

LIGNOVELL SPRAY

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi ml chứa:

Thành phần dược chất: Lidocain HCl tương ứng lidocain base 10 % (w/v)

Thành phần tá dược: natri hydroxid pellet, saccharin natri, sucralose, hương chuối, ethanol, nước tinh khiết

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Thuốc xịt dùng ngoài.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu, hương chuối, độ pH từ 5,0 – 7,0

3. CHỈ ĐỊNH

Giảm đau liên quan đến các trường hợp sau:

Tai mũi họng:

- Chọc xoang hàm trên và các tiểu phẫu ở khoang mũi, hầu và trên hầu
- Chọc dò

Sản khoa

Dùng như là một biện pháp kiểm soát đau hỗ trợ trong các giai đoạn cuối trong quá trình sinh đẻ và trước khi rạch âm hộ và khâu vùng đáy chậu.

Dùng khi đặt các dụng cụ hoặc ống thông qua đường mũi hay miệng

Gây tê bề mặt trước khi đưa ống vào mũi hay miệng để làm giảm hoạt động phản xạ, làm giảm phản ứng huyết động học và tạo điều kiện cho việc đưa ống vào hoặc các dụng cụ trong nội khí quản, nội soi thanh quản, soi phế quản và soi đại tràng.

Nha khoa

Gây tê trước khi tiêm, lấy dấu răng, chuẩn bị chụp X quang, lấy vôi răng.

4. CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG

Cũng như các thuốc tê tại chỗ, các phản ứng và biến chứng được ngăn ngừa tốt nhất nếu dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

Bệnh nhân suy nhược hoặc người cao tuổi và trẻ em phải dùng liều tương xứng với độ tuổi và tình trạng thể chất.

Không nên sử dụng thuốc xịt lidocain trên nắp nhựa của ống nội khí quản (ETT).

Mỗi lần xịt của van định liều chứa 10 mg lidocain base. Không cần thiết phải làm khô nơi xịt trước khi dùng. Đối với người lớn, không được sử dụng nhiều hơn 20 lần xịt để tạo tác dụng gây tê mong muốn.



Số lần xịt thuốc phụ thuộc vào độ rộng của khu vực được gây tê.

- Nha khoa

1-5 lần xịt đối với màng nhầy.

- Tai mũi họng

3 lần xịt đối với chọc xoang hàm trên.

- Trong quá trình sinh nở

Có thể dùng đến 20 lần xịt (200 mg lidocain base).

- Khi đặt dụng cụ và ống thông vào đường hô hấp và đường tiêu hóa

Có thể dùng đến 20 lần xịt (200 mg lidocain base) cho các thủ thuật ở hầu họng, thanh quản và khí quản.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hay bất kì thành phần nào của thuốc, quá mẫn với nhóm amid gây tê tại chỗ

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Khi dùng quá liều hoặc khoảng cách giữa các liều ngắn có thể làm nồng độ lidocain trong huyết tương cao và gây các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng.

Hấp thu qua màng nhầy có thể thay đổi nhưng sẽ hấp thu đặc biệt tốt từ vị trí phế quản. Do đó, có thể dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao hoặc tăng quá mức, làm tăng nguy cơ ngộ độc, như co giật. Nên sử dụng thuốc xịt lidocain thận trọng ở những bệnh nhân có vết thương hoặc niêm mạc bị tổn thương trong khu vực xịt thuốc. Một niêm mạc bị tổn thương sẽ làm tăng sự hấp thu toàn thân. Việc kiểm soát các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể phải sử dụng các thiết bị hồi sức, oxy và các loại thuốc hồi sức khác.

Ở những bệnh nhân tê liệt khi gây mê toàn thân, nồng độ thuốc trong máu cao hơn so với những bệnh nhân thở tự nhiên. Các bệnh nhân chưa bị tê liệt có nhiều khả năng nuốt một lượng lớn liều và thuốc sau đó sẽ chuyển hoá lần đầu qua gan đáng kể sau khi hấp thu từ ruột.

Việc sử dụng các thuốc gây tê tại chỗ ở vùng hầu họng và thực quản có thể gây trở ngại cho việc nuốt và do đó làm tăng nguy cơ hít phải thuốc. Điều này đặc biệt quan trọng ở trẻ em vì tần suất ăn uống của chúng. Tê lưỡi hoặc niêm mạc miệng có thể làm tăng nguy cơ bị chấn thương do cắn phải.

Nếu liều lượng hoặc vị trí dùng thuốc có thể gây ra nồng độ cao trong máu, nên thận trọng khi dùng lidocain cũng như các thuốc gây tê tại chỗ khác để ngăn ngừa các tác dụng không mong muốn nguy hiểm ở những đối tượng bệnh nhân đặc biệt sau đây:

- Bệnh nhân bị động kinh
- Bệnh nhân có bệnh tim mạch hoặc suy tim
- Bệnh nhân có giảm tính dẫn truyền của cơ tim hoặc nhịp tim chậm
- Bệnh nhân suy thận nặng
- Bệnh nhân suy gan nặng
- Bệnh nhân trong tình trạng sốc nghiêm trọng
- Những bệnh nhân cao tuổi và nói chung là suy nhược cơ thể.

Tránh tiếp xúc với mắt.

Bệnh nhân được điều trị với thuốc chống loạn nhịp nhóm III (ví dụ: amiodaron), nên theo dõi bệnh nhân cẩn thận và kiểm soát điện tâm đồ, do tác động lên tim của lidocain và thuốc chống loạn nhịp



nhóm III có thể cho tác dụng cộng hợp.

Không nên sử dụng thuốc xịt lidocain trên nắp nhựa của ống nội khí quản (ETT). Lidocain base khi tiếp xúc với nắp PVC hoặc non-PVC của ống nội khí quản sẽ gây hư hỏng nắp, tạo các lỗ trên nắp và gây rò rỉ dẫn đến giảm áp suất bên trong.

Thuốc xịt lidocain có thể kích thích tạo heme, do đó chỉ nên dùng cho bệnh nhân mắc rối loạn chuyển hoá porphyrin cấp khi thật cần thiết. Cần thận trọng trên tất cả các bệnh nhân mắc rối loạn chuyển hoá porphyrin.

Sản phẩm này chứa một lượng nhỏ ethanol, dưới 100 mg mỗi lần xịt.

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

Phụ nữ có thai

Hiện không có dữ liệu đầy đủ về điều trị ở phụ nữ có thai. Lidocain đã được sử dụng ở rất nhiều phụ nữ có thai mà không gây bất kỳ dị tật nào rõ ràng và nghiên cứu trên động vật cũng không cho thấy có nguy hiểm nào. Nếu cần thiết, có thể dùng thuốc này trong thai kỳ nếu không có bất kỳ loại thuốc thay thế nào an toàn hơn.

Phụ nữ cho con bú

Lidocain được bài tiết qua sữa mẹ với lượng nhỏ. Nếu sử dụng với liều khuyến cáo sẽ không ảnh hưởng trên trẻ.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc xịt lidocain có rất ít ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tùy theo liều lượng, thuốc gây tê tại chỗ có thể có tác động nhẹ trên tâm thần cũng như sự vận động và phối hợp.

9. TƯƠNG TÁC – TƯƠNG KỶ

Tương tác của thuốc

Dùng thận trọng lidocain ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc gây tê tại chỗ khác hoặc các thuốc có cấu trúc liên quan đến nhóm amid như thuốc chống loạn nhịp như mexiletin, vì sẽ làm gia tăng các tác động độc tính. Các nghiên cứu tương tác cụ thể giữa lidocain với các thuốc chống loạn nhịp nhóm III (ví dụ như amiodaron) hiện vẫn chưa được thực hiện, nhưng cần thận trọng.

Những thuốc ức chế đào thải lidocain (ví dụ như cimetidin hoặc thuốc chẹn beta) có khả năng dẫn đến nồng độ thuốc trong huyết tương đạt ngưỡng độc tính khi dùng lidocain liều cao lặp đi lặp lại trong một thời gian dài. Tương tác như vậy không có ý nghĩa quan trọng trong lâm sàng khi điều trị ngắn hạn với lidocain (ví dụ như thuốc xịt lidocain) ở liều khuyến cáo.

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

Trong trường hợp cực kỳ hiếm hoi, các chế phẩm gây tê tại chỗ loại amid có liên quan tới các phản ứng dị ứng (trong trường hợp nghiêm trọng nhất là sốc phản vệ). Kích ứng cục bộ tại nơi dùng thuốc đã được mô tả. Sau khi xịt thuốc lên niêm mạc thanh quản trước khi đặt nội khí quản, các triệu chứng như “đau họng”, “khàn giọng” và “mất giọng” đã được báo cáo, các triệu chứng này có thể biến mất. Việc sử dụng thuốc xịt lidocain có thể gây tê bề mặt trong khi thực hiện thủ thuật đặt nội khí quản



nhưng không làm giảm đau nhức sau khi đặt nội khí quản.

Tác dụng không mong muốn toàn thân rất hiếm gặp và có thể làm nồng độ huyết tương cao do liều lượng quá mức hoặc hấp thu nhanh (ví dụ: sau khi dùng thuốc ở vùng dưới dây thanh âm) hoặc do phản ứng quá mẫn, đặc ứng hoặc giảm dung nạp đối với một số bệnh nhân. Các phản ứng như vậy liên quan đến hệ thần kinh trung ương và/hoặc hệ tim mạch.

Các phản ứng kích thích và/hoặc ức chế thần kinh trung ương đặc trưng như căng thẳng, chóng mặt, co giật, bất tỉnh và có thể là ngừng hô hấp. Các phản ứng kích thích có thể rất ngắn hoặc có thể không xảy ra ở tất cả bệnh nhân, trong trường hợp đó các biểu hiện đầu tiên về độc tính có thể là buồn ngủ, sau đó là bất tỉnh và ngừng hô hấp.

Các phản ứng trên tim mạch đặc trưng như hạ huyết áp, ức chế cơ tim, nhịp tim chậm và có thể ngừng tim.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Độc tính cấp toàn thân

Phản ứng độc tính chủ yếu khởi đầu tại thần kinh trung ương và hệ tim mạch.

Độc tính trên thần kinh trung ương đáp ứng lại theo từng bậc với các triệu chứng và dấu hiệu tăng dần mức độ nghiêm trọng. Các triệu chứng ban đầu gồm dị cảm quanh miệng, tê lưỡi, mê sảng, tăng thính lực và ù tai. Rối loạn thị giác và rung cơ có thể nghiêm trọng hơn và xuất hiện trước khi khởi phát cơn động kinh toàn thể.

Sau đó bệnh nhân có thể bất tỉnh và động kinh cơn lớn, có thể kéo dài từ vài giây đến vài phút.

Tình trạng giảm oxy và tăng carbon dioxid xảy ra nhanh chóng sau khi co giật do hoạt động cơ bắp tăng lên cùng với sự can thiệp vào quá trình hô hấp bình thường. Trong các trường hợp nặng, có thể xảy ra ngưng thở. Nhiễm toan acid làm tăng độc tính của thuốc tê tại chỗ.

Các tác dụng trên tim mạch chỉ thấy trong những trường hợp có nồng độ thuốc toàn thân cao. Những trường hợp như vậy có thể dẫn đến hạ huyết áp nặng, nhịp tim chậm, loạn nhịp và trụy tim mạch.

Độc tính tim mạch thường xuất hiện trước qua các dấu hiệu của độc tính trên thần kinh trung ương, trừ khi bệnh nhân được gây tê toàn thân hoặc đang dùng các thuốc an thần nặng như benzodiazepin hoặc barbiturat.

Phục hồi là do sự tái phân bố và chuyển hóa thuốc gây tê cục bộ từ hệ thống thần kinh trung ương.

Bệnh nhân có thể hồi phục nhanh chóng trừ khi trước đó đã dùng một lượng thuốc lớn.

Cách xử trí

Điều trị độc tính cấp tiến hành muộn nhất là khi co giật xảy ra. Các thuốc và thiết bị cần thiết phải có sẵn ngay lập tức. Mục tiêu của điều trị là duy trì oxy, ngừng co giật và hỗ trợ tuần hoàn. Oxy phải được cung cấp và nếu cần thiết có thể thông khí hỗ trợ (mặt nạ và túi).

Nên dùng thêm một thuốc chống co giật qua đường tiêm tĩnh mạch nếu co giật không tự chấm dứt trong 15–30 giây. Tiêm tĩnh mạch thiopenton natri 1–3 mg/kg sẽ hết co giật nhanh chóng. Ngoài ra, có thể tiêm tĩnh mạch diazepam 0,1 mg/kg thể trọng dù tác động của nó sẽ chậm. Co giật kéo dài có thể gây nguy hiểm cho sự thông khí và mức oxy của bệnh nhân. Trong trường hợp đó, tiêm thuốc dẫn cơ (ví dụ: succinylcholin 1 mg/kg thể trọng) sẽ giúp cho sự thông khí và có thể kiểm soát oxy. Có thể xem xét đặt nội khí quản sớm trong các tình huống như vậy.

Nếu suy tim mạch là rõ ràng (hạ huyết áp, nhịp tim chậm), tiêm tĩnh mạch ephedrin 5–10 mg và lặp lại sau 2–3 phút nếu cần thiết. Nếu xảy ra tình trạng ngừng tuần hoàn, nên lập tức hồi sức tim phổi ngay lập tức. Tối ưu hoá oxy, thông khí và hỗ trợ tuần hoàn cũng như điều trị nhiễm toan là rất quan trọng, vì khi thiếu oxy và nhiễm toan acid sẽ làm tăng độc tính toàn thân của thuốc gây tê tại chỗ.



Trẻ em nên dùng liều tương ứng với tuổi và cân nặng của trẻ.

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 50 ml và đầu phun

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C.

14. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Sau khi mở nắp, bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C và có thể dùng trong vòng 12 tuần.

15. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

16. CƠ SỞ SẢN XUẤT

PT. NOVELL PHARMACEUTICAL LABORATORIES

Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia

