https://trungtamthuoc.com/

central pharmacy
TrungTamThuoc.com

Lidocain 2% Adrenalin 0.001%

Thuốc tiêm

Pharmacode

Thuốc bán theo đơn
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Lidocain 2% Adrenalin 0.001% Thuốc tiêm
Lidocaine hydrochloride và Adrenaline

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Trong mỗi ống 10ml có 200 mg Lidocaine hydrochloride và 0.10 mg Adrenaline
Tá dược: Potassium metabisulphite, sodium chloride, nước cất pha tiêm

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Dung dịch tiêm
Mô tả: Dung dịch trong suốt

CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị:
Gây tê:
Thuốc dùng để gây tê thấm ngấm và phong bế thần kinh và cũng được dùng để gây tê tủy sống và gây tê ngoài màng cứng
Nói chung nên dùng dung dịch Lidocaine-Adrenaline trong ngoại khoa, phụ khoa và nha khoa

Liều lượng và cách dùng:
Luôn có thể dùng Lidocaine-Acrenaline với liều cao hơn liều Lidocaine đơn thuần khi gây tê tại chỗ. Liều lượng tùy thuộc vào vị trí tiêm và các đặc điểm của bệnh nhân. Nên dùng nồng độ và liều thấp nhất mà vẫn có tác dụng. Có thể làm giảm độc tính bằng cách pha loãng dung dịch tiêm, do đó nên dùng dung dịch pha loãng mới khi cần dùng liều cao. Có thể pha loãng dung dịch tiêm với dung dịch 0.9 % NaCl.
Phải dùng liều thấp hơn cho trẻ em tùy theo lứa tuổi, cân nặng và tình trạng cơ thể

Liều tối đa:
Đối với người lớn khỏe mạnh bình thường thì liều một lần tối đa của Lidocaine Adrenaline là 7 mg/kg cân nặng, tổng liều tối đa là 500mg.
Đối với trẻ em, liều một lần tối đa của Lidocaine-Adrenaline là 7 mg/kg cân nặng. Không được lặp lại liều thuốc trong vòng 2 giờ sau liều đầu tiên.

Chống chỉ định:
Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Sốc tim, chức năng thất trái suy giảm đáng kể, block nhĩ - thất độ II hay III, nhịp tim chậm nặng, hội chứng Adams-Stokes
Có tiền sử co giật kiểu động kinh lớn do Lidocaine gây ra
Suy gan nặng

Cảnh báo và Thận trọng:
- Chỉ có thể gây tê ngón tay, ngón chân, mũi, tai và dương vật với dung dịch Lidocaine không có Adrenaline mà thôi.
- Không thể tiêm tĩnh mạch Lidocaine-Adrenaline do đó không dùng thuốc để gây tê khu vực qua đường tĩnh mạch.
- Hiệu quả của thuốc giảm nếu tiêm vào vùng đã có viêm, nhiễm trùng.
- Do có chứa Adrenaline nên phải thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân có tăng huyết áp, bệnh tim, rối loạn mạch máu não hay có chiếm độc cơ tuyến giáp.
- Do có chứa Lidocaine nên phải thận trọng khi cũng thuốc này cho bệnh nhân bị động kinh, rối loạn dẫn truyền, suy hô hấp, suy gan và kh. liều tiêm vào có thể dẫn đến nồng độ thuốc cao trong huyết tương.
- Phải tránh vô tình tiêm thuốc vào tĩnh mạch, do đó phải luôn thử rút ống của bơm tiêm trước kh. đẩy thuốc ra, mặc dù việc không rút được máu vào bơm tiêm không loại bỏ hoàn toàn khả năng tiêm vào mạch máu.
- Phải dùng liều thấp khi tiêm vào vùng đầu và cổ, kể cả khi dùng thuốc sau nhãn cầu và trong nha khoa cũng như khi dùng thuốc để phong bế hạch sao, vì các triệu chứng nhiễm độc toàn thân có thể xảy ra do thuốc đi ngược vào tuần hoàn não.
- Có vấn đề về tính an toàn của các thuốc gây tê loại amide ở các bệnh nhân để bị sốt cao ác tính, do đó phải tránh dùng thuốc cho những trường hợp này.
- Khi gây tê ngoài màng cứng phải bắt đầu bằng một liều tiêm thử để tránh tình cờ tiêm vào dưới màng cứng hay tiêm vào trong mạch máu. Phải theo dõi chặt chẽ bệnh nhân để phát hiện các tác dụng độc cho hệ tim mạch và hệ thần kinh trung ương. (Các liều ngoài màng cứng luôn cao hơn các liều dưới màng cứng). Do có chứa Adrenaline nên nếu vô tình tiêm vào trong mạch máu thì sẽ bị nhịp tim nhanh thoáng qua (kéo dài khoảng 30 giây) mà chỉ phát hiện được nếu theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.
- Phải rất thận trọng khi gây tê ở vùng lân cận với cột sống nếu bệnh nhân có bệnh về thần kinh, biến dạng cột sống, nhiễm khuẩn huyết và tăng huyết áp nặng.

KHI TIÊM LIDOCAINE PHẢI LUÔN CÓ SẴN TRONG TAY THUỐC VÀ DỤNG CỤ HỒI SỨC.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:
- Do có chứa Adrenaline nên phải thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân được điều trị với các thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc ức chế MAO hay các thuốc gây mê toàn thân.
- Cimetidine, pethidine, bupivacaine, propranclol, quinidine, disopyramide, amitryptiline, nortriptyline, chlorpromazine, imipramine làm tăng nồng độ của Lidocaine trong huyết thanh có làm giảm sự chuyển hóa thuốc ở gan.
- Phenytoin làm tăng tác dụng ức chế tim của Lidocaine.
- Lạm dụng rượu làm tăng tác dụng ức chế hô hấp của Lidocaine.
- Thận trọng khi dùng đồng thời thuốc này với các thuốc ức chế thần kinh trung ương vì làm tăng tác dụng gây ngủ.
- Phối hợp với các thuốc rối loạn nhịp tim nhóm I/a (quinidine, procainamide, disopyramide, ajmaline) làm kéo dài đoạn Q-T và trong một số hiếm trường hợp, có thể bị block nhĩ thất hay rung thất.
- Lidocaine có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chẹn thần kinh-cơ vì làm giảm sự dẫn truyền ở nơi tiếp hợp thần kinh-cơ.
- Phối hợp Lidocaine với procainamide có thể gây ảo giác và hoang tưởng. Người ta cho rằng dùng cùng lúc với procainamide sẽ làm tăng các tác dụng phụ về thần kinh của Lidocaine.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Trong các thử nghiệm tiền lâm sàng về độc tính trên sự sinh sản ở chuột, liều cao gấp 6.6 lần liều dùng cho người không gây độc cho thai, tuy nhiên kết quả này không đảm bảo dự đoán được đáp ứng trên lâm sàng. Cho đến nay chưa có các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng trên các phụ nữ có thai. Lidocaine có thể đi vào nhau thai. Không được dùng thuốc khi có thai, nhất là trong ba tháng đầu của thai kỳ, trừ khi đã cân nhắc lợi ích của việc điều trị và nguy cơ có thể xảy ra. Một lượng nhỏ thuốc được tiết vào trong sữa mẹ. Gần như không có nguy hiểm cho trẻ bú sữa mẹ, tuy nhiên cần thận trọng khi dùng thuốc cho các phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:
Thuốc có thể tác dụng trên hệ thần kinh trung ương (xem mục Tác dụng không mong muốn), do đó sau khi được gây tê tại chỗ, mức độ giới hạn hoạt động phải được thầy thuốc quyết định cho từng trường hợp một.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:
Tần suất xảy ra các tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau:
Rất thường gặp (≥1/10)
Thường gặp (≥1/100 đến <1/10)
Không thường gặp (≥1/1000 đến <1/100)
Hiếm gặp (≥1/10000 đến <1/1000)

EGIS PHARMACEUTIC
Public Limited Company
Budapest - Hungary

1 :
Viet
EGI
Tên

https://trungtamthuoc.com/

central pharmacy
TrungTamThuoc.com

Pharmacode

...ít khi gặp (<1/10000), không biết (không thể ước tính từ các số liệu hiện có)

Đa số các tác dụng không mong muốn là phụ thuộc liều. Các tác dụng ...ng mong muốn hay gặp nhất là:
Rối loạn hệ miễn dịch:
Rất hiếm gặp: phản ứng mẫn cảm, phản ứng phản vệ, phù, phản ứng trên da
Rối loạn hệ thần kinh:
Buồn ngủ, chóng mặt, tê ở lưỡi và môi, ù tai.
Bồn chồn, sảng khoái, run, mất định hướng, co giật, mất ý thức, suy hô hấp sau khi dùng liều cao.
Rối loạn tim:
Hiếm khi: nhịp tim chậm, hạ huyết áp, rối loạn dẫn truyền
Rối loạn tiêu hóa:
Thường gặp: buồn nôn, nôn
Rối loạn toàn thân và tại vị trí tiêm:
Khi gây tê cột sống hay ngoài màng cứng có thể xảy ra phong bế cột sống một phần hay hoàn toàn đi kèm với hạ huyết áp, mất chức năng của trực tràng, bàng quang và tình dục, vùng đáy chậu mất cảm giác. Khả năng xảy ra các tác dụng này tăng lên nếu dùng liều cao hay nếu tình cờ tiêm Lidocaine vào khoang trong cột sống (ví dụ khi liều thuốc dự tính nằm trong khoang ngoài màng cứng lại lọt vào khoang trong cột sống). Trong một số hiếm trường hợp thì sự mất vận động, các chức năng cảm giác và/hoặc thực vật sẽ phục hồi chậm (trong vài tháng) hay hồi phục không hoàn toàn.
Lượng sulfite chứa trong thuốc có thể gây các phản ứng dị ứng (cơn hen, phản vệ) ở những bệnh nhân nhạy cảm.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Sử dụng quá liều:
Các dấu hiệu đầu tiên của độc tính trên hệ thần kinh trung ương có thể là tê lưỡi và môi, bồn chồn, lo lắng, ù tai, chóng mặt, hoa mắt, run, trầm cảm và buồn ngủ
Đặc biệt quan trọng khi gây tê tại chỗ là phải theo dõi chức năng tim mạch và hô hấp cũng như sự tỉnh táo của bệnh nhân. Nếu các thông số trên thay đổi thì có thể là bị quá liều Lidocaine và phải cho bệnh nhân thở ngay oxy. Phải bảo đảm là các đường hô hấp được thông suốt và nếu cần cho thở trợ giúp hay nhân tạo.
Có thể điều trị cơn co giật bằng các benzodiazepine (như diazepam), hay các barbiturate tác dụng ngắn (như phenobarbital) trong khi vẫn nhớ là các thuốc này có thể gây ức chế hô hấp sau khi tiêm tĩnh mạch.
Các triệu chứng tim mạch cần được tiến hành điều trị triệu chứng. Nhịp tim chậm và các rối loạn dẫn truyền có thể được xử trí bằng 0,5-1 mg atropine qua đường tĩnh mạch và các thuốc tác dụng giống giao cảm; nếu bị hạ huyết áp thì có thể dùng các thuốc chủ vận β. Có thể cần bổ sung dịch truyền tĩnh mạch và các chất điện giải. Phải hồi sức ngay nếu bị ngừng tim. Thẩm phân không có tác dụng trong giai đoạn cấp tính của quá liều Lidocaine.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Các đặc tính dược lực học:
Nhóm tác dụng dược lý: thuốc gây tê tại chỗ, Lidocaine phối hợp
Mã ATC: N01B B52

Cơ chế tác dụng:
Lidocaine là một thuốc gây tê tại chỗ thuộc nhóm amide và là một thuốc chống loạn nhịp nhóm I/b. Là thuốc gây tê tại chỗ, Lidocaine có thời gian khởi đầu tác dụng nhanh, thời gian tác dụng ngắn và độ mạnh trung bình. Lidocaine có tác dụng làm ổn định màng. Thuốc ức chế sự đi vào màng tế bào nhanh chóng của natri và qua đó hình thành điện thế động. Do đó thuốc ức chế sự hình thành lẫn sự lan truyền của tín hiệu thần kinh. Tác dụng này có thể thuận nghịch. Do tác dụng làm co mạch của Adrenaline, Lidocaine được hấp thu chậm hơn từ nơi tiêm, như đó kéo dài sự xuất hiện cũng như thời gian tác dụng gây tê tại chỗ.

Các đặc tính dược động học:
Sau khi tiêm, Lidocaine được hấp thu hoàn toàn. Sự hấp thu tùy thuộc vào một số yếu tố như vị trí tiêm; sự có mặt hay không của thuốc làm co mạch.
Ngoại trừ khi tiêm vào trong mạch máu, nồng độ trong huyết tương là cao nhất khi phong bế khoang gian sườn và thấp nhất là khi tiêm dưới da. Có 60-80% lượng thuốc được gắn vào protein huyết tương. Trong vòng vài phút sau khi tiêm, Lidocaine đi qua nhau thai và hàng rào máu não. Lidocaine được chuyển hóa nhanh chóng tại gan, chủ yếu qua sự khử alkyl N oxy hóa. Các chất chuyển hoá (monoethylglycinexylidide và glycinexylidide) có các tác dụng dược lý và độc tính tương tự Lidocaine tuy tác dụng của chúng yếu hơn. Khoảng 90 % liều Lidocaine tiêm vào được thải trừ dưới dạng chất chuyển hoá.
Khoảng 10% liều tiêm vào được thải trừ qua thận dưới dạng không biến đổi. Thời gian bán thải của Lidocaine sau khi tiêm tĩnh mạch là 1,5-2 giờ. Thời gian bán thải kéo dài hơn ở bệnh nhân có bệnh gan. Suy thận không ảnh hưởng đến dược động học của Lidocaine, tuy nhiên các chất chuyển hóa có thể bị tích lũy.

Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:
Không thấy Lidocaine có các tác dụng gây ung thư hay gây đột biến trong các nghiên cứu tiền lâm sàng.

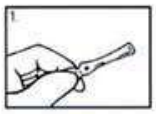
CÁC ĐẶC TÍNH CỦA THUỐC

Tính không tương kỵ:
Có thể pha loãng thuốc tiêm với dung dịch nước muối (0,9 % NaCl).
Không tương hợp về mặt hóa học: Lidocaine bị kết tủa khi pha với amphotericin, methicheximone hay sulphadiazine.
Tuỳ theo độ pH của dung dịch mà Lidocaine có thể không tương hợp với ampicillin.

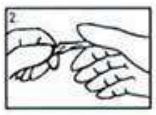
Hạn dùng:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản:
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em.

Quy cách đóng gói:
Hộp 10 ống x 10ml.

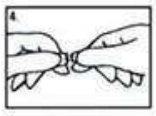


Cách bẻ ống tiêm (cho người thuận tay phải):
Giữ ống thuốc tiêm giữa ngón cái và ngón trỏ của tay trái. Điểm đánh dấu trên ống thuốc được quay lên trên (hình 1)!



Kẹp chặt phần bầu trên của ống thuốc bằng ngón cái và ngón trỏ của tay phải còn lại. Ngón cái phải đặt vào điểm đánh dấu của ống thuốc (hình 2).

Ấn ngón cái của tay phải với một lực ngược chiều với ngón trỏ của tay trái và bẻ ống thuốc mà không di chuyển hai tay lại gần hoặc xa nhau (hình 3).



Cổ ống thuốc tiêm có thể bị bẻ gẫy ngay khi có lực tác động và có thể bạn không cảm nhận thấy ống thuốc bị bẻ gẫy (hình 4).

NHÀ SẢN XUẤT
EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
1106 BUDAPEST, Keresztúri út 30-38.
HUNGARY

EGIS Doc. No.:

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary

Pharmacode