

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/13

DIRECTED LABEL

127/80

(08.06.12)

BSL₁ (CA)

XILONIBSA 2% 1.8 ml
Solution for injection
Lidocaine Hydrochloride..... 36 mg
Epinephrine..... 0.0225 mg
Equivalent to epinephrine tartrate) 0.04095 mg
Local injection / Oromucosal use
Read the package
leaflet before use
Lot/EXP:
D-1 12/2012

Inibsa

LABORATORIOS INIBSA, S.A
Ctra. Sabadell a Granollers.
km. 14,5 - 08185
Lliçà de Vall, Barcelona

NHÂN PHỤ

LABORATORIOS INIBSA, S.A.
Ctra. Sabadell a Granollers.
km. 14,5 08185
Lliçà de Vall, Barcelona

Rx Thuốc bán theo đơn. Dung dịch tiêm

XILONIBSA 2%

Hoạt chất: Lidocaine hydrochloride 36,0 mg

Epinephrine tartrate 0,0225 mg Qui cách

đóng gói: Hộp 50 ống 1,8ml SĐK: XX-

XXX-XX Số lô SX, NSX, HD xem Batch

No, MFG.Date, EXP.Date trên bao bì. Bảo

quản: tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

NSX: Laboratorios Inibsa, S.A., Barcelona,

Tây Ba Nha DNNK CTY CP Y DƯỢC

PHARM VIMEDIMEX, 246, Công Quỳnh,

P. Phạm Ngũ Lão, Q.01, Tp.HCM. Chỉ định,

cách dùng, chống chỉ định và các thông tin

khác đề nghị đọc tờ hướng dẫn sử dụng

trong hộp. *Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ*

hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu

cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến

thầy thuốc

Rx Thuốc bán theo đơn
Dung dịch tiêm

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến thầy thuốc

XILONIBSA 2%

Thành phần: Ống tiêm 1,8ml có chứa:

Lidocaine hydrochloride.....36,0 mg

Epinephrine tartrate0,0255 mg

Tá dược: Natri clorid, Natri metabisulphite, acid hydroclorid, nước cất pha tiêm vừa đủ.

Được lực học:

Cũng như các thuốc gây tê tại chỗ, nhóm amid, có thời gian tác dụng trung bình, lidocaine phong bế cả sự phát sinh và sự 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 giảm lan truyền hiệu điện thế hoạt động và tiếp đó là block dẫn truyền xung động thần kinh.

Thời gian tác dụng của lidocain được tăng lên khi thêm adrenaline làm co mạch. Do vậy, sự hấp thu của thuốc gây mê là chậm hơn, thu được nồng độ lớn hơn và thời gian tác dụng dài hơn. Đồng thời sự phối hợp đó cũng làm giảm những phản ứng bất lợi do lidocain gây ra.

Được động học:

Lidocain được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi tiêm. Tốc độ hấp thu phụ thuộc vào vị trí dùng thuốc cũng như sự có mặt của chất gây co mạch. Trong máu, khoảng 70% lidocain gắn kết với protein huyết tương. Lidocain bị chuyển hóa nhanh ở gan và thải trừ chủ yếu theo đường nước tiểu, trong đó có khoảng 10% ở dạng không chuyển hóa.

Chỉ định:

Gây tê tại chỗ trước khi khám nghiệm, đặt nội soi, đặt thiết bị kỹ thuật hoặc tiến hành các thủ tục khác nhằm làm giảm triệu chứng đau, đặc biệt trong nha khoa (nhổ răng, viêm lợi,...)

Liều lượng và cách sử dụng:

Cách dùng:

Không dùng đường tĩnh mạch. Không dùng để gây tê tủy sống, gây tê ngoài màng cứng, hoặc khoang cùng.

Gây tê tại chỗ niêm mạc mũi, miệng, họng, khí phế quản, thực quản và đường niệu - sinh dục: Bôi trực tiếp dung dịch Xilonibsa 2%.

Gây tê tầng lớp: Tiêm trực tiếp vào mô Xilonibsa 2%.

Gây tê phong bế vùng: Tiêm dưới da dung dịch Xilonibsa 2%.

Liều dùng:

Liều dùng phụ thuộc vào diện tích gây tê, mô gây tê và kỹ thuật gây tê được sử dụng.

- Gây tê tại chỗ và gây tê phong bế thần kinh liều thông thường 1ml/ngày.
- Gây tê trong phẫu thuật liều thông thường 1,5 – 2,0ml/ngày.

Liều tối đa:

Người lớn: Không quá 500mg lidocaine (cho người 70kg), không vượt quá 7mg/kg cân nặng/ngày.

Trẻ em: Liều dùng được điều chỉnh theo độ tuổi và trọng lượng, cũng như loại phẫu thuật thực hiện của trẻ. Không quá 5mg/kg cân nặng/ngày.

Thuốc sử dụng được cho trẻ dưới 4 tuổi.

Chống chỉ định:

- Xilonibsa 2% chống chỉ định trong trường hợp quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Xilonibsa 2% có chứa lidocain nên chống chỉ định trong các trường hợp:

Bệnh nhân dị ứng hoặc quá mẫn với thuốc gây tê nhóm amid.

Người bệnh có hội chứng Adams- stockes hoặc 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 đông máu nặng.

LABORA

Ctra. S

ki

Llca

Rối loạn thoái hóa thần kinh.

- Xilonibsa 2% có chứa adrenalin nên chống chỉ định trong các trường hợp:

Người bị bệnh tim mạch nặng, tăng huyết áp (Đau thắt ngực không ổn định, mới mắc nhồi máu cơ tim, mới phẫu thuật động mạch vành, suy tim sung huyết không điều trị hoặc điều trị không kiểm soát).

Điều trị đồng thời với nhóm thuốc IMAO, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc nhóm phenothiazid.

Thận trọng và cảnh báo:

- Với Lidocain:

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

+ Dùng thận trọng ở người ốm 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.

- Với chất bảo quản natri metabisulfit:

Thuốc có thể gây phản ứng dị ứng, hen phế quản nặng ở những bệnh nhân nhạy cảm, nhất là những bệnh nhân bị hen phế quản. Không dùng để gây tê tủy sống, gây tê ngoài màng cứng, hoặc khoang cùng.

Phụ nữ có thai:

Không có bằng chứng các nghiên cứu trên động vật gây hại cho thai nhi. Tuy nhiên, chỉ sử dụng cho phụ nữ mang thai khi thực sự cần thiết. Sử dụng trong khi mang thai có thể gây chậm nhịp tim thai do tác dụng gây tê tại chỗ. Làm giảm lưu lượng máu trong tử cung do tác dụng của adrenalin.

Cho con bú:

Lidocaine có thể vào sữa mẹ, nhưng lượng nhỏ và không có nguy cơ ảnh hưởng tới trẻ. Người ta không biết adrenaline có đi vào sữa mẹ hay không, nhưng nó không ảnh hưởng đến đứa trẻ bú mẹ. Vì vậy, đây là thuốc được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí:

Quá liều:

Quá liều do tiêm nội mạch của thuốc gây tê nhóm amid có thể xuất hiện phản ứng có hại sau 15-60 phút sau khi tiêm. Độc tính được thể hiện trước trong hệ thống thần kinh trung ương, sau đó, đến hệ thống tim mạch. Các triệu chứng quá liều trên thần kinh trung ương như: an thần, lú lẫn, nghiêm trọng hơn là cơn co giật, hôn mê, ngừng hô hấp. Độc tính trên hệ thống tim mạch bao gồm: giảm huyết áp, block nhĩ – thất, suy tim, loạn nhịp tim. Những tác dụng khác như: chóng mặt, dị cảm, run, mất điều hòa và rối loạn tiêu hóa.

Các triệu chứng quá liều liên quan đến adrenalin gây ra như: cảm giác nóng, ra mồ hôi, tăng nhịp tim, nhức đầu, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh hoặc ngừng tim.

Xử trí:

Biện pháp cơ bản là dừng tiêm ngay khi có phản ứng bất lợi xảy ra.

Điều trị chỉ là hỗ trợ bằng những biện pháp thông thường và cần tập trung ngay vào các biện pháp phục hồi chức năng như: truyền dịch, đặt tư thế thích hợp, thuốc tăng huyết áp, thuốc chống co giật, thẩm phân máu làm tăng thải trừ lidocain.

Tương tác thuốc:

- Xilonibsa 2% có chứa lidocain nên thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau:

Khi dùng đồng thời với các thuốc gây tê dẫn chất amid và các thuốc có cấu trúc tương tự sẽ làm tăng nguy cơ độc hại và nguy cơ quá liều.

Thuốc chẹn beta: khi dùng đồng thời có thể làm giảm 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 khi dùng đồng thời có thể làm tăng tác dụng của succinylcholin.

- Xilonibsa 2% có chứa adrenalin nên thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc chống đông máu, thuốc NSAID, thuốc thay thế huyết tương (như dextran), phenothiazine, butyrophenone, các thuốc này khi dùng đồng thời có thể làm giảm hoặc đảo ngược tác dụng của adrenalin, có thể làm tăng khả năng chảy máu.

Khi dùng đồng thời với thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc IMAO, ergotamine, các thuốc chẹn beta như propranolol. Các thuốc này làm thay đổi tác dụng của adrenalin, có thể xảy ra tăng huyết áp và/hoặc làm chậm nhịp tim đáng kể, nguy hiểm tới tính mạng.

Tác dụng không mong muốn (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 mà sự dẫn truyền xung động 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: đau đầu.

Khác: rét run.

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, lo âu, ảo giác.

Da: ngứa, ban, phù da, tê quanh môi và đầu lưỡi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Thần kinh - cơ, xương: dị cảm.

Mắt: nhìn mờ, song thị.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi nhiệt độ $< 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng. **Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.**

Quy cách đóng gói:

Hộp 5 vi x 10 ống.

Hạn dùng:

2 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất:

Laboratorios Inibsa, S.A.

Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14.5 - 08185 Lliçà de Vall (Barcelona) Spain

Phone: +34 938 609 500

BSA, S.A.
ollers.
5
lona


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh