

Rx

LIDONALIN

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Thành phần công thức của thuốc: Cho một ống 1,8 ml chứa:

Thành phần được chốt: Lidocain hydroclorid..... 36,0 mg

Adrenalin.....0,018 mg

Thành phần tá dược: Natri clorid, natri metabisulfít,
nước để pha thuốc tiêm v.v.....1,8 ml

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Hình thức: Chế phẩm là dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh, hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

pH = 3,3 ÷ 5,5

Chỉ định:

Gây tê bằng cách tiêm ngầm và dẫn truyền trong phẫu thuật nha khoa.

Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

6 mg đến 40 mg Lidocain hydroclorid (0,3 - 2 ml Lidonalin) nếu gây tê bằng cách tiêm ngầm và dẫn truyền.

Cách dùng: Tiêm bắp

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

- **Liên quan đến Lidocain:**

Quá mẫn 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.

- **Liên quan đến Adrenalin:**

Người bệnh bị gây mê bằng cyclopropan, halothan hay các thuốc mê nhóm halothan vì có thể gây ra rung thất.

Người bệnh bị cường giáp chưa được điều trị ổn định.

Người bệnh bị bệnh tim mạch nặng, tăng huyết áp.

Người bệnh bị đái do tắc nghẽn.

Người bệnh bị glôcôm góc hẹp, người bệnh có nguy cơ bị glôcôm góc đóng.

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, block tim không hoàn toàn hoặc nhịp tim chậm, và rung nhĩ.

Dùng thận trọng ở người ốm nặng hoặc suy nhược.

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.

Ở người bệnh quá nhạy cảm với adrenalin, nhất là người bị cường giáp.

Ở người bệnh mắc các bệnh tim mạch (thiếu máu cục bộ cơ tim, loạn nhịp hay nhịp nhanh, bệnh mạch máu có tắc nghẽn (xơ vữa động mạch, tăng huyết áp, phình động mạch). Đau ngực ở người bệnh đã có cơn đau thắt ngực.

Người bệnh bị đái tháo đường hay bị glôcôm góc hẹp.

Người bệnh đang dùng glycosid tim, quinidin, thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Trong thuốc tiêm Lidonalin có chứa natri metabisulfít. Chất này có thể gây phản ứng dị ứng bao gồm các triệu chứng quá mẫn như co thắt phế quản và sốc phản vệ, đặc biệt những người mắc bệnh hen phế quản. Do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Chế phẩm dùng được đối với phụ nữ đang mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chế phẩm dùng được đối với phụ nữ đang cho con bú.

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

Thuốc gây buồn ngủ vì vậy không dùng thuốc khi vận hành máy móc và lái tàu xe.

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.

Những thuốc tê dẫn chất amid có tác dụng chống loạn nhịp khác, như mexiletin, tocainid, hoặc 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)

Thuốc chẹn beta: Dùng đồng thời với thuốc 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.

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

Dùng cùng các thuốc ức chế mono amino oxydase (MAO): Tác dụng làm tăng huyết áp của adrenalin có thể không thay đổi hoặc chỉ thay đổi ít ở người bệnh có dùng thuốc ức chế MAO.

Dùng cùng các thuốc gây mê: Người bệnh bị gây mê bằng các thuốc mê bay hơi (cyclopropan, enfluran, halothan, isofluran, fluroxen, methoxyfluran, diethyl ether) có nguy cơ bị loạn nhịp tim nếu dùng adrenalin, trừ khi với liều rất nhỏ. Liều adrenalin không được quá 1 microgam/kg/30 phút nếu có dùng halothan; không được quá 3 microgam/kg/30 phút nếu dùng enfluran hay isofluran để phòng loạn nhịp thất. Trẻ em ít bị hơn.

Dùng cùng các alkaloid của Rauwolfia: Khi có các alkaloid của Rauwolfia, thì tác dụng tăng huyết áp của adrenalin hơi tăng lên.

Dùng cùng các thuốc chống trầm cảm ba vòng: Người bệnh được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm ba vòng có đáp ứng rất mạnh khi được tiêm adrenalin (tăng huyết áp, rối loạn nhịp tim...). Do đó, không nên dùng thuốc cho những người bệnh này.

Tương kỵ thuốc:

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Nhức đầu khi thay đổi tư thế, mệt mỏi, đổ mồ hôi.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, hồi hộp.

Thần kinh: Run, lo âu, chóng mặt.

Tiêu hóa: Tiết nhiều nước bọt.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Block 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 liú nhịu, cơn co giật, lo âu, sáng khoái, ảo giác.
Da: Ngứa, ban, phù da, tề quanh môi và đầu lưỡi.
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.
Thần kinh - cơ và xương: Dị cảm.
Mắt: Nhìn mờ, song thị.
Tiết niệu - sinh dục: Đái khó, bí đái.
Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Tim mạch: Xuất huyết não, phù phổi (do tăng huyết áp), hoại thư (do co mạch), loạn nhịp tim, đau thắt ngực, tụt huyết áp, chóng mặt hoa mắt, ngất xỉu, ngừng tim, hoại tử mô (do adrenalin thoát ra ngoài mạch máu khi tiêm).
Thần kinh: Lú lẫn, rối loạn tâm thần.
Chuyển hóa: Rối loạn chuyển hóa, nhất là chuyển hóa glucose.

**"Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"**

Quá liều và cách xử trí:

- Liên quan tới Lidocain:

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.

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. Thẩm phân máu làm tăng thải trừ lidocain. Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

- Liên quan tới Adrenalin:

Do các tác dụng có hại của adrenalin tồn tại rất ngắn, vì adrenalin bị khử hoạt rất nhanh trong cơ thể, nên việc điều trị các phản ứng ngộ độc ở người bệnh nhạy cảm với thuốc hay do dùng quá liều chủ yếu là điều trị hỗ trợ. Tiêm ngay thuốc có tác dụng chẹn alpha (phenolamin), sau đó tiêm thuốc có tác dụng chẹn beta (propranolol) để chống lại tác dụng gây co mạch và loạn nhịp của adrenalin. Có thể dùng thuốc có tác dụng gây giãn mạch nhanh (glyceryl trinitrat). Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: N01B852

Lidocain

Lidocain là thuốc tê tại chỗ, 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.

Adrenalin

Adrenalin (epinephrin) là thuốc tác dụng trực tiếp giống giao cảm, kích thích cả thụ thể alpha và thụ thể beta, nhưng lên thụ thể beta mạnh hơn thụ thể alpha. Các tác dụng dược lý của adrenalin rất phức tạp. Tác dụng của thuốc tương tự như những gì xảy ra khi kích thích các sợi sau hạch giao cảm, tức là kích thích các sợi thần kinh tiết adrenalin. Tác dụng của thuốc thay đổi nhiều theo liều dùng và phân xạ bù trừ của cơ thể. Trên tim - mạch, adrenalin có tác dụng làm tăng tần số và tăng lực bóp cơ tim; làm tăng thể tích tâm thu và mức tiêu thụ oxy của cơ tim, tăng lưu lượng mạch vành, tăng sức cản ngoại vi gây tăng huyết áp tâm thu. Trên bộ máy hô hấp, adrenalin kích thích hô hấp nhẹ, gây giãn phế quản mạnh, nhưng lại làm cho dịch tiết phế quản quánh hơn.

Trên hệ thần kinh trung ương, tuy adrenalin ít ngấm vào, nhưng vẫn có tác dụng kích thích, thuốc ít ảnh hưởng lên lưu lượng tuần hoàn não.

Trên hệ tiêu hóa, thuốc gây giảm trương lực và giảm bài tiết của ruột, làm tăng lưu lượng máu tạng. Trên hệ tiết niệu - sinh dục, adrenalin làm giảm mạnh lưu lượng máu thận (có thể tới 40%), nhưng mức lọc của cầu thận ít bị thay đổi; làm giảm trương lực bàng quang, nhưng lại làm tăng trương lực cơ trơn, nên có thể dẫn đến đái khó. Adrenalin ức chế cơn co tử cung đang mang thai.

Trên chuyển hóa, adrenalin gây giảm tiết insulin, tăng tiết glucagon và tăng tốc độ phân giải glycogen dẫn đến tăng đường huyết; gây tăng hoạt tính của renin, tăng nồng độ acid béo tự do và kali trong huyết tương. Adrenalin có thể gây tăng chuyển hóa cơ bản 20 - 30% và cùng với co mạch ở da, có thể gây sốt.

Đặc tính dược động học:

Lidocain

Có thể duy trì nồng độ điều trị của lidocain trong huyết tương bằng tiêm bắp cách quãng, nhưng đường tiêm tĩnh mạch được ưa dùng hơn. Thuốc bị chuyển hóa bước đầu qua gan. Các chất chuyển hóa glycin xylidid (GX) và mono - ethyl GX có tác dụng chẹn kênh Na⁺ yếu hơn lidocain. Hiệu lực của lidocain phụ thuộc vào sự duy trì nồng độ điều trị trong huyết tương ở gần trung tâm. Thuốc gắn với protein huyết tương khoảng 70%. Thể tích phân bố: 1,1 ± 0,4 lít/kg. Nồng độ có tác dụng: 1,5 - 6 microgam/ml. Nồng độ độc, đôi khi: 6 - 10 microgam/ml, thường gặp > 10 microgam/ml. Thải trừ trong nước tiểu khoảng 2 ± 1%. Độ thanh thải: 9,2 ± 2,4 ml/phút/kg. 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.

Adrenalin

Thuốc có tác dụng nhanh khi được tiêm bắp hoặc dưới da (đường dưới da có chậm hơn tiêm bắp). Phần lớn adrenalin vào tuần hoàn đều bị bất hoạt rất nhanh do được hấp vào tế bào thần kinh, do khuếch tán và do enzym phân giải ở gan và ở các mô. Enzym catechol - O - methyltransferase (COMT) bất hoạt adrenalin ngoại sinh và adrenalin nội sinh, còn enzym mono amino oxydase (MAO) chủ yếu bất hoạt catecholamin ở hệ thần kinh trung ương. Các sản phẩm chuyển hóa được bài tiết theo nước tiểu.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 ống x 1,8 ml

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774
Địa chỉ nhà máy:
Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc