


152/999

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/03/18

Please refer to enclosed leaflet for more information.
Contains Benzalkonium Chloride 0.012% w/w as preservative.
Keep container well closed. Store below 30°C. Protect from light.

 **Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.**
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12
Chang Industrial Estate
75250 Skudai, Malaysia

For topical use
STERILE SINGLE USE ONLY.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
JAUHI DARI KANAK-KANAK

Controlled
Medicine



9 556586 201100



LIGNOCAINE 2%
STERILE GEL

20 Gm

Lignocaine HCl equivalent to
Anhydrous Lignocaine HCl 2%w/w

INDICATION & DIRECTION FOR USE:
Please refer to enclosed leaflet.

PRECAUTION:
It should be used with caution in patients with congestive heart failure, bradycardia or respiratory depression. Lignocaine is metabolised in the liver and must be given with caution to patients with hepatic insufficiency. Use with caution in patients with severely traumatised mucosa and / or sepsis in the region of proposed application.

MAL 19073702A2
S/N 10517P
HK 51722
CAM R 7879P-09
MYN R2001AA2074
BPU12040899P
VPL
11 | 299013

8
Mg



LIGNOCAINE 2%
STERILE GEL

20 Gm

Lignocaine HCl equivalent to
Anhydrous Lignocaine HCl 2%w/w





Handwritten mark

20 Gm

LIGNOCAINE 2%
STERILE GEL

Lignocaine HCl equivalent to
Anhydrous Lignocaine HCl 2%w/w

BATCH NO
B

INDICATION & DIRECTION FOR USE:

Please refer to enclosed leaflet.

Benzalkonium Chloride 0.012% w/w as preservative.

Store below 30°C. Protect from light.

Keep container well closed. For topical use.

Please refer to enclosed leaflet for more information.

STERILE. SINGLE USE ONLY.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

JAUHI DARI KANAK - KANAK

MAL19973702AZ

HK-51722

SIN 10517P

CAM R,7879IP-09

MYN R2001AA2074

VN-

BRU12040895P

11 | 3960/13

Controlled
Medicine

EXPIRY DATE
EXP

 **Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.**
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, (90082-V)
Cheng Industrial Estate,
75260 Melaka, Malaysia.



KOTRA PHARMA (M) SDN BHD
AXCEL LIGNOCAINE 2% GEL STERILE

AXCEL LIGNOCAINE 2% STERILE GEL

Thành phần

Mỗi tuýp 20 g gel có chứa:

Hoạt chất: Lignocaine HCl tương đương với Lignocaine HCl khan 0,4 g

Tá dược: Benzakonium clorid, Ethyl acohol, Glycerin, Stabilize QM, Natri hydroxide, nước cất pha tiêm.

Mô tả

Gel trong suốt, không màu

Được lực học

Lignocaine là một thuốc gây tê tại chỗ thuộc nhóm amid, sử dụng tại chỗ trên niêm mạc. Nó làm mất cảm giác có hồi phục thông qua việc ngăn chặn hoặc làm mất sự dẫn truyền thần kinh cảm giác ở xung quanh vị trí dùng thuốc. Lignocaine được hấp thu dễ dàng qua niêm mạc. Thuốc tác dụng dưới dạng không ion hoá. Nó có xu hướng ngăn cản quá trình lan truyền điện thế hoạt động thần kinh như bằng cách làm tăng nhanh tính thấm tạm thời của màng tế bào với các ion Natri, ngăn cản sự khử cực của màng tế bào thần kinh. Thuốc gây tê tại chỗ lan toả dần dần trên dây thần kinh, ngưỡng kích thích điện thế tăng dần và tác nhân an toàn dẫn điện giảm. Block dẫn truyền được tạo ra sau khi kết thúc quá trình này. Lignocaine có thời gian khởi đầu tác dụng nhanh, sự gây tê đạt được trong khoảng vài phút phụ thuộc vào liều dùng. Sau khi sử dụng thuốc gây tê tại chỗ thì chức năng thần kinh được phục hồi hoàn toàn mà không gây tổn thương dây thần kinh hoặc tế bào thần kinh.

Được động học

Sau khi bôi tại chỗ, lignocaine được hấp thu vào niêm mạc, tốc độ và mức độ hấp thu phụ thuộc vào nồng độ và tổng liều dùng, vị trí bôi, và thời gian tiếp xúc với thuốc. Nhìn chung, tốc độ hấp thu của thuốc gây tê sau khi bôi tại chỗ là nhanh nhất khi sử dụng trong khí quản và phế quản.

Lignocaine được hấp thu nhanh qua niêm mạc và qua da bị hư hại. Sự hấp thu qua da nguyên vẹn là ít hơn.

Thông thường khoảng 65% lignocaine gắn với protein huyết tương. Thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid chủ yếu gắn với glycoprotein alpha-1-acid và albumin. Lignocaine qua được hàng rào máu não và nhau thai bằng cách khuếch tán thụ động.

Lignocaine được chuyển hóa phần lớn ở gan, bất kỳ thay đổi nào về chức năng gan hoặc lưu lượng máu tới gan có thể gây tác động đáng kể đến được động học của thuốc. Khoảng 90% lignocaine được đào thải dưới dạng các chất chuyển hóa. Có ít hơn 10% lignocaine đào thải dưới dạng không thay đổi. Độ thanh thải của lignocaine giảm ở bệnh nhân suy tim, bệnh gan do rượu, viêm gan mãn tính hoặc viêm gan do virus. Các thuốc làm thay đổi lưu lượng máu tới gan hoặc gây cảm ứng các enzym chuyển hóa thuốc ở microsom gan cũng có thể ảnh hưởng đến độ thanh thải của lignocaine. Suy thận có thể ảnh hưởng đến độ thanh thải của lignocaine: sự tích lũy của các chất chuyển hóa có hoạt tính cũng có thể xảy ra.

Chỉ định

Lignocaine 2% sterile gel được dùng để bôi gây tê tại chỗ trong các trường hợp:

- Nội soi, thông niệu đạo, thăm dò bàng âm thanh và các thủ thuật khác trong niệu đạo nam giới và nữ giới.
- Nội soi trong mũi và khoang họng, nội soi dạ dày và nội soi phế quản.
- Nội soi trực tràng.



KOTRA PHARMA (M) SDN BHD
AXCEL LIGNOCAINE 2% GEL STERILE

Đặt ống nội khí quản.

Điều trị các triệu chứng đau liên quan đến viêm bàng quang và niệu đạo.

Giảm đau sau khi cắt bao quy đầu ở trẻ em.

Liều lượng và cách dùng

Lignocaine 2% sterile gel gây tê nhanh và sâu tại niêm mạc, tác dụng gây tê trong thời gian dài (khoảng 20 đến 30 phút). Tác dụng gây tê thường xảy ra nhanh chóng (khoảng 5 phút, phụ thuộc vào vị trí dùng thuốc). Để tính liều dùng cần thiết cho bệnh nhân, bác sĩ cần có kinh nghiệm và nắm rõ thể trạng của bệnh nhân. Tham khảo liều dùng theo hướng dẫn dưới đây:

Bệnh nhân cao tuổi, trẻ em trên 12 tuổi, bệnh nhân bị bệnh cấp tính nên dùng liều tương đương với tuổi tác, cân nặng và thể trạng của bệnh nhân.

Trẻ em dưới 12 tuổi, liều dùng không vượt quá 6 mg/kg cân nặng.

Không dùng quá 4 liều trong vòng 24 giờ.

Gây tê niệu đạo:

Gây tê tại chỗ niệu đạo nam giới trưởng thành: để đạt được tác dụng gây tê ở nam giới, liều khuyến cáo là 20 g gel (400 mg lignocaine HCl). Gel được bôi từ từ cho đến khi bệnh nhân có cảm giác tê hoặc hết một nửa ống gel (10 g). Dùng thủ thuật một vài phút, sau đó bôi nốt lượng gel còn lại. Trong trường hợp gây tê đặc biệt quan trọng, ví dụ như trong quá trình thăm dò bằng âm thanh hay nội soi thì số lượng lớn gel (30 - 40g) được bôi từ từ chia làm 3 đến 4 lần và được dùng trong khoảng 10 phút trước khi đặt dụng cụ. Gel bôi vào bàng quang cũng có tác dụng gây tê với các thủ thuật ở khu vực đó. Gây tê tại chỗ niệu đạo ở nữ giới trưởng thành: bôi 5 - 10 g gel chia thành những phần nhỏ vào niệu đạo. Để đạt được tác dụng gây tê, nên chờ một vài phút trước khi thực hiện các thủ thuật về đường tiết niệu.

Nội soi

Khuyến cáo dùng 10 - 20 g gel để bôi gây tê và một phần nhỏ dùng để bôi trơn dụng cụ. Khi dùng đồng thời với các sản phẩm lignocaine khác (ví dụ như trong nội soi phế quản), tổng liều lignocaine không được vượt quá 400 mg (20 g gel).

Nội soi trực tràng

Đối với thủ thuật ở hậu môn và trực tràng, liều dùng có thể lên đến 20 g gel. Tổng liều không được vượt quá 400 mg lignocaine (20 g gel).

Bôi trơn cho ống đặt nội khí quản

Dùng khoảng 2 g gel bôi tại bề mặt của ống trước khi dùng. Cần thận trọng để tránh sản phẩm lọt vào trong lòng ống.

1 ml Axcel lignocaine 2% gel sterile tương đương với khoảng 1 g Axcel lignocaine 2% gel sterile

Chống chỉ định

Chống chỉ định dùng cho các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với lignocaine HCl hoặc các thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid, các bệnh nhân có tình trạng thiếu hụt thể tích tuần hoàn, block tim hoặc các rối loạn tuần hoàn khác.



KOTRA PHARMA (M) SDN BHD
AXCEL LIGNOCAINE 2% GEL STERILE

Thận trọng

Cần dùng thuốc thận trọng ở các bệnh nhân có suy tim ứ huyết, nhịp chậm hoặc suy hô hấp. Lignocaine được chuyển hóa ở gan, do đó phải dùng thận trọng ở các bệnh nhân suy chức năng gan. Cần dùng thận trọng ở các phần niêm mạc có tổn thương nghiêm trọng hoặc nhiễm khuẩn.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tùy thuộc vào liều lượng, thuốc tẽ tại chỗ có thể có một tác động rất nhẹ vào chức năng tâm thần và có thể tạm thời làm giảm vận động và phối hợp, do đó nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng của thuốc gây tê ngoài màng cứng là rất hiếm nhưng lignocaine thể có ảnh hưởng tạm thời trên hệ thống thính giác ở trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú

Không có báo cáo về tác dụng không mong muốn ở trẻ bú mẹ khi người mẹ sử dụng lignocaine, và viện nhi khoa Mỹ cho rằng thuốc sử dụng được cho phụ nữ cho con bú.

Tác dụng không mong muốn

Ban, mảy đay, phù và các biểu hiện khác của các phản ứng dị ứng có thể xuất hiện trong quá trình dùng thuốc gây tê tại chỗ nhưng các phản ứng này hiếm gặp trong điều trị ngắn hạn. Thuốc gây tê tại chỗ có thể gây ra các tác dụng không mong muốn toàn thân khi lượng thuốc hấp thu tăng lên trong các trường hợp bề mặt niêm mạc hoặc da bị tổn thương hoặc ở nơi có mật độ mạch máu cao. Tác dụng không mong muốn cũng có thể xảy ra do dùng thêm các thuốc co mạch. Các tác dụng không mong muốn toàn thân chủ yếu là các phản ứng ở hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch. Các biểu hiện trên hệ thần kinh trung ương như: bồn chồn, hồi hộp, lo lắng, chóng mặt, ù tai, nhìn mờ, buồn nôn và nôn, co giật cơ, run và co giật. Tê lưỡi và tê ở các vị trí khác ở ngoại vi có thể là các dấu hiệu sớm của tình trạng nhiễm độc toàn thân. Sự kích thích có thể là thoáng qua, sau đó là tình trạng trầm cảm cùng với ngủ gà, suy hô hấp và hôn mê. Tác động lên hệ tim mạch: ức chế cơ tim, giãn mạch ngoại vi gây hạ huyết áp và nhịp chậm, các rối loạn nhịp tim và ngừng tim có thể xảy ra. Hạ huyết áp thường xảy ra khi gây tê tuỷ sống và ngoài màng cứng, một số thuốc gây tê tại chỗ có thể gây chứng methemoglobin máu. Kéo dài thời gian sử dụng thuốc gây tê tại chỗ ở mắt có thể dẫn đến viêm giác mạc nghiêm trọng và tổn thương giác mạc.

Quả liều

Triệu chứng:

Đầu tiên thuốc gây kích thích thần kinh trung ương, sau đó gây ức chế thần kinh trung ương. Khi sử dụng liều lượng lớn, triệu chứng đầu tiên là co giật có thể nhanh chóng xảy ra. Các triệu chứng khác bao gồm kích động, chóng mặt, rối loạn thị giác, hưng phấn, nhầm lẫn, nói khô khan, tái nhợt, và mờ mắt, run, co giật, hôn mê, ngừng thở, chứng loạn nhịp tim đặc biệt là nhịp tim chậm, nhịp nhanh thất, rung thất, kéo dài QRS, block nhĩ thất, suy tim, hạ huyết áp (trường hợp hiếm có thể xảy ra Methemoglobin máu).

Xử trí:

Điều trị động kinh bằng diazepam. Cho thở oxy, nếu cần thì đặt nội khí quản và kiểm soát hô hấp (tăng thông khí phổi nếu cần). Điều trị nhịp tim chậm bằng atropin. Suy giảm tuần hoàn được điều trị bằng cách truyền dịch, dobutamine và epinephrine nếu cần thiết (liều khởi đầu là 0,05µg/kg trọng lượng cơ thể phút, liều dùng có thể tăng thêm 0,05µg/kg trọng lượng cơ thể phút sau mỗi 10 phút nếu cần thiết, trong trường hợp nghiêm trọng hơn cần phải theo dõi huyết động. Có thể dùng 1 phedrine. Nếu bị ngừng tuần hoàn, cần phải hồi sức tích cực trong vài giờ.



KOTRA PHARMA (M) SDN BHD
AXCEL LIGNOCAINE 2% GEL STERILE

Bảo quản
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng
24 tháng kể từ ngày sản xuất

Đóng gói
Hộp 1 tuýp hoặc 10 tuýp 20 g, mỗi tuýp được đóng trong vỉ PVC/paper foil.

*Để xa tầm với của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.
Thuốc chỉ bán theo đơn của thầy thuốc.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.*

Nhà sản xuất
Kotra pharma (M) SDN. BHD_(90082-V)
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh