

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: **Rx LIDOCAIN HYDROCLORID 40mg/2ml**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần hoạt chất:	Hàm lượng
Lidocain hydroclorid	40 mg
Thành phần tá dược: Natri clorid, Acid hydroclorid 0,1N, Nước cất pha tiêm vừa đủ.	Vừa đủ 2ml

2. Dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm. Dung dịch trong, không màu.

3. Chỉ định:

Gây tê tại chỗ niêm mạc trước khi khám nghiệm, 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 vi, 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.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

* **Gây tê:** Liều của lidocain hydroclorid là 4,5 mg/kg. Khi có pha thêm adrenalin liều có thể lên đến 7 mg/kg.

- **Gây tê từng lớp:** Tiêm trực tiếp vào mô

- **Gây tê phong bế vùng:** Tiêm dưới da

- **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.



*** 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. Thời gian đạt nồng độ lidocain ở trạng thái ổn định là 8 - 10 giờ. Ghi chú: 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. Cần thường xuyên đo nồng độ lidocain huyết tương và điều chỉnh liều để bảo đảm nồng độ huyết tương vẫn ở trong phạm vi điều trị (1,5 - 5 microgam/ml) để giảm thiểu độc tính của thuốc. Một số người bệnh có nhồi máu cơ tim cấp có thể cần nồng độ lidocain huyết tương cao hơn bình thường để duy trì hiệu lực chống loạn nhịp.

4.2. Cách dùng:

Thuốc dùng theo đường tiêm.

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thuốc tê nhóm amid.
- Người bệnh có hội chứng Adams - Stokes hoặc có rối loạn xoang - nhĩ nặng.
- Bloc nhĩ - thất ở tất cả các mức độ, suy cơ tim nặng, hoặc bloc trong thất (khi không có thiết bị tạo nhịp).
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Dùng hết sức thận trọng cho người có bệnh gan, suy tim, thiếu oxygen máu nặng, suy hô hấp nặng, giảm thể tích máu hoặc sốc, bloc tim không hoàn toàn hoặc nhịp tim chậm, và rung nhĩ.
- Dùng thận trọng ở 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.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

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.

Thời kỳ cho con bú

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.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

9.1. Tương tác thuốc

- *Adrenalin*: phối hợp với lidocain làm giảm tốc độ hấp thu và độc tính, do đó kéo dài thời gian tác dụng của lidocain.
- *Thuốc chẹn beta*: Dùng đồng thời với lidocain có thể làm chậm chuyển hóa lidocain do giảm lưu lượng máu ở gan, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc lidocain.
- *Cimetidin* có thể ức chế chuyển hóa lidocain ở gan, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc lidocain.
- *Sucinylcholin*: Dùng đồng thời với lidocain có thể làm tăng tác dụng của sucinylcholin.

9.2. Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Cùng với tác dụng phong bế dẫn truyền ở sợi trục thần kinh tại hệ thần kinh ngoại vi, thuốc sẽ ảnh hưởng đến chức năng của tất cả những cơ quan mà sự dẫn truyền xung động tới. Do đó thuốc có tác dụng quan trọng trên hệ thần kinh trung ương, các hạch tự

động, khớp thần kinh - cơ, và tất cả các dạng cơ. Mức độ nguy hiểm của ADR tỷ lệ với nồng độ của thuốc tê trong tuần hoàn.

Thường gặp, $ADR > 1/100$

- Tim mạch: Hạ huyết áp.
- Thần kinh trung ương: Nhức đầu khi thay đổi tư thế.
- Khác: Rét run.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Tim mạch: Blocc tim, loạn nhịp, trụy tim mạch, ngừng tim.
- Hô hấp: Khó thở, suy giảm hoặc ngừng hô hấp.
- Thần kinh trung ương: Ngủ lịm, hôn mê, kích động, nói lú nhú, cơn co giật, lo âu, sáng khoái, ảo giác.
- Da: Ngứa, ban, phù da, tê quanh môi và đầu lưỡi.
- Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.
- Thần kinh - cơ và xương: Dị cảm.
- Mắt: Nhìn mờ, song thị.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Đối với phản ứng toàn thân do hấp thu quá mức: Duy trì thông khí, cho 100% oxygen, và thực hiện hô hấp hỗ trợ hoặc chỉ huy, khi cần. Ở một số người bệnh, có thể cần phải đặt ống nội khí quản.
- Đối với suy tuần hoàn: Dùng một thuốc co mạch và truyền dịch tĩnh mạch.
- Đối với chứng methemoglobin huyết: Cho xanh methylen (1- 2 mg/kg thể trọng tiêm tĩnh mạch).
- Đối với co giật: Cho một thuốc chống co giật benzodiazepin; cần nhớ là benzodiazepin tiêm tĩnh mạch có thể gây ức chế hô hấp và tuần hoàn, đặc biệt khi tiêm nhanh.

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Quá liều:

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 (khi dùng lidocain toàn thân hoặc thuốc tiêm gây tê cục bộ), nếu đồng thời bôi, đắp lidocain trên niêm mạc với lượng lớn, dùng nhiều lần, dùng ở vùng miệng và họng, hoặc nuốt.

Lidocain có chỉ số điều trị hẹp, có thể xảy ra ngộ độc nặng với liều hơi cao hơn liều điều trị, đặc biệt khi dùng với những thuốc chống loạn nhịp khác. Những triệu chứng quá liều gồm: an thần, lú lẫn, hôn mê, cơn co giật, ngừng hô hấp và độc hại tim (ngừng xoang, block nhĩ - thất, suy tim, và giảm huyết áp); các khoảng QRS và Q - T thường bình thường mặc dù có thể kéo dài khi bị quá liều trầm trọng. Những tác dụng khác gồm chóng mặt, dị cảm, run, mất điều hòa, và rối loạn tiêu hóa.

11.2. Xử trí:

Điều trị chỉ là hỗ trợ bằng những biện pháp thông thường (truyền dịch, đặt ở tư thế thích hợp, thuốc tăng huyết áp, thuốc chống loạn nhịp, thuốc chống co giật); natri bicarbonat có thể phục hồi QRS bị kéo dài, loạn nhịp chậm và giảm huyết áp. Thăm phân máu làm tăng thải trừ lidocain.

12. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: COIB B01, COSA D01, D04A B01, N01B B02, R02A D02, S01H A07, S02D A01

Nhóm dược lý: Thuốc tê tại chỗ thuộc nhóm amid

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 hiện được dùng rộng rãi nhất, gây tê nhanh hơn, mạnh hơn, rộng hơn và thời gian dài hơn so với procain cùng nồng độ. Lidocain được chọn dùng cho người mẫn cảm với thuốc tê loại este. Lidocain có phạm vi ứng dụng rộng rãi làm thuốc gây tê, có hiệu lực trong mọi trường hợp cần một thuốc gây tê có thời gian tác dụng trung bình.

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 nghỉ có nhồi máu cơ tim. Tuy vậy, tỷ lệ sống sót không tăng lên mà còn có thể bị giảm, nếu trong việc sử dụng lidocain không có những phương thức chẩn đoán cẩn thận để tránh điều trị cho những người mà lidocain có thể làm tăng nguy cơ block tim, hoặc suy tim sung huyết. Do đó không được dùng lidocain để điều trị một cách thông thường cho mọi người bệnh, trừ khi có chẩn đoán đầy đủ. 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.

13. Đặc tính dược động học:

Sau khi tiêm tĩnh mạch, nửa đời ban đầu (8 - 10 phút) biểu thị sự phân bố từ ngăn trung tâm sang các mô ngoại biên; nửa đời thải trừ cuối (100 - 120 phút) biểu thị sự chuyển hóa thuốc ở gan. Vào máu, thuốc liên kết cùng Protein huyết tương khoảng 70%. Các chất chuyển hóa của lidocain gồm glycin xylidid (GX) và mono - ethyl GX vẫn còn có tác dụng chặn kênh Na^* (chống loạn nhịp tim) nhưng yếu hơn lidocain. Hiệu lực của lidocain phụ thuộc vào sự duy trì nồng độ điều trị trong huyết tương ở ngăn trung tâm. Thuốc chủ yếu thải trừ qua nước tiểu dưới dạng đã chuyển hóa.

14. Quy cách đóng gói:

- Ống 2 ml. Hộp 20 ống, hộp 50 ống, hộp 100 ống kèm hướng dẫn sử dụng

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C , tránh ánh sáng.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* ĐĐVN V

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

Đ/c: 102 Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, TP Hải Dương, Tỉnh Hải Dương.

ĐT: 02203.853.848