



Rx

LIDOCAIN

"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 Lidocain chứa:

Thành phần dược chất: Lidocain hydroclorid..... 40mg

Thành phần tá dược: Natri clorid, dung dịch NaOH 0,1N,
nước cất pha tiêm vđ..... 2 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 = 4,0 - 6,0

Chỉ định:

Gây tê tại chỗ niêm mạc trước khi thăm khám, 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 trực tiếp vào tĩnh mạch 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.

Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

Thiết bị hồi sức, oxy và những thuốc để cấp cứu phải sẵn sàng để có ngay, nếu cần. Khi dùng thuốc tê để khám nghiệm hoặc thực hiện kỹ thuật với dụng cụ, liều khuyến cáo là để dùng cho một người trung bình, cần hiệu chỉnh liều cho từng cá nhân, thể trạng và tình trạng cơ thể, dự đoán tốc độ hấp thu toàn thân từ chỗ tiêm.

Gây tê từng lớp:

Tiêm trực tiếp vào mô thuốc tiêm lidocain hydroclorid; khi không pha thêm adrenalin: Liều lidocain tới 4,5 mg/kg; khi có pha thêm adrenalin: Có thể tăng liều này thêm một phần ba (7 mg/kg).

Gây tê phong bế vùng:

Tiêm dưới da dung dịch lidocain hydroclorid với cùng nồng độ và liều lượng như gây tê từng lớp.

Gây tê phong bế thần kinh: Tiêm dung dịch lidocain vào hoặc gần dây thần kinh hoặc đám rối thần kinh ngoại vi sẽ 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 bằng cách tiêm trực tiếp vào tĩnh mạch, 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.

Trong trường hợp cần thiết, dùng lidocain hydroclorid điều trị loạn nhịp cấp, có thể tiêm bắp vào cơ delta ở một liều 300 mg, lặp đi lặp lại nếu cần thiết sau 60 - 90 phút.

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, liều khởi đầu 0,75 mg/ phút hoặc 10 microgam/ kg/ phút; tối đa 1,5 mg/ phút hoặc 20 microgam/ kg/ phút. Cần thường xuyên đo nồng độ lidocain huyết tương và điều chỉnh liều để đảm bảo nồng độ huyết tương vẫn ở trong phạm vi điều trị (1,5 - 5 microgam/ ml) để giảm độc tính của thuốc.

Cách dùng:

Cách dùng:

Tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch, tiêm dưới da.

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

Chống chỉ định:

Quá mẫn với lidocain hoặc với thuốc tê nhóm amid hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc; người bệnh có hội chứng Adams - Stokes, hội chứng Wolf - Parkinson - White, 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.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không dùng chế phẩm lidocain chứa chất bảo quản để gây tê tủy sống, gây tê ngoài màng cứng, hoặc khoang cùng.

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, loạn nhịp độ I và rung nhĩ.

Dùng thận trọng ở người bệnh 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.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có 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.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ 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.

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

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như tụt huyết áp, nhức đầu khi thay đổi tư thế. Do đó, không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

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 tê loại amid (bupivacain, levobupivacain, lidocain, ropivacain) phối hợp cùng với các thuốc chống loạn nhịp làm tăng nguy cơ ức chế cơ tim.

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.

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

Lidocain làm tăng tác dụng của colchicin, tamoxifen, salmeterol, tolvaptan.

Lidocain được tăng tác dụng bởi các chất amiodaron, thuốc chẹn beta, conivaptan, bị giảm tác dụng bởi các thuốc cyproteron, etravirin, peginterferon alfa - 2b, tocilizumab.

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):

Cùng với tác dụng phong bế dẫn truyền ở sợi trục thần kinh tại hệ thần kinh ngoại vi, thuốc tê ảnh hưởng đến chức năng của tất cả những cơ quan có xung động truyền 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 líu nhíu, 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 những 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 phải cần 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 cơn co giật: Khi xuất hiện các triệu chứng vật vã, mất tri giác là sắp xuất hiện cơn co giật, cần hỗ trợ hô hấp, cho một thuốc an thần, chống cơn co giật benzodiazepin (cần nhớ benzodiazepin tiêm tĩnh mạch có thể gây ức chế hô hấp và tuần hoàn, đặc biệt khi tiêm nhanh), đến khi bệnh nhân tỉnh táo hoàn toàn (khoảng 1 giờ).

***"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:

Quá liều: 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, blocc nhĩ - thất, suy tim và giảm huyết áp); các khoảng QRS và QT 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.

noa.

Cách xử trí: Điều trị chỉ là hỗ trợ bằng những biện pháp thông thường (truyền dịch, đặt bệnh nhân ở tư thế thích hợp, dùng 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.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: C01BB01

Lidocain là thuốc tê tại chỗ, nhóm amid, có thời gian tác dụng trung bình. Cơ chế tác dụng là do 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 do tác dụng gây tê nhanh hơn, mạnh hơn và thời gian tác dụng dài hơn so với procain cùng nồng độ. Lidocain được chọn dùng cho người mẫn cảm với thuốc tê loại este. Lidocain có hiệu lực trong mọi trường hợp cần một thuốc gây tê có thời gian tác dụng trung bình.

Lidocain còn là thuốc chống loạn nhịp nhờ tác dụng chẹn kênh Na^+ , được xếp nhóm 1B, được dùng tiêm tĩnh mạch để điều trị loạn nhịp tâm thất. Lidocain làm giảm nguy cơ rung tâm thất ở người nghi có nhồi máu cơ tim. Tuy vậy, tỷ lệ sống sót không tăng lên mà còn có thể bị giảm. Khi sử dụng lidocain mà không có những phương thức chẩn đoán cẩn thận có thể làm tăng nguy cơ block tim, hoặc suy tim sung huyết. Do đó không được dùng lidocain để điều trị một cách rộng rãi cho mọi người bệnh, trừ khi có chẩn đoán đầy đủ. Lidocain chẹn 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.

Đặc tính dược động học:

Sau khi tiêm tĩnh mạch, nửa đời ban đầu (7 - 30 phút) biểu thị sự phân bố từ ngăn trung tâm sang các mô ngoại biên; nửa đời thải trừ cuối (ở trẻ em trung bình là 3,2 giờ; người lớn từ 1,5 - 2 giờ) biểu thị sự chuyển hóa thuốc ở gan. Hiệu lực của lidocain phụ thuộc vào sự duy trì nồng độ điều trị trong huyết tương ở ngăn trung tâm.

Thải trừ trong nước tiểu: $2 \pm 1\%$. Gắn với protein huyết tương: 60% - 80%. Độ thanh thải: $9,2 \pm 2,4$ ml/phút/kg. Thể tích phân bố: $1,1 \pm 0,4$ 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. 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.

Quy cách đóng gói: Hộp 100 ống x 2 ml. Hộp 2 vỉ x 10 ống x 2 ml.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới $30^{\circ}C$, 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