

WAZ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/2/17



1% LIDOCAINE

Rx Prescription drug

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam

Box of 50 ampoules of 3.5ml

LIDOCAIN 1%



Số lô SX/ Lot : ABMMYY
Ngày SX/ Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD/ Exp. : Ngày / Tháng / Năm



Hộp 50 ống tiêm 3,5ml

LIDOCAIN 1%

Lidocain hydroclorid 35mg
Dung dịch tiêm T.B. / T.M. / T.D.D.



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn ống



HD :

Ngày / Tháng / Năm

Lô SX:

ABMMYY

 *Pymepharco*

LIDOCAIN 1%
35mg / 3.5ml Lidocain HCl
Dung dịch tiêm T.B. / T.M. / T.D.D.
Injectable solution I.M. / I.V. / S.C.
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

LIDOCAIN 1% (Lidocain hydroclorid)

THÀNH PHẦN

Mỗi ống dung dịch tiêm 3,5 ml chứa

Lidocain hydroclorid 35mg

Tá dược: Natri clorid, Natri hydroxyd, Nước cất pha tiêm.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Lidocain là thuốc tê tại chỗ, nhóm amid, có thời gian tác dụng trung bình. Thuốc tê tại chỗ phong bế cả sự phát sinh và dẫn truyền xung động thần kinh bằng cách giảm tính thấm của màng tế bào thần kinh với ion natri, do đó ổn định màng và ức chế sự khử cực, dẫn đến làm giảm lan truyền hiệu điện thế hoạt động và tiếp đó là block dẫn truyền xung động thần kinh. Lidocain được chọn dùng cho người mẫn cảm với thuốc tê loại este.

Lidocain là thuốc chống loạn nhịp, chặn kênh Na^+ , nhóm IB, được dùng tiêm tĩnh mạch để điều trị loạn nhịp tâm thất. Lidocain làm giảm nguy cơ rung tâm thất ở người nghi ngờ có nhồi máu cơ tim. Lidocain chặn cả những kênh Na^+ mở và kênh Na^+ không hoạt hóa của tim. Sự phục hồi sau đó nhanh, nên lidocain có tác dụng trên mô tim khử cực (thiếu máu cục bộ) mạnh hơn là trên tim không thiếu máu cục bộ.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Lidocain có thể dùng bằng đường tiêm bắp cách quãng nhưng đường tiêm tĩnh mạch được ưa dùng hơn.

Sau khi tiêm tĩnh mạch, $T_{1/2}$ ban đầu (8-12 phút) biểu thị sự phân bố từ ngăn trung tâm sang các mô ngoại biên; $T_{1/2}$ thải trừ cuối (100-120 phút) biểu thị sự chuyển hóa thuốc ở gan. Hiệu lực của lidocain phụ thuộc vào sự duy trì nồng độ điều trị trong huyết tương ở ngăn trung tâm.

$70 \pm 5\%$ thuốc gắn với protein huyết tương. Thải trừ trong nước tiểu. Độ thanh thải: $9,2 \pm 2,4$ ml/phút/kg. Thể tích phân bố $1,1 \pm 0,4$ lít/kg. Nồng độ độc: >10 μ g/ml. Ở người suy tim, thể tích phân bố trung tâm và độ thanh thải giảm. Độ thanh thải cũng giảm trong bệnh gan. Bệnh nhồi máu cơ tim cấp tính làm tăng gắn lidocain với protein, và làm giảm tỷ lệ thuốc tự do.

CHỈ ĐỊNH

- Gây tê tại chỗ niêm mạc trước khi thăm khám, nội soi, đặt thiết bị kỹ thuật, hoặc tiến hành các thủ thuật khác và để làm giảm triệu chứng đau trong nhiều bệnh.
- Gây tê từng lớp và các kỹ thuật gây tê phong bế thần kinh bao gồm gây tê thần kinh ngoại biên, gây tê hạch giao cảm, gây tê ngoài màng cứng, gây tê khoang cùng và gây tê tủy sống.
- Tiêm để điều trị cấp tính các loạn nhịp thất sau nhồi máu cơ tim hoặc trong khi tiến hành các thao tác kỹ thuật về tim như phẫu thuật tim hoặc thông tim. Lidocain là thuốc chọn lọc để điều trị ngoại tâm thu thất trong nhồi máu cơ tim, điều trị nhịp nhanh thất và rung tâm thất.
- Lidocain 1% còn dùng làm dung môi hòa tan thuốc tiêm bột ceftriaxon để điều trị các nhiễm khuẩn nặng do những chủng nhạy cảm với ceftriaxon.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- Gây tê tại chỗ niêm mạc mũi, miệng, họng, khí phế quản, thực quản và đường niệu - sinh dục: Bôi trực tiếp dung dịch Lidocain 2%.
- Gây tê từng lớp: Tiêm trực tiếp vào mô thuốc tiêm lidocain hydroclorid (0,5% - 1%). Ở người lớn: Khi không pha thêm adrenalin: liều sử dụng không được vượt quá 4,5 mg/kg, tổng liều tối đa không vượt quá 300 mg; Khi có pha thêm adrenalin: liều dùng lidocain không nên vượt quá 7 mg/kg, tổng liều tối đa không vượt quá 500 mg.
- Gây tê phong bế vùng: Tiêm dưới da với cùng nồng độ và liều lượng như gây tê từng lớp.
- Gây tê phong bế thần kinh: Tiêm dung dịch Lidocain vào hoặc gần dây thần kinh hoặc đám rối thần kinh ngoại vi có tác dụng gây tê rộng hơn so với những kỹ thuật nêu trên. Để phong bế trong 2 - 4 giờ, có thể dùng Lidocain 1% với liều khuyến cáo ở trên.

Điều trị cấp tính loạn nhịp thất:

Để tránh sự mất tác dụng có liên quan với phân bố, dùng chế độ liều nạp 3 - 4 mg/kg trong 20 - 30 phút. Ví dụ: dùng liều ban đầu 100 mg, tiếp theo cho liều 50 mg, cứ 8 phút một lần cho 3 lần.

Sau đó, có thể duy trì nồng độ ổn định trong huyết tương bằng tiêm truyền 1 - 4 mg/phút, để thay thế thuốc bị loại trừ do chuyển hóa ở gan.

MA



Trong suy tim và bệnh gan, phải giảm tổng liều nạp ban đầu và tốc độ tiêm truyền để duy trì, cũng như khi tiêm truyền kéo dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với thành phần của thuốc hay với thuốc tê nhóm amid.

Người bệnh có hội chứng Adams - Stokes hoặc có rối loạn xoang - nhĩ nặng, block nhĩ - thất ở tất cả các mức độ, suy cơ tim nặng, hoặc block trong thất (khi không có thiết bị tạo nhịp).

Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

THẬN TRỌNG

Thận trọng đối với người có bệnh gan, suy tim, thiếu oxygen máu nặng, suy hô hấp nặng, giảm thể tích máu hoặc sốc, block tim không hoàn toàn hoặc nhịp tim chậm, rung nhĩ.

Thận trọng với người ốm nặng hoặc suy nhược vì dễ bị ngộ độc toàn thân với lidocain.

Không được tiêm thuốc tê vào những mô bị viêm hoặc nhiễm khuẩn và không cho vào niệu đạo bị chấn thương vì trong điều kiện như vậy, thuốc sẽ được hấp thu nhanh và gây phản ứng toàn thân thay vì phản ứng tại chỗ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trường hợp bệnh nhân ngoại trú, sự gây tê ảnh hưởng đến các vùng của cơ thể liên quan đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó, bệnh nhân nên tránh các hoạt động này cho đến khi các chức năng bình thường được phục hồi hoàn toàn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Lidocain đã được dùng nhiều trong phẫu thuật cho người mang thai mà không thấy thông báo về những tác dụng có hại đối với người mẹ và thai nhi.

Lidocain được phân bố trong sữa mẹ với lượng rất nhỏ, nên không có nguy cơ gây tác dụng có hại cho trẻ nhỏ bú mẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Adrenalin phối hợp với lidocain làm giảm tốc độ hấp thu của lidocain và độc tính, do đó kéo dài thời gian tác dụng của lidocain.

- Lidocain dùng toàn thân hoặc tiêm để gây tê cục bộ sẽ gây nguy cơ độc hại (do tác dụng cộng hợp trên tim) và nguy cơ quá liều nếu đồng thời bôi, đắp lidocain trên niêm mạc với lượng lớn, dùng nhiều lần, dùng ở vùng miệng và họng, hoặc nuốt.

- Thuốc chẹn beta: Dùng đồng thời với lidocain có thể làm chậm chuyển hóa lidocain do làm giảm lưu lượng máu ở gan, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc lidocain.

- Cimetidin: có thể ức chế chuyển hóa lidocain ở gan, làm tăng nguy cơ ngộ độc lidocain.

- Succinylcholin: Dùng đồng thời với lidocain có thể làm tăng tác dụng của succinylcholin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Mức độ nguy hiểm tỷ lệ với nồng độ thuốc tê trong tuần hoàn.

Thường gặp: hạ huyết áp, nhức đầu khi thay đổi tư thế, rét run.

Ít gặp: block tim, loạn nhịp tim, trụy tim mạch, ngừng tim, khó thở hay ngừng hô hấp, hôn mê, kích động, co giật, lo âu, sáng chói, ảo giác, ngứa, phù nề, buồn nôn, nôn, nhìn mờ.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Lidocain có chỉ số trị liệu hẹp, có thể xảy ra ngộ độc nặng với liều cao hơn liều điều trị, đặc biệt khi dùng với các thuốc chống loạn nhịp khác. Những triệu chứng quá liều: an thần, lú lẫn, hôn mê, cơn co giật, ngừng hô hấp và độc hại tim (ngừng xoang, block nhĩ - thất, suy tim, giảm huyết áp).

Điều trị hỗ trợ bằng những biện pháp thông thường như truyền dịch, đặt ở tư thế thích hợp, thuốc tăng huyết áp, thuốc chống loạn nhịp, thuốc chống co giật. Thăm phân máu làm tăng thải trừ lidocain.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 50 ống 3,5ml

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam



TUỔI CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

[Signature]
HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

