

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GMP
WHO

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LIDOPAD

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, CÔNG THỨC: Mỗi miếng dán có kích thước 10 cm x 14 cm chứa:

Hoạt chất : Lidocain 0,7 g (5% kl/kl)

Tá dược : Viscomate NP700, aluminium hydroxyd, acid tartaric, gelatin, glycerin, propylen glycol, kaolin, natri edetat, kali sorbat, nước tinh khiết, vải, màng phim.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Dạng bào chế: Miếng dán trị liệu.

Mô tả: **LIDOPAD** là miếng dán hình chữ nhật, chứa lớp hydrogel đồng nhất màu trắng dính trên nền vải bảo vệ và phủ màng phim trong suốt.

3. CHỈ ĐỊNH:

Miếng dán **Lidopad** được chỉ định trong điều trị giảm các triệu chứng đau dây thần kinh sau khi nhiễm *Herpes zoster* (đau dây thần kinh sau nhiễm Herpes).

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Đường dùng: Dùng ngoài da

Liều dùng :

Người lớn và người già

Miếng dán được dán lên vùng bị đau một lần mỗi ngày trong vòng 12 giờ trong mỗi 24 giờ. Chỉ nên sử dụng miếng dán khi cần thiết. Khi cần có thể dùng kéo cắt miếng dán thành các miếng nhỏ hơn trước khi bóc miếng phim dán. Không dán quá 3 miếng dán kích thước 14 cm x 10 cm cùng một lúc.

Miếng dán phải được dán lên vùng da khô, không bị tổn thương, không bị kích ứng (sau khi các bọt nước do *Herpes zoster* đã lành).

Không dán miếng dán quá 12 giờ. Khoảng cách giữa 2 lần dán ít nhất 12 giờ. Có thể dùng miếng dán vào ban ngày hoặc ban đêm.

Miếng dán nên được sử dụng ngay sau khi lấy ra khỏi túi đựng và bóc miếng phim dán. Tóc hoặc lông trên vùng bị đau phải cắt bằng kéo (không cạo) trước khi dán.

Nên đánh giá hiệu quả sau 2 – 4 tuần điều trị. Nếu không có đáp ứng với miếng dán **Lidopad** sau khoảng thời gian này, phải ngừng điều trị vì nguy cơ tiềm tàng vượt quá lợi ích (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy khi sử dụng kéo dài miếng dán **Lidopad**, số lượng miếng dán sử dụng giảm

thời gian. Do đó, việc điều trị nên được đánh giá lại định kỳ để quyết định có thể giảm số lượng miếng dán bao phủ vùng đau không hoặc có thể kéo dài thời gian giữa 2 lần dán.

Suy thận

Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình, không cần điều chỉnh liều.

Đối với bệnh nhân suy thận nặng nên sử dụng thận trọng **Lidopad**.

Suy gan

Đối với bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình, không cần điều chỉnh liều.

Đối với bệnh nhân suy gan nặng nên sử dụng thận trọng **Lidopad**.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của **Lidopad** cho trẻ dưới 18 tuổi chưa được xác định. Không có số liệu.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dán lên vùng da bị tổn thương hoặc bị viêm như tổn thương do *herpes zoster*, viêm da cơ địa hoặc vết thương.

Quá mẫn với Lidocain hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc. Với bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thuốc gây tê tại chỗ nhóm amide như *bupivacain*, *etidocain*, *mepivacain* và *prilocain*.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc này chỉ dùng ngoài da.

Không nên dán lên niêm mạc, tránh để mắt tiếp xúc với miếng dán.

Nên sử dụng thận trọng với bệnh nhân suy tim nặng, suy thận hoặc suy gan nặng.

Một trong những chất chuyển hoá của lidocaine là 2,6 xylidin có khả năng gây đột biến tế bào và gây ung thư trên chuột. Các chất chuyển hoá thứ cấp của lidocaine cũng cho thấy có khả năng gây đột biến gen. Ý nghĩa lâm sàng của kết quả này chưa được rõ. Do đó, chỉ sử dụng kéo dài miếng dán Lidopad nếu có lợi ích điều trị cho bệnh nhân.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Lidocain qua nhau thai. Tuy nhiên không có đủ dữ liệu về việc sử dụng lidocain cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng gây quái thai của lidocaine, các nguy cơ cho người chưa được biết rõ. Do đó, không nên sử dụng miếng dán Lidopad trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Lidocain bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên không có nghiên cứu về sử dụng miếng dán với phụ nữ cho con bú, vì Lidocaine chuyển hoá khá nhanh và hầu như hoàn toàn ở gan, chỉ lượng rất ít Lidocain được cho là bài tiết vào sữa mẹ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nhưng ít có khả năng xảy ra vì sự hấp thu hệ thống của thuốc là rất ít

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc được tiến hành. Không có tương tác thuốc có liên quan được quan sát trong các nghiên cứu lâm sàng với miếng dán này, vì nồng độ huyết tương tối đa của lidocaine quan sát được thấp, các tương tác có ý nghĩa trên lâm sàng ít có khả năng xảy ra.

Mặc dù thông thường khả năng hấp thu của lidocaine từ da thấp, cần thận trọng khi sử dụng miếng dán với bệnh nhân sử dụng thuốc chống loạn nhịp tim nhóm 1 (như *tocainid*, *mexiletin*), các thuốc gây tê tại chỗ khác vì không loại trừ nguy cơ cộng hưởng gây ra tác dụng toàn thân

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Giống như tất cả các loại thuốc, thuốc này có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Rất thường gặp ($> 1/10$ người):

Xảy ra các phản ứng tại chỗ: nóng đỏ, ban đỏ, viêm da, ngứa, kích ứng da và vết rộp da.

Không thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$):

Tổn thương da và các vết thương trên da.

Hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$):

Vết thương hở, mẫn cảm và phản ứng dị ứng nặng.

Xử lý ADR: Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn gặp phải như kích ứng, ban đỏ và cảm giác nóng rát khi đang sử dụng miếng dán, bạn cần phải loại bỏ miếng dán ra.

Khu vực kích ứng cần để thoáng mát đến khi cơn ngứa ngưng. ***Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc***

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Ít có khả năng xảy ra, nhưng không thể loại trừ trường hợp sử dụng không đúng cách như sử dụng nhiều miếng dán cùng một lúc, trong thời gian kéo dài hoặc sử dụng miếng dán trên vùng da tổn thương có thể gây ra các tác dụng không mong muốn. Các dấu hiệu nhiễm độc toàn thân tương tự như các triệu chứng quá liều khi sử dụng lidocaine gây tê tại chỗ như:

Chóng mặt, nôn, lơ mơ, co giật, giãn đồng tử, nhịp tim chậm, rối loạn nhịp tim và sốc phản vệ.

Thêm vào đó, tương tác thuốc liên quan đến nồng độ lidocaine toàn thân với các thuốc chẹn beta, thuốc ức chế CYP3A4 (như dẫn xuất imidazole, macrolid) và các thuốc chống loạn nhịp tim có thể gặp phải khi quá liều.

Nếu nghi ngờ quá liều, bóc miếng dán và áp dụng các biện pháp hỗ trợ lâm sàng cần thiết. Không có thuốc giải độc cho lidocaine. Hỏi ý kiến Bác sĩ nếu các tác dụng phụ xảy ra quá mức.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC:

Nhóm dược lý: gây tê tại chỗ, nhóm amide/

Mã ATC: N01BB02

Miếng dán Lidopad có hai cơ chế tác dụng: tác dụng dược lý của Lidocain sau khi khuếch tán và tác dụng bảo vệ vùng da nhạy cảm của miếng dán hydrogel.

Lidocain trong miếng dán Lidopad khuếch tán liên tục vào da và gây ra tác dụng giảm đau tại chỗ. Tác dụng này là do cơ chế ổn định màng tế bào thần kinh, do đó giảm hoạt động của kênh natri, nên có tác dụng giảm đau.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Khi sử dụng miếng dán lidocaine 5% ở liều khuyến cáo tối đa (3 miếng cùng một lúc trong 12 giờ), khoảng $3 \pm 2\%$ tổng liều lidocaine hấp thu vào hệ thống tương tự như khi dùng liều đơn hoặc dùng nhiều liều.

Một nghiên cứu lâm sàng với bệnh nhân đau dây thần kinh sau khi nhiễm Herpes cho thấy nồng độ huyết thanh tối đa trung bình của Lidocain đạt 45ng/ml sau khi dùng ở liều khuyến cáo hàng ngày trong thời gian 1 năm. Kết quả này tương tự kết quả của các nghiên cứu dược động học ở bệnh nhân đau dây thần kinh sau khi nhiễm herpes (52ng/ml) và trên người tình nguyện khỏe mạnh (85ng/ml và 125ng/ml).

Lidocain và các chất chuyển hoá MEGX, GX và 2,6-xylidine không có xu hướng tích lũy, nồng độ huyết thanh đạt mức ổn định trong vòng 4 ngày đầu sử dụng.

Một nghiên cứu động học trên cộng đồng cho thấy tăng số lượng miếng dán sử dụng đồng thời, nồng độ huyết thanh tăng lên ít hơn và không tỷ lệ với số lượng miếng dán sử dụng.

Phân bố:

Sau khi tiêm tĩnh mạch cho người tình nguyện khỏe mạnh, thể tích phân bố đạt $1,3 \pm 0,4$ l/kg (trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn, $n = 15$). Thể tích phân bố lidocaine không bị ảnh hưởng bởi tuổi tác, giảm trên bệnh nhân suy tim sung huyết và tăng trên bệnh nhân có bệnh gan. Ở nồng độ huyết tương, khoảng 70% lidocaine kết hợp với protein huyết tương. Lidocain qua rau thai và hàng rào máu não theo cơ chế khếch tán thụ động.

Chuyển hoá:

Lidocain được chuyển hoá nhanh ở gan thành một số chất chuyển hoá. Con đường chuyển hoá chính của lidocaine là nhóm N-alkyl thành MEGX và GX, 2 chất chuyển hoá này ít hoạt tính hơn lidocaine và có nồng độ thấp. 2 chất này được thủy phân thành 2,6-



xyloidine, rồi được chuyển thành 4-hydroxy-2,6-xyloidine kết hợp. Tác dụng của 2,6-xyloidine chưa được biết, tuy nhiên chất chuyển hoá này cho thấy có khả năng gây ung thư trên chuột.

Một nghiên cứu động học cho thấy nồng độ huyết thanh trung bình tối đa của 2,6-xyloidine là 9ng/ml sau khi dán miếng dán hàng ngày trong vòng 1 năm. Các nghiên cứu được động học giai đoạn I cũng cho kết quả tương tự. Chưa có dữ liệu về chuyển hoá của lidocaine trên da.

Thải trừ:

Lidocain và các chất chuyển hoá được thải trừ qua thận. Hơn 85% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hoá hoặc hoạt chất chưa chuyển hoá. Dưới 10% liều dùng lidocaine được thải trừ nguyên dạng. Chất chuyển hoá chính chiếm 70-80% liều dùng thải trừ trong nước tiểu là 4-hydroxy-2,6-xyloidine. 2,6-xyloidine được thải trừ ở nồng độ dưới 1% liều dùng. Thời gian bán thải của lidocaine sau khi sử dụng miếng dán trên người tình nguyện khoẻ mạnh là 7,6 giờ. Thời gian thải trừ lidocaine và các chất chuyển hoá có thể kéo dài ở bệnh nhân suy tim, suy gan, suy thận.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 05 túi nhôm x 2 miếng dán/ túi và tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30° C, tránh ánh sáng. Không để tủ lạnh hoặc đông lạnh.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Sau khi mở gói:** Đóng kín gói đựng miếng dán. Các miếng dán nên được sử dụng trong 14 ngày.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Nhà sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VCP

VCP Pharmaceutical Joint – Stock Company

Thạch Lỗi - Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội

Điện thoại: 024. 35132835 Fax: 024.35813670

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 năm 2022

TỔNG GIÁM ĐỐC CÔNG TY



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Văn Cường