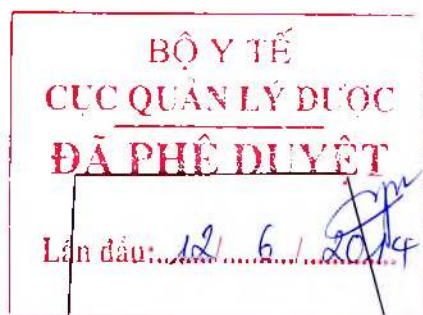




Article Nr

R_x
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Lidocain 2% Adrenalin 0.001%

Thuốc tiêm

Lidocaine hydrochloride **20** mg/ml

Adrenaline **0.01** mg/ml

10 ống x **10** ml

Đường dùng: tiêm dưới da, tiêm bắp



EGIS

1 : 1

Vietnam

EGIS

Tönköl Gné, Z. Cs. /2012.12.19

- Pantone Black
- Pantone 3385
- Pantone 413

Pharmacode

10 ống x 10 ml

Thuốc tiêm

Lidocain 2% Adrenalin 0.001%

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.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác:
xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

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

CHỈ DÙNG THEO CHỈ ĐỊNH CỦA BÁC SĨ

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK:

Tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu:

Nhà sản xuất:



EGIS PHARMACEUTICALS

Public Limited Company

1106 BUDAPEST, Keresztúri út 30-38.

HUNGARY

Số lô SX:

NSX:

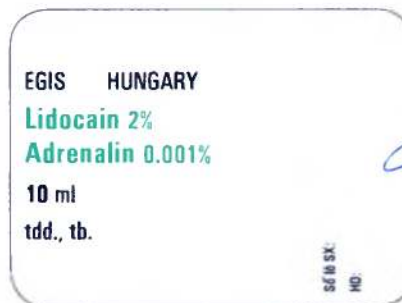
HD:

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary



Pharmacode

Név: Lidocain 2%+Adr inj 10ml amp.cke V (ESA)



EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary



Lidocain 2% Adrenalin 0.001%

Thuốc tiêm

Pharmacode

Rx 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 BẢO 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 tiêm ngấm và phong bế thần kinh và cũng được dùng để gây tê tủy sống và gây tê ngoài màng cứng. Nơi 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-Adrenaline 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 mỗi 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 da 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 nhiễm độc do tuyến giáp.
- Do có chứa Lidocaine nên phải thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân bị động kinh, rối loạn dẫn truyền, suy hô hấp, suy gan và khi 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 rút rút ống của bơm tiêm trước khi 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 nhân 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 cơ 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, propranolol, quinidine, disopyramide, amitriptyline, nortriptyline, chlorpromazine, imipramine làm tăng nồng độ của Lidocaine trong huyết thanh do 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 gây mê làm tăng tác dụng gây ngủ.
- Phối hợp với các thuốc trị 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 thấy thuốc quyết định cho từng trường hợp một

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tổn thất xảy ra các tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau:
Rất thường gặp ($\geq 1/10$)
Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)
Không thường gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)
Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$)

Pharmacode

EGIS PHARMACEUTICALS
EGIS Limited Company
Budapest - Hungary

1 : 1

Vietnam

EGIS

● Pantone Black

○ Pantone 413

Tônkô Gné/2013.11.12.

Pharmacode

Rất hiếm 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 không 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, sáng khoái, run, mất định hướng, cơ 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 tiểu 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 tinh dương, 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 khoảng 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 (con 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, trém 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 ngưng tim. Thẩm phán 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 trị liệu: 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 di 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 cơ mạch của Adrenaline, Lidocaine được hấp thu chậm hơn từ nơi tiêm, nhờ 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 cơ mạch

Ngoại trừ khi tiêm vào trong mạch máu, nồng độ trong huyết tương là cao nhất khi phong bế khoảng 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 được động học của Lidocaine, tuy rằng 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, methohexitone hay sulphadiazine

Tùy theo độ pH của dung dịch mà Lidocaine có thể không tương hợp với ampicillin

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

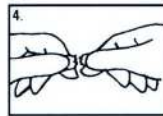
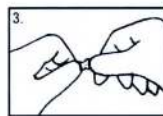
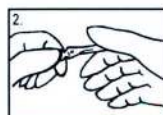
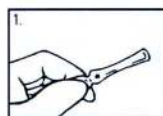
Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản:

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

NHÀ SẢN XUẤT

EGIS PHARMACEUTICALS

Public Limited Company

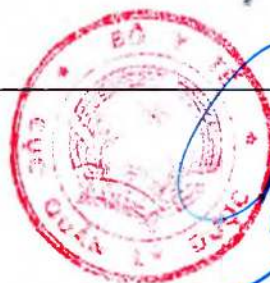
1106 BUDAPEST, Keresztúri út 30-38.

HUNGARY

EGIS Doc. No.:

Pharmacode

EGIS PHARMACEUTICALS
Public Limited Company
Budapest - Hungary



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng