuốc đối kháng có thể cần thiết vì sự ức chế hô hấp có thể kéo dài hơn thời gian tác dụng của thuốc đối kháng opioid.

Nhịp tim chậm và có thể xảy ra ngưng tim nếu bệnh nhân nhận không đủ lượng thuốc kháng cholinergic hoặc khi phối hợp fentanyl với các thuốc giảm cơ không ức chế dây thần kinh phế vị. Nhịp tim chậm có thể được điều trị bằng atropine.
Cứng cơ (tác dụng giống morphine) có thể xảy ra. Cũng cơ, cũng có thể liên quan đến cơ ngực, có thể làm cản trở hô hấp. Cần áp dụng biện pháp sau đây:
- tiêm tĩnh mạch chậm (thường dù đối với liều thấp hơn);
- tiêm mê bằng benzodiazepine;
- sử dụng thuốc giãn cơ.

Tác dụng kháng cholinergic yếu của fentanyl có thể dẫn đến, vì dụ: tăng áp lực đường mật, nhịp tim nhanh và tăng huyết áp.

Chỉ nên cho dùng fentanyl trong môi trường có thể kiểm soát được đường thở và bởi người có thể kiểm soát được đường thở. Cần phải chuẩn bị sẵn sàng thiết bị hồi sức và thuốc đối kháng opioid. Như với tất cả các loại thuốc giảm đau có opioid, cần thận trọng khi dùng fentanyl cho bệnh nhân bị nhược cơ.
Do tác dụng ức chế của các opioid lên nhu động ruột, cần phải thận trọng khi dùng các opioid cho bệnh nhân bị bệnh tắc nghẽn ruột hoặc viêm ruột.
Trong bệnh nhược giáp, bệnh phổi, giảm dự trữ hô hấp, nghiện rượu, tăng sản tiền liệt tuyến và suy gan hoặc suy thận, cần thận trọng khi điều chỉnh liều lượng và có thể cần theo dõi trong thời gian dài.
Bệnh nhân đang điều trị bằng opioid mạn tính hoặc có tiền sử lạm dụng opioid có thể cần liều cao hơn.
Như với tất cả các opioid mạnh khác, giảm đau hoàn toàn đi kèm với ức chế hô hấp rất nặng có thể kéo dài hoặc tái phát trong giai đoạn sớm sau mổ. Cần phải thận trọng sau khi dùng liều lớn hoặc truyền fentanyl để đảm bảo việc thiết lập và duy trì hô hấp tự nhiên thích hợp trước khi cho bệnh nhân ra khỏi khu vực hồi sức sau mổ.
Tăng thông khí trong quá trình gây mê có thể làm thay đổi đáp ứng của bệnh nhân đối với CO_2, do đó ảnh hưởng đến sự hồi hấp sau mổ.
Cần tránh sử dụng phương pháp tiêm tĩnh mạch nhanh đối với opioid ở bệnh nhân bị tổn thương nội sọ; ở những bệnh nhân đó hiện tượng giảm huyết áp động mạch trung bình thoáng qua đôi khi đi kèm với giảm áp lực tưới máu não thoáng qua.

Hội chứng Serotonin
Cần thận trọng khi dùng đồng thời fentanyl với các loại thuốc ảnh hưởng đến hệ thống dẫn truyền thần kinh serotonergic.
Sự phát sinh hội chứng serotonin có khả năng đe dọa tính mạng có thể xảy ra khi dùng đồng thời các thuốc tác động lên hệ serotonergic như là các thuốc Ức chế Tái hấp thu Serotonin chọn lọc (SSRI), thuốc Ức chế Tái hấp thu Serotonin Norepinephrine (SNRI) và các thuốc làm ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa serotonin (bao gồm thuốc Ức chế Enzyme Monoamine Oxidase [các MAOI]). Điều này có thể xảy ra trong phạm vi liều khuyến cáo. Hội chứng Serotonin có thể bao gồm thay đổi tinh trạng tinh thần (vì dụ: kích động, ảo giác, hôn mê), sự bất ổn thần kinh thực vật (vì dụ: nhịp tim nhanh, huyết áp không ổn định, tăng thân nhiệt), các bất thường về thần kinh cơ (vì dụ: tăng phản xạ, mất điều phối, cứng cơ) và/hoặc các triệu chứng liêu hóa (vì dụ: buồn nôn, nôn, tiêu chảy).
Nếu nghi ngờ hội chứng serotonin, cần cân nhắc việc dừng ngay fentanyl.

Cảnh báo/thận trọng đặc biệt về tá dược
Fentanyl B. Braun có chứa 0,154 mmol (= 3,54 mg) natri cho mỗi ml-i-lit; việc sử dụng lượng lớn dung dịch (vì dụ: hơn 6,5 ml tương ứng với hơn 1 mmol natri) cần phải được cân nhắc cho những bệnh nhân đang dùng chế độ ăn kiêng natri.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc
Fentanyl có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.
Sau khi dùng fentanyl, bệnh nhân cần được tư vấn việc thực hiện các nhiệm vụ cần kỹ năng, chẳng hạn như lái xe và vận hành máy móc, có thể bị ảnh hưởng một thời gian. Bệnh nhân cần có người đi kèm về nhà sau khi ra viện và cần được hướng dẫn về việc tránh sử dụng rượu.

Phụ nữ có thai và cho con bú
Có ít dữ liệu về việc sử dụng fentanyl trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính trên sinh sản (xem "Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng"). Vì lý do này, fentanyl không được khuyến nghị sử dụng trong thời gian mang thai.
Không nên sử dụng fentanyl trong khi sinh nở (kể cả mổ đẻ), vì fentanyl truyền qua nhau thai và có thể ức chế hô hấp ở thai nhi. Trong sản khoa, fentanyl chỉ có thể được sử dụng theo đường tĩnh mạch sau khi kẹp dây rốn. TI/B đến thấp hơn (ít hơn 1/10 thai nhi / mẹ) thay đổi trong khoảng từ 0,44 đến 0,89.
Fentanyl được bài tiết vào sữa người. Sau khi dùng fentanyl nên dừng cho con bú trong ít nhất là 24 giờ.

Tương tác thuốc
- **Các thuốc gây ức chế thần kinh trung ương**

Sử dụng tiền mê bằng opioid, các barbiturate, benzodiazepine, các thuốc an thần, thuốc gây mê nitơ ôxit, clonidine, etomidate, thuốc giãn cơ không khử cực và những thuốc gây ức chế thần kinh phế vị có các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS) không chọn lọc khác có thể làm tăng cường hoặc kéo dài tác dụng ức chế tim mạch/hô hấp của fentanyl.
Để đặc biệt tránh tác dụng ức chế tim mạch/hô hấp có khả năng xảy ra, có thể cần phải điều chỉnh liều (cũng xem mục "Liều lượng").
- Vì fentanyl (một loại thuốc có độ thanh thải cao) được chuyển hóa nhanh chóng và rộng rãi chủ yếu qua cytochrome P 450 isoenzyme CYP 3A4 nên dùng đồng thời với các dược chất là các *"cơ chất, thuốc ức chế hoặc thuốc gây cảm ứng cytocrome P450, isoenzyme CYP 3A4* có thể có ảnh hưởng đến động học của fentanyl và do đó ảnh hưởng tác dụng của nó.

A) Các thuốc ức chế CYP 3A4
Dùng đồng thời fentanyl với các thuốc ức chế CYP3A4 có thể dẫn đến tăng nồng độ của fentanyl trong huyết tương. Các mức tăng nồng độ trong huyết tương đã được báo cáo và cần phải tính đến việc điều chỉnh liều lượng để đặc biệt tránh ức chế hô hấp kéo dài hoặc trì hoãn, vì dụ: với fluconazole, voriconazole, cimetidine, valproat, ritonavir, SNRI, các thuốc ức chế MAO.

Lưu ý: Itraconazole (một thuốc ức chế CYP3A4 mạnh) dùng đường uống với liều 200 mg/ngày trong 4 ngày không có tác dụng đáng kể đến được động học của fentanyl đường tĩnh mạch.

B) Thuốc gây cảm ứng CYP 3A4
Các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 làm tăng tốc độ thanh thải trong huyết tương của fentanyl và do đó làm giảm hiệu quả của fentanyl, vì dụ: carbamazepine, phenytoin.

C) Các cơ chất của CYP 3A4
Dùng đồng thời với các cơ chất khác của CYP 3A4 có thể dẫn đến tăng nồng độ của các thuốc trong huyết tương, vì dụ: benzodiazepine, carbamazepine, phenytoin, valproat.

- **Các thuốc tác động lên hệ serotonergic**

Dùng đồng thời fentanyl với một loại thuốc tác động lên hệ serotonergic, như thuốc Ức chế Tái hấp thu Serotonin Chọn lọc (SSRI) hoặc thuốc Ức chế Tái hấp thu Serotonin Norepinephrine (SNRI) hoặc một loại thuốc Ức chế Enzyme Monoamine Oxidase -(MAOI), có thể làm tăng ngưu cơ bị hội chứng serotonin, tính trạng đe dọa tính mạng có thể xảy ra. (xem mục "Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng")

Các tương tác khác
Rượu
Fentanyl và rượu có khả năng tác động lẫn nhau.

7551282200601020

Rx
Fentanyl B. Braun
0.5 mg/10 ml

B|BRAUN
B. Braun Melsungen AG
Germany

Tình không tương hợp

Trừ các dung dịch midazolam 0,1%, natri chloride 0,9% và glucose 5%, Fentanyl B. Braun không được pha trộn trong bất cứ loại dung dịch nào khác để truyền.

Không được pha trộn Fentanyl B. Braun với thiopental, methohexital, pentobarbital và nafcilline.

Tác dụng không mong muốn

Hầu hết các tác dụng không mong muốn đã được quan sát thấy trong hoặc sau khi dùng fentanyl có liên quan mật thiết với tác dụng dược lý của thuốc. Vì thế, trừ các phản ứng quá mẫn được trình bày dưới đây, cả tần suất và mức độ nghiêm trọng của tác dụng không mong muốn đều phụ thuộc vào liều lượng. Tần suất trình bày dưới đây đề cập trong phần vi liều bình thường trên lâm sàng. Cụ thể, các tác dụng sau đây đã được quan sát thấy:

Tần suất của tác dụng không mong muốn được trình bày dưới đây được đọc như sau:

Rất phổ biến: (≥ 1/10 số bệnh nhân được điều trị)

Phổ biến: (≥ 1/100 đến < 1/10 số bệnh nhân được điều trị)

Không phổ biến: (≥ 1/1.000 đến < 1/100 số bệnh nhân được điều trị)

Hiếm gặp: (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000 số bệnh nhân được điều trị)

Rất hiếm gặp: (< 1/10.000 số bệnh nhân được điều trị)

Không rõ: (tần suất có thể được ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Rối loạn ở hệ thống miễn dịch

Không rõ: Phản ứng quá mẫn cho dến sốc phản vệ

Rối loạn nội tiết

Rất phổ biến: Giải phóng hóc-môn chống lợi niệu

Các rối loạn tâm thần

Phổ biến: Kích động

Không phổ biến: Tâm trạng sảng khoái

Các rối loạn ở hệ thần kinh

Rất phổ biến: Lo mơ, ảo thanh, chóng mặt, tăng áp lực nội sọ

Phổ biến: Lú lẫn, ức chế hệ thần kinh trung ương

Hiếm gặp: Co giật

Rất hiếm gặp: Hội chứng serotonin (thông tin chi tiết vui lòng xem mục "cảnh báo")

Không rõ: Giật rung cơ

Các rối loạn ở mắt

Rất phổ biến: Đồng tử thu nhỏ

Phổ biến: Rối loạn thị lực.

Các rối loạn về tim

Phổ biến: Loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, nhịp tim chậm

Hiếm gặp: Nhịp tim chậm nguy cấp, cho đến ngừng tim

Nhịp tim chậm có thể được điều trị bằng cách dùng atropine.

Các rối loạn ở mạch máu

Rất phổ biến: Giãn mạch ngoại biên

Phổ biến: Tụt huyết áp, tăng huyết áp, tụt huyết áp tư thế

Các rối loạn về hô hấp, ngực và trung thất

Rất phổ biến: Hơ ở thời điểm khởi mê (phụ thuộc liều)

Phổ biến: Ngừng thở thoáng qua, ức chế hô hấp sau mổ

Hiếm gặp: Tăng cacbon dioxit huyết, co thắt thanh quản, ức chế hô hấp nặng cho đến ngừng hô hấp (sau khi dùng liều cao). Tác dụng ức chế hô hấp có thể kéo dài hơn tác dụng giảm đau và có thể tái xuất hiện trong giai đoạn sau mổ. Do đó theo dõi sau mổ là bắt buộc.

Rất hiếm gặp: Co thắt phế quản, phù phổi

Dẫn truyền đường thở có thể bị ảnh hưởng do thành quản dòng kín vì cứng cơ .

Các rối loạn tiêu hóa

Rất phổ biến: Buồn nôn, nôn

Phổ biến: Táo bón do tác dụng dược lý của opioid trong fentanyl liều cao trong chu đến tiểu ruột

Các rối loạn ở da và mô dưới da

Không rõ: Đỏ mồ hôi

Các rối loạn ở cơ xương, mô liên kết và xương

Rất phổ biến: Sau khi dùng liều cao đường tĩnh mạch, sức căng cơ xương tăng lên (cứng cơ), nhất là ở cơ ngực làm ảnh hưởng đến thông khí có thể xảy ra. Tình trạng này có thể cần sử dụng thuốc giãn cơ.

Các rối loạn ở thận và tiết niệu

Phổ biến: Bí tiểu

Rối loạn toàn thân và tình trạng ở nơi dùng thuốc

Không rõ: Quen thuốc

Tổn thương, nhiễm độc và các biến chứng do thủ thuật

Phổ biến: Sau khi dùng fentanyl ở trẻ em trong thời gian dài, rối loạn vận động, tăng nhạy cảm và các triệu chứng cai thuốc opioid đã được quan sát thấy.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nhỉ nào

Bệnh nhân can thông báo cho bác sĩ hoặc được sĩ biết nếu họ thấy có bất cứ tác dụng bất lợi nào chưa được đề cập đến trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

Đặc tính dược lực học

Nhóm điều trị dược lý: Các thuốc gây mê có opioid, mã ATC: N01AH01

Cơ chế tác dụng

Fentanyl là một loại opioid có tác dụng giảm đau và gây ngủ với các đặc tính chủ yếu với μ. Tập trung chủ yếu với μ và các thụ thể có thể trong đương với morphine.

Tác dụng dược lý

100 microgam fentanyl có tác dụng giảm đau tương đương khoảng 10 mg morphine. Mặc dù khởi phát tác dụng xảy ra nhanh chóng, tác dụng giảm đau và ức chế hô hấp đạt đến tối đa sau một vài phút.

Trong một số điều kiện bình thường, thời gian tác dụng giảm đau sau khi tiêm tĩnh mạch 100 microgam fentanyl sẽ kéo dài trong khoảng 30 phút.

Các tác dụng dược lý khác

Fentanyl tác dụng tương đối ít trên huyết hoàn tim nhưng có tác dụng ức chế mạnh trên hệ nhỏ hấp. Nhưng thay đổi hóc-môn do căng thẳng không bị fentanyl ức chế. Tăng huyết áp do kích thích đau trong quá trình phẫu thuật có thể xảy ra mặc dù đã điều trị bằng fentanyl liều cao.

Tùy thuộc vào liều lượng và tốc độ tiêm, fentanyl có thể gây cứng cơ, hung phản, đồng tử thu nhỏ và nhịp tim chậm. Các xét nghiệm trong đa và phân tích huyết thanh và histamin ở người, cũng như các thử nghiệm in-vivo ở chó, đã cho thấy, hiển khi quan sát thấy giải phóng histamin đáng kể trên lâm sàng sau khi dùng fentanyl.

Tất cả tác dụng của fentanyl có thể được đảo ngược bằng thuốc đối kháng đặc hiệu với opioid như naloxone.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Hấp thu hoàn toàn sau khi dùng đường tĩnh mạch.

Phân bố

Nồng độ fentanyl trong huyết tương giảm nhanh chóng sau khi tiêm tĩnh mạch. Phân phối thuốc của fentanyl là ba pha với thời gian bán hủy khoảng 1 phút, 15 phút và 6 giờ. Thể tích phân bố của khoảng trung tâm khoảng 15 lít, tổng thể tích phân bố khoảng 400 lít. Nồng độ dính thử hai trong huyết tương có thể xảy ra.

Chuyển dạng sinh học và thải trừ

Fentanyl được chuyển hóa nhanh chóng chủ yếu ở gan qua CYP 3A4, phần lớn qua phân ứng N-desalkylation ôxy hóa. Tốc độ thanh thải khoảng 0,5 l/h/kg. Khoảng 75% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 72 giờ. Khoảng 10% được bài tiết dưới dạng chất ban đầu không thay đổi. Đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi hoặc sau khi dùng liều lặp lại, thời gian bán thải t 1/2 có thể kéo dài.

Đặc tính dược lý

Sau khi tiêm các liều fentanyl tương đương trở trẻ sơ sinh, trẻ em và người lớn, nồng độ fentanyl trong huyết tương thấp nhất ở trẻ sơ sinh, trung bình ở trẻ em và cao nhất ở người lớn trong suốt thời gian 4 tiếng theo dõi. Tổng mức độ thanh thải của cơ thể có xu hướng giảm theo độ tuổi ở trẻ em.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Không có dữ liệu lâm sàng nào cho thấy ngoại cơ đặc biệt với con người, cần cứ vào các nghiên cứu thông thường về dược lý độ an toàn, độc tính liều lặp lại, độc tính gen, khả năng gây ung thư, độc tính trên sinh sản và phát triển.

Các nghiên cứu khả năng gây đột biến ở vi khuẩn và loài gặm nhấm không biểu lộ khả năng gây đột biến của fentanyl. Cũng như các opioid khác, fentanyl cho thấy tác dụng gây đột biến trong thí nghiệm lâm sàng in vitro ở tế bào động vật có vú. Các tác dụng này chỉ được gây ra ở nồng độ rất cao. Trong thử nghiệm sinh học ở chuột trong hai năm, fentanyl không có tác dụng sinh ung thư.

Độc tính trên sinh sản

Các nghiên cứu độc tính trên sinh sản cho thấy fentanyl làm giảm khả năng sinh sản và tăng tỉ lệ chết của phôi thai, nhưng không có khả năng gây quái thai ở chuột. Fentanyl được bài tiết vào sữa mẹ.

Quá liều

	Triệu chứng	Điều trị
	Biểu hiện của quá liều fentanyl nhìn chung là do sự kéo dài tác dụng dược lý của thuốc. Tùy thuộc vào mức độ nhạy cảm của cá nhân, tình trạng lâm sàng được xác định chủ yếu theo mức độ ức chế hô hấp, thay đổi tử thở chậm đến ngừng thở. Các triệu chứng khác của quá liều có thể là: nhịp tim chậm cho đến suy tim, giảm huyết áp, suy tuần hoàn, hôn mê, động tác giống như co giật, cứng cơ thành ngực, thân mình, tứ chi và phù phổi.	Cần theo dõi bệnh nhân trong ít nhất 48 giờ. Đảm bảo thông khí phổi và giữ nhiệt độ cơ thể