

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MUCOIN

Lidocain hydroclorid 2%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần: Mỗi g có chứa

Thành phần hoạt chất: Lidocain hydroclorid 2%

Thành phần tá dược: Dinatri hydrophosphat (dạng dihydrat), citric acid (dạng monohydrat), hypromellose, methylparaben natri, propylparaben natri, nước tinh khiết

Dạng bào chế: Gel bôi ngoài da

Mô tả: Gel nhớt trong suốt, đồng nhất

pH: 5,0-8,0

Chỉ định

Mucoin được chỉ định để gây tê bề mặt và bôi trơn:

- Niệu đạo nam giới và nữ giới trong soi bàng quang, đặt catheter, thăm dò bằng ống thông và các thủ thuật khác ở niệu đạo
- Khoang mũi và họng trong các thủ thuật nội soi như soi dạ dày và soi phế quản
- Trong soi hậu môn và trực tràng
- Đặt nội khí quản
- Giảm đau sau khi cắt bao quy đầu ở trẻ em

Liều lượng và cách dùng

Khi Mucoin được sử dụng đồng thời với các thuốc có chứa lidocain, cần chú ý tổng liều lidocain được sử dụng của các thuốc đã sử dụng. Liều dùng có thể thay đổi và phụ thuộc vào vùng da được gây tê, mạch máu của mô, khả năng kháng thuốc và kỹ thuật gây tê. Cần sử dụng liều dùng cần thiết tối thiểu để đạt được hiệu quả gây tê. Cần giảm liều ở trẻ em, người cao tuổi và bệnh nhân suy nhược. Mặc dù tần số xuất hiện tác dụng phụ của Mucoin là khá thấp, tuy nhiên cần sử dụng thận trọng, đặc biệt là khi sử dụng một lượng lớn vì tần số xuất hiện tác dụng phụ tỷ lệ thuận với tổng liều thuốc gây tê cục bộ.

Những khuyến cáo về liều lượng sau đây nên được coi là một hướng dẫn. Những kinh nghiệm lâm sàng và thông tin về tình trạng thể chất của bệnh nhân là các yếu tố quan trọng trong việc tính liều cần thiết.

Gây tê niệu đạo: gây tê bề mặt niệu đạo nam giới trưởng thành: Khi sử dụng Mucoin, khử trùng bình nón nhựa trong 5 phút bằng nước sôi, làm mát và gắn vào ống. Khe hình nón có thể được khử trùng bằng khí hoặc nước lạnh, thêm khoảng 300 mg lidocain HCl vào niệu đạo hoặc cho đến khi bệnh nhân có cảm giác tê. Cần giữ dương vật trong vài phút. Có thể bổ sung thêm liều không quá 300 mg lidocain HCl cho đủ liều gây tê. Trước khi dò hoặc làm thủ thuật mở bàng quang, cần giữ dương vật từ 5-10 phút để có thể gây tê hoàn toàn. Liều tổng cộng bổ sung vào



ống là 600 mg. Trước khi đặt catheter, khối lượng lidocain HCl đủ để bôi trơn là từ 100 đến 200 mg.

Gây tê bề mặt niệu đạo ở nữ giới trưởng thành: Khi sử dụng Mucoin, khử trùng bình nón nhựa trong 5 phút bằng nước sôi, làm mát và gắn vào ống. Khe hình nón có thể được khử trùng bằng khí, chuyển 100-200 mg lidocain hydroclorid thành từng phân liều nhỏ để làm đầy niệu đạo. Có thể đặt gel lên một miếng bông tẩm và đưa vào niệu đạo. Để đạt hiệu quả gây tê đầy đủ, cần thực hiện từ 3 đến 5 phút trước khi thực hiện thủ thuật niệu đạo.

Nội soi (đường hô hấp trên và dưới và trực tràng)

Nên đưa 10-20 g vào các khoang cơ thể để giảm đau và sử dụng một lượng nhỏ để bôi trơn ống nội soi. Khi sử dụng với các sản phẩm khác có chứa lidocain, tổng liều không được vượt quá 400 mg.

Bôi trơn cho đặt nội khí quản:

Sử dụng 2 g gel bôi vào bề mặt ngoài ống nội khí quản trước khi sử dụng. Cần tránh đưa thuốc vào lòng ống.

Liều dùng tối đa: Không nên sử dụng quá 600 mg trong khoảng 12 tiếng.

Trẻ em:

Lượng lidocain HCl tối đa không được vượt quá 4,5 mg/kg trọng lượng cơ thể.

Chống chỉ định

Tiền sử quá mẫn với thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid, hay các thành phần khác của thuốc.

Quá mẫn với methyl và/hoặc propyl parahydroxybenzoat (methyl-/propyl paraben), hoặc với chất chuyển hóa para amino benzoic acid (PABA) của chúng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Sử dụng quá liều lidocain hay khoảng cách giữa các liều ngắn có thể dẫn đến nồng độ cao trong huyết tương và các tác dụng phụ nghiêm trọng. Bệnh nhân phải được hướng dẫn tuân thủ nghiêm ngặt liều khuyến cáo (điều trị các tác dụng phụ nặng có thể cần sử dụng thiết bị hồi sức, oxy và các thuốc hồi sức). (Xem phần Quá liều)

Liều thấp nhất tạo hiệu quả gây tê nên được sử dụng để tránh nồng độ cao trong huyết tương và tác dụng phụ nghiêm trọng. Khả năng chịu đựng với nồng độ máu cao tùy thuộc theo tình trạng của bệnh nhân.

Giảm liều

Người bệnh suy nhược, người già và/hoặc bệnh nhân ốm nặng và trẻ em cần được giảm liều lượng để tương xứng với tuổi và thể trạng.

Hấp thu quá mức

Hấp thu từ bề mặt vết thương và màng niêm mạc tương đối cao, đặc biệt là trong cây phế quản. Do có khả năng hấp thu toàn thân, Mucoin nên được sử dụng cẩn thận ở bệnh nhân bị tổn thương niêm mạc và/hoặc nhiễm tại vùng sử dụng thuốc.

Nếu liều hoặc vị trí dùng thuốc dẫn đến nồng độ trong máu cao, nên cẩn thận khi sử dụng chung với các thuốc gây tê tại chỗ khác.

Ở bệnh nhân động kinh, dẫn truyền tim bị suy giảm, nhịp tim chậm, suy giảm chức năng gan, sức nặng và suy thận nặng.

Ăn uống

Việc sử dụng các thuốc gây tê tại chỗ trong khoang miệng có thể gây trở ngại cho việc nuốt và do đó làm tăng nguy cơ bị hút thức ăn hoặc uống. Do đó, không nên ăn hoặc uống trong vòng 60 phút khi sử dụng thuốc tại khoang miệng hoặc cổ họng. Tê lưỡi hoặc niêm mạc miệng có thể làm tăng nguy cơ tổn thương do cắn phải hoặc chấn thương nhiệt. Không nên sử dụng thực phẩm, kẹo cao su hoặc uống nóng khi vùng miệng hoặc cổ họng được gây tê.

Bôi trơn ống thông khí quản

Khi dùng thuốc để bôi trơn khí quản cần thận trọng để tránh đưa thuốc vào trong lòng ống. Thuốc có thể khô đọng ở mặt trong ống để lại cặn có khuynh hướng tụ lại thành khối ở những đoạn uốn, làm hẹp lòng ống. Hiếm khi cặn này làm bít lòng ống.

Thuốc chống loạn nhịp loại III

Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống loạn nhịp nhóm III (như amiodaron) nên được giám sát cẩn thận và theo dõi điện tâm đồ vì tác dụng cộng hợp trên tim.

Bệnh nhân rối loạn chuyển hóa

Mucoin có thể gây biến đổi porphyrin. Do đó, Mucoin chỉ được kê cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính. Cần thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Nguy cơ tiềm ẩn gây đột biến và ung thư

Các xét nghiệm về độc tính di truyền của Lidocain chưa mang tính kết luận. Trong các nghiên cứu về độc tính gen, chất chuyển hóa của lidocain, 2,6-xylidin, cho thấy dương tính ở một số xét nghiệm nhưng âm tính ở các xét nghiệm khác. Chất chuyển hóa này đã được chứng minh là chất có tiềm ẩn nguy cơ gây ung thư (mũi và dưới da) trong các nghiên cứu độc tính trên lâm sàng đánh giá phơi nhiễm mãn tính.

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

Phụ nữ có thai

Lidocain vượt qua hàng rào máu nhau thai và có thể tìm thấy ở các mô thai nhi. Khi dùng lidocain gây tê trên da ở liều bình thường, nồng độ lidocain quá nhỏ để qua hàng rào nhau thai.

Tuy nhiên chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu về sinh sản thực hiện trên chuột với liều 500 mg/kg/ngày cho thấy lidocain không gây hại cho thai nhi.

Đã có một lượng lớn phụ nữ mang thai và ở độ tuổi mang thai sử dụng lidocain, không có sự thay đổi về chức năng sinh sản cho đến thời điểm được báo cáo.

Phụ nữ cho con bú

Lidocain xâm nhập vào sữa mẹ nhưng với lượng nhỏ. Nói chung, không có nguy cơ ảnh hưởng lên trẻ khi mẹ sử dụng ở liều điều trị.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tùy theo liều sử dụng, thuốc gây tê tại chỗ có thể ảnh hưởng rất nhẹ trên chức năng thần kinh và làm suy yếu tạm thời khả năng phối hợp vận động.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thuốc chống loạn nhịp

Lidocain nên được sử dụng một cách cẩn thận ở những bệnh nhân dùng thuốc chống loạn nhịp, như mexiletin, vì các tác dụng phụ là cộng hợp. Các nghiên cứu tương tác cụ thể giữa lidocain và thuốc chống loạn nhịp loại III (ví dụ amiodaron) chưa được thực hiện, nhưng cần thận trọng.

Thuốc kích thích enzym

Thuốc làm giảm độ thanh thải lidocain (ví dụ như cimetidin hoặc chẹn kênh beta) có thể làm tăng nồng độ trong huyết tương lên nồng độ gây độc khi dùng lidocain lặp lại liều cao trong một thời gian dài. Cần thận trọng nếu dùng đồng thời với lidocain. Tuy nhiên, các tương tác như vậy không có ý nghĩa lâm sàng sau điều trị ngắn hạn với Mucoin tại liều khuyến cáo. Phenytoin và các thuốc chống động kinh khác như phenobarbiton, primidon và carbamazepin có thể tăng cường sự trao đổi chất của lidocain nhưng ý nghĩa lâm sàng của hiệu ứng này không được biết. Phenytoin và lidocain có tác dụng cộng hợp gây suy tim.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng phụ toàn thân hiếm gặp, do nồng độ thuốc trong máu cao, quá liều, hấp thu nhanh hoặc do thể trạng mẫn cảm hoặc giảm ngưỡng chịu đựng trên một bộ phận cơ thể của bệnh nhân. Các phản ứng này liên quan đến hệ thần kinh trung ương hoặc hệ tim mạch.

Hệ thống thần kinh

Các dấu hiệu trên hệ thần kinh trung ương bao gồm: kích thích và/ hoặc trầm cảm, đặc trưng bởi: mê sảng, lo lắng, lo sợ, phấn khích, nhầm lẫn, chóng mặt, buồn ngủ, ù tai, thị lực mờ, nôn, cảm giác nóng, lạnh hoặc tê, co giật, run, bất tỉnh và có thể bị ngừng hô hấp.

Phản ứng kích thích có thể diễn ra trong thời gian ngắn hoặc không xảy ra, trong trường hợp đó, biểu hiện đầu tiên là buồn ngủ, sau đó là bất tỉnh và ngừng thở. Buồn ngủ thường là dấu hiệu ban đầu của nồng độ Lidocain máu cao, có thể do hấp thu quá nhanh

Hệ thống tim mạch

Các phản ứng tim mạch bao gồm: suy tim, đặc trưng bởi hạ huyết áp, suy cơ tim, nhịp tim chậm và có thể ngừng tim.

Phản ứng dị ứng

Phản ứng dị ứng là kết quả của sự mẫn cảm tại chỗ với các thành phần khác của thuốc.

Phản ứng mẫn cảm với Lidocain rất hiếm khi xảy ra. Phát hiện độ nhạy cảm của da bằng phương pháp kiểm tra da sử dụng giá trị nghi ngờ.

Các trường hợp cực kỳ hiếm gặp khi dị ứng với thuốc gây tê tại chỗ bao gồm : co thắt phế quản, đau ngực, khó thở, ngứa, phát ban, viêm mũi, tăng tiết mồ hôi, buồn ngủ, chóng mặt, mất thị lực, phù, trường hợp nghiêm trọng nhất là sốc phản vệ.

Phản ứng tại chỗ

Tỉ lệ “đau họng” sau thủ thuật tăng lên sau khi bôi trơn ống nội khí quản với lidocain

Đã có báo cáo hiếm gặp về tắc ống nội khí quản liên quan đến chất cặn của gel lưu trong lòng ống.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Điều trị trường hợp khẩn cấp gây mê cục bộ

Đầu tiên là phòng ngừa quá liều bằng cách cẩn thận và liên tục theo dõi dấu hiệu của tim mạch, hô hấp và trạng thái của bệnh nhân sau mỗi lần gây mê cục bộ.

Với dấu hiệu quá liều đầu tiên, nên sử dụng thở oxy.

Điều trị

Nếu xuất hiện co giật cần chú ý duy trì hô hấp, có sự hỗ trợ hoặc kiểm soát bằng bình oxy, thông qua một hệ thống cung cấp áp suất đường hô hấp. Cần đánh giá sự thông thoáng của đường thở, lưu ý các loại thuốc được sử dụng để điều trị co giật làm suy giảm chức năng tuần hoàn khi dùng đường tiêm tĩnh mạch.

Nếu co giật vẫn tồn tại mặc dù có hỗ trợ hô hấp và nếu hô hấp được lưu thông, thuốc chống co giật như thuốc barbiturat tác dụng ngắn hoặc benzodiazepin có thể được tiêm tĩnh mạch. Các thầy thuốc nên làm quen với những thuốc chống co giật này trước khi sử dụng thuốc gây mê.

Chạy thận có giá trị không đáng kể trong điều trị khi quá liều Mucoin.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc gây mê tại chỗ.

Mã ATC: N01BB02

Lidocain, thành phần hoạt chất của Mucoin, giúp ổn định màng tế bào thần kinh bằng cách ức chế sự dẫn truyền ion qua màng liên quan tới sự khởi phát và dẫn truyền xung thần kinh, do đó có tác dụng gây mê cục bộ. Mucoin giúp gây mê tại màng niêm mạc nhanh chóng và giúp bôi trơn làm giảm ma sát.

Đặc tính dược động học

Lidocain được hấp thu sau khi sử dụng tại màng niêm mạc, tác dụng gây mê thường xuất hiện nhanh (từ 3 đến 5 phút, tùy thuộc vào diện tích sử dụng thuốc). Tỷ lệ và liều hấp thu phụ thuộc vào nồng độ và tổng liều được sử dụng, vị trí sử dụng và thời gian phơi nhiễm. Nhìn chung, hấp thu thuốc xảy ra nhanh nhất khi sử dụng theo đường nội khí quản. Lidocain được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, tuy nhiên chỉ có một lượng nhỏ hoạt chất nguyên vẹn tồn tại trong tuần hoàn vì sự chuyển hóa trong gan.

Lidocain được chuyển hóa nhanh qua gan, chất chuyển hóa và hoạt chất dạng không biến đổi được bài tiết qua thận. Nồng độ trong máu quá cao có thể gây ra những thay đổi về hiệu suất tim, tổng kháng lực ngoại biên và áp lực động mạch trung bình. Những thay đổi này có thể do tác dụng trực tiếp của thuốc gây mê lên các bộ phận khác nhau của hệ tim mạch. Các phản ứng chuyển hóa bao gồm phản ứng N-dealkyl hóa, thủy phân vòng, phân cắt liên kết amid và liên hợp. Tác động dược lý và độc tính của các chất chuyển hóa là tương tự, nhưng ít hiệu quả hơn so với lidocain.

Khoảng 90% lidocain được bài tiết dưới dạng các chất chuyển hóa khác nhau và dưới 10% được thải trừ ở dạng không thay đổi trong nước tiểu. Chất chuyển hóa chính trong nước tiểu là một hợp chất của 4-hydroxy-2,6-dimethylanilin.

Sự gắn protein của lidocain phụ thuộc vào nồng độ thuốc và tỷ lệ liên kết với protein giảm dần khi nồng độ tăng lên. Với nồng độ 1 - 4 μg dạng bazơ tự do/mL, 60-80% lidocain liên kết với protein. Liên kết với protein phụ thuộc vào nồng độ trong huyết tương của glycoprotein alpha-1-acid. Lidocain vượt qua các rào cản về máu và não, có thể theo cơ chế khuếch tán thụ động.

Các nghiên cứu về sự chuyển hóa lidocain sau khi tiêm bolus tĩnh mạch cho thấy thời gian bán thải thường là 1,5 đến 2 giờ, tuy nhiên có thể kéo dài gấp đôi hoặc dài hơn ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan. Rối loạn chức năng thận không ảnh hưởng tới dược động học của lidocain, nhưng có thể làm tăng sự tích tụ các chất chuyển hóa.

Các yếu tố như nhiễm acid và sử dụng các chất kích thích và các chất gây ức chế hệ thần kinh trung ương ảnh hưởng đến nồng độ lidocain cần để tạo ra các tác dụng toàn thân. Biểu hiện bất lợi trở nên rõ ràng hơn cùng với sự gia tăng nồng độ trong huyết tương ở tĩnh mạch (trên 6,0 μg dạng base tự do/mL). Khi nghiên cứu trên khỉ vàng, mức nồng độ trong máu từ 18 đến 21 $\mu\text{g}/\text{mL}$ đã được báo cáo là ngưỡng gây co giật.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 tuýp 10, 20, 30 gam

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

