

10/100

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 4 / 7 / 18

**B-CANE Heavy 4 ml inj. (Single Blister Pack) M. Carton For Std. Export**

**Art work Description :**

**Dimension of packing material in mm L : 185 x W: 104 x H: 103 [Lock Bottom]**

287c  
 Black  
 50% Black  
 252c

Non Varnished zone  
 For 2D Barcode

**4 ml**  
**nirlife<sup>®</sup> | acULIFE<sup>™</sup>**

**DUNG DỊCH TIÊM**  
**B-CANE<sup>™</sup> Heavy**  
**Dùng gây mê nội tủy mạc**

Rx Thuốc bán theo đơn

**Hộp 5 ống x 4 ml**

**Thành phần:** Mỗi ml chứa:  
 Bupivacaine hydrochlorid BP tương đương  
 bupivacaine hydrochlorid khan 5,0 mg

**Chỉ định:** Chống chỉ định, Liều lượng và cách dùng,  
 Tương tác thuốc, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng:  
 Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30C, tránh ánh sáng, không để đông lạnh.

**DNKK:**  
 Để xa tầm tay trẻ em.  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
 Các thông tin khác xin xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**Sản xuất bởi:**  
 Aculife Healthcare Private Limited  
 Village: Sachana, Taluka: Vranagan, District: Ahmedabad 382 150, Gujarat, Ấn Độ

**nirlife<sup>®</sup> | acULIFE<sup>™</sup>**

**B-CANE<sup>™</sup> Heavy**  
**FOR SPINAL ANAESTHESIA**  
 Sterile Ampoules  
 Preservatives not added

Each ml contains:  
 Bupivacaine hydrochloride BP 5.0 mg

4 ml ampoules contains:  
 Bupivacaine hydrochloride 20 mg

**Dosage:** As directed by the Physician.

**Warning:** To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

Rx Prescription drug

**BUPIVACAINE HEAVY INJECTION BP**  
**B-CANE<sup>™</sup> Heavy**  
**FOR SPINAL ANAESTHESIA**  
 Sterile Ampoules. Preservatives not added

**4 ml**  
**nirlife<sup>®</sup> | acULIFE<sup>™</sup>**



**5 Vials x 4 ml**

M. L. No.: G28/1221  
 Reg. No.: SDK  
 Mfg. Date / NSX:  
 Exp. Date / HD:

SPACE FOR 2D BARCODE

**nirlife<sup>®</sup> | acULIFE<sup>™</sup>**  
 Manufactured in India by:  
 Aculife Healthcare Private Limited  
 © / 1997-2009-2014


N/A

Art work Description :

B-CANE Heavy 4 ml Inj. Amp. Label For Std. Export

Dimension of packing material in mm L: 35 X W: 45

Wind direction: Shown below



Rx **4 ml**  
**BUPIVACAINE HEAVY INJECTION BP**  
**B-CANE™ Heavy**  
**FOR SPINAL ANAESTHESIA**  
Sterile Ampoule  
Preservatives not added  
**Each ml contains:**  
Bupivacaine Hydrochloride BP 5.0 mg  
4 ml ampoule contains:  
Bupivacaine Hydrochloride 20 mg  
**Dosage:** As directed by the Physician.

**Warning:** To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.  
M. L. No.: G/28/1221  
Reg. No.:  
B. No. :  
Mfg. Dt. :  
Exp. Dt. :

**nirlife® | aculife™**  
Manufactured in India by:  
Aculife Healthcare Pvt. Ltd.  
© / TM - TM Owners-Nirma Ltd.

L/50029431501101E

287c  
Black  
50% Black  
252c


Non Varnished Zone

Rx **4 ml**  
**BUPIVACAINE HEAVY INJECTION BP**  
**B-CANE™ Heavy**  
**FOR SPINAL ANAESTHESIA**  
Sterile Ampoule  
Preservatives not added  
**Each ml contains:**  
Bupivacaine Hydrochloride BP 5.0 mg  
4 ml ampoule contains:  
Bupivacaine Hydrochloride 20 mg  
**Dosage:** As directed by the Physician.

**Warning:** To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.  
M. L. No.: G/28/1221  
Reg. No. :  
B. No. :  
Mfg. Dt. :  
Exp. Dt. :

**nirlife® | aculife™**  
Manufactured in India by:  
Aculife Healthcare Pvt. Ltd.  
© / TM - TM Owners-Nirma Ltd.

L/50029431501101E



*Handwritten signature*

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

### B- CANE HEAVY

**1. Tên thuốc:** B- Cane Heavy

**2. Thành phần cấu tạo của thuốc:**

Mỗi ml chứa:

Hoạt chất:

Bupivacain hydroclorid BP tương đương bupivacain hydroclorid khan 5,0 mg

Tá dược:

Glucose khan 72,74 mg tương đương glucose monohydrat 80,0 mg, natri hydroxyd vừa đủ để điều chỉnh pH, acid hydrocloric vừa đủ để điều chỉnh pH, nước cất pha tiêm vừa đủ.

**3. Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm

**4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:**

**Dược lực học**

Bupivacain là thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid, gây tê nội tủy mạc. Thuốc có tác dụng gây tê nhanh, trong thời gian từ trung bình đến dài. Thời gian phụ thuộc liều. Bupivacain cũng giống như các thuốc gây tê khác, có tác dụng phong bế có hồi phục sự dẫn truyền xung thần kinh do làm giảm tính thấm của màng tế bào thần kinh đối với ion  $\text{Na}^+$ . Bupivacain có tính chất tăng tỉ trọng và khi thuốc đi vào nội tủy mạc lần đầu tiên bị ảnh hưởng bởi trọng lực. Vì liều nhỏ phân bố trong nội tủy mạc tạo ra nồng độ thấp, nên thời gian gây tê cục bộ cũng tương đối thấp. Dung dịch đơn (không chứa dextrose) gây ra mức độ phong bế thấp hơn nhưng tác dụng trong thời gian lâu hơn so với dung dịch tăng trọng.

**Dược động học**

Bupivacain có  $\text{pKa}$  8,2 và  $\log P$  là 3,46 (25°C, n-octanol/phosphat trong dung dịch đệm có pH 7,4). Các chất chuyển hóa có hoạt tính dược học thấp hơn bupivacain.

Bupivacain hấp thu hoàn toàn trong cả hai pha từ khoảng dưới màng nhện với nửa đời của hai pha lần lượt là 50 và 408 phút. Pha hấp thu chậm là yếu tố hạn chế tốc độ của thải trừ bupivacain, giải thích tại sao sau khi tiêm dưới màng nhện, nửa đời dài hơn sau khi tiêm tĩnh mạch. Nồng độ bupivacain trong máu sau khi phong bế nội tủy mạc thấp hơn khi gây tê các vùng khác của cơ thể, vì gây tê nội tủy mạc yêu cầu liều thấp.

Nói chung, nồng độ cao nhất trong máu tăng xấp xỉ 0,4 mg/l sau mỗi lần tiêm 100 mg. Có nghĩa là liều 20 mg gây ra nồng độ trong máu 0,1 mg/l.

Sau khi tiêm tĩnh mạch bupivacain, tổng độ thanh thải của máu là 0,58 l/phút, thể tích phân bố ở trạng thái ổn định là 73 lít, nửa đời là 2,7 giờ và tỉ lệ phân tách gan trung gian là 0,38. Thuốc liên kết chủ yếu với alpha-kacid glycoprotein huyết tương với tỉ lệ liên kết khoảng 96%. Thanh thải bupivacain hầu như toàn bộ vì chuyển hóa trong gan, và nhạy hơn để hay đổi chức năng của enzym trong gan so với truyền dịch gan.



*Handwritten signature/initials.*



Bupivacain qua được hàng rào nhau thai và nhanh chóng đạt được cân bằng với nồng độ không liên kết. Mức độ liên kết với protein huyết tương của bào thai thấp hơn của người mẹ, dẫn tới nồng độ thuốc trong huyết tương của bào thai cũng thấp hơn.

Bupivacain có tiết vào sữa mẹ, nhưng chỉ một lượng nhỏ nên không gây hại cho trẻ bú sữa mẹ. Bupivacain chuyển hóa rộng rãi trong gan, phần lớn là các chất mạch vòng được hydro hóa, 4-hydroxy-bupivacain và được dealkyl hóa, PPX. Cả hai qua trình đều tạo sản phẩm trung gian là cytochrom P4503A4.

Khoảng 1% bupivacain bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ và khoảng 5% dưới dạng PPX. Nồng độ PPX và 4-hydroxy-bupivacain trong huyết tương trong và sau khi tiêm liên tục bupivacain thấp hơn so với nồng độ bupivacain trong huyết tương.

**5. Quy cách đóng gói:** Hộp 5 ống x 4 ml

**6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:**

a. Chỉ định:

Gây tê tủy sống trong phẫu thuật, ví dụ mổ tiết niệu và mổ chi dưới kéo dài từ 2 - 3 giờ, mổ bụng kéo dài 45 - 60 phút.

b. Liều dùng, cách dùng:

B- Cane Heavy chỉ được sử dụng bởi bác sĩ có kinh nghiệm vùng nội tủy mạc hoặc dưới sự giám sát của bác sĩ. Nên sử dụng liều gây tê thấp nhất.

Hướng dẫn sau đây dùng cho người lớn và có thể điều chỉnh liều tùy thuộc tình trạng bệnh nhân.

Chỉ định	Liều (ml)	Liều (mg)	Thời gian thuốc bắt đầu có tác dụng (phút)	Thời gian ảnh hưởng (giờ)
Mổ tiết niệu	1,5 - 3 ml	7,5 - 15 mg	5 - 8 phút	2 - 3 giờ
Mổ chi dưới, bao gồm mổ hông	2 - 4 ml	10 - 20 mg	5 - 8 phút	2 - 3 giờ
Mổ bụng (bao gồm mổ đẻ)	2 - 4 ml	10 - 20 mg	5 - 8 phút	40 - 60 phút

Nên tiêm vào khoảng L<sub>3</sub>-L<sub>4</sub> giữa các đốt sống. Chưa có báo cáo liều dùng quá 20 mg. Chỉ tiêm tủy sau khi xác định rõ ràng phần dưới mạng nhện bằng cách đâm ngang lưng (dịch não tủy chảy ra ngoài thông qua tủy sống hình kim hoặc bị hút ra). Trong trường hợp gây tê không thành công, cần cố gắng tiêm thuốc lại với liều lượng thấp hơn. Vì điều này gây ra việc thuốc phân bố ít trong nội tủy mạc, có thể thay đổi vị trí tiêm.

c. Chống chỉ định

Mẫn cảm với thuốc gây tê nhóm amid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Gây tê trong vỏ, bất kể loại gây tê tại chỗ nào cũng đều bị chống chỉ định, bao gồm:

- Các bệnh của hệ thần kinh trung ương tiến triển, như viêm màng não, bại liệt, xuất huyết nội sọ, thoái hóa dây thần kinh bán cấp do thiếu máu ác tính hoặc có khối u ở não hoặc cột sống.



*Handwritten signature/initials in blue ink.*

- Chứng hẹp cột sống và các bệnh tiến triển (như viêm đốt sống, lao, u bướu) hoặc chấn thương gần đây (chẳng hạn như gãy xương) ở cột sống.
- Nhiễm trùng huyết.
- Nhiễm trùng da sinh mủ tại hoặc gần vị trí tiêm thuốc gây tê.

### **7. Thận trọng khi dùng thuốc:**

Gây tê tùy sống thỉnh thoảng có thể dẫn đến phong bế chủ yếu, với bại liệt cơ liên sườn và bại cơ hoành, đặc biệt ở phụ nữ mang thai.

Thận trọng với bệnh nhân phong bế tâm nhĩ thất cấp độ 2 và 3, vì gây tê tại chỗ có thể làm giảm năng suất dẫn cơ tim. Cũng cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân bị bệnh gan nặng, suy thận, hoặc nói chung bệnh nhân đang mắc các bệnh khác.

Cần giám sát chặt chẽ bệnh nhân đang dùng thuốc chống loạn nhịp tim loại 3 (ví dụ aminodaron) và làm xét nghiệm điện tâm đồ, vì tim có thể ảnh hưởng đến bupivacain và thuốc chống loạn nhịp tim loại 3 cũng có thể có ảnh hưởng.

Giống như các thuốc gây tê tại chỗ khác, bupivacain có thể gây ra độc cấp tính với hệ thần kinh trung ương và tim mạch nếu sử dụng thuốc dẫn đến nồng độ trong huyết tương cao. Điều này có thể xảy ra khi vô ý tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm vào vùng có nhiều mạch.

Đã có báo cáo các triệu chứng sau đây khi dùng liều cao bupivacain: loạn nhịp thất, rung thất, trụy tim bất ngờ và tử vong. Tuy nhiên, với liều gây tê tùy bình thường, nồng độ toàn thân cao là điều bất thường. Một biến chứng không thường thấy nhưng rất nguy hiểm khi gây tê tùy sống là phong bế rộng rãi hoặc toàn phần tùy sống, có thể gây ra suy tim hoặc suy hô hấp. Suy tim do phong bế thần kinh giao cảm có thể gây ra hạ huyết áp và chậm nhịp tim, thậm chí tim ngừng đập. Suy hô hấp do phong bế phân bố thần kinh cơ hô hấp, bao gồm cơ hoành.

Tỉ lệ phong bế rộng rãi hoặc toàn phần tùy sống tăng lên ở bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ mang thai giai đoạn cuối. Cần giảm liều ở nhóm bệnh nhân này.

Gây tê tùy sống có thể dẫn đến rối loạn huyết áp và nhịp tim chậm. Có thể giảm nguy cơ này bằng cách tiêm tĩnh mạch dung dịch crytalloid hoặc coloid. Cần điều trị rối loạn huyết áp ngay lập tức, ví dụ tiêm tĩnh mạch ephedrin 5- 10 mg, lặp lại nếu cần thiết.

Hiếm gặp trường hợp gây tê tùy sống dẫn đến nguy hiểm cho hệ thần kinh, gây ra dị cảm, mất cảm giác, vận động yếu hoặc bại liệt. Rối loạn hệ thần kinh, như đa xơ cứng, liệt nửa người, liệt hai chân và rối loạn thần kinh cơ không phải là tác dụng phụ của gây tê tùy sống nhưng cần đặc biệt thận trọng.

### **8. Tương tác thuốc**

Cần thận trọng khi dùng bupivacain cho bệnh nhân đang dùng các loại thuốc gây tê tại chỗ khác liên quan đến thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid, ví dụ thuốc chống loạn nhịp tim như lidocain và mexiletin, vì chúng có thể có tác dụng phụ ảnh hưởng đến độc tính toàn thân. Cần thận trọng khi dùng bupivacain với thuốc chống loạn nhịp loại 3 (ví dụ aminodaron), mặc dù tương tác giữa chúng chưa được nghiên cứu (xem Cảnh báo và thận trọng).



*Handwritten signature/initials.*



### 9. Tác dụng không mong muốn

Rất khó phân biệt các tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến phong bế thần kinh (như rối loạn huyết áp, nhịp tim chậm, bí tiểu tạm thời), các triệu chứng gây ra trực tiếp (như ồ tụt huyết ở tủy sống) hoặc gián tiếp bởi kim tiêm (như viêm màng não, áp xe ngoài màng cứng) hoặc các triệu chứng liên quan đến rò dịch não tủy (như đau đầu do vết tiêm ngang cột thắt lưng).

Rất phổ biến (>1/10)	Chung: buồn nôn Hệ tuần hoàn: hạ huyết áp, nhịp tim chậm.
Phổ biến (>1/100)	Hệ thần kinh trung ương: đau đầu do vết tiêm ngang cột thắt lưng Hệ dạ dày-ruột: nôn Đường tiết niệu: giữ nước tiểu, đi tiểu mất kiểm soát.
Không phổ biến (1/100 ~ 1/1000)	Hệ thần kinh trung ương: dị cảm, liệt, rối loạn cảm giác Bệnh cơ xương: yếu cơ, đau lưng
Hiếm gặp (<1/1000)	Tuần hoàn: ngừng tuần hoàn Chung: Các phản ứng dị ứng, sốc phản vệ Hệ thần kinh trung ương: Phong bế tủy sống toàn thân, liệt hai chân, bại liệt, bệnh thần kinh, viêm màng nhện. Đường hô hấp: Suy hô hấp

### 10. Quá liều và cách xử trí

Với liều cao, bupivacain gây độc tính tới hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch, đặc biệt khi dùng đường tĩnh mạch. Tuy nhiên, gây tê tủy sống với liều nhỏ không chắc xảy ra. Trong trường hợp dùng kết hợp với các thuốc gây tê tại chỗ khác, có thể gây ra độc tính toàn thân.

**Điều trị:** Khi xảy ra phong bế tủy sống toàn thân, cần duy trì sự thông khí (đường hô hấp, oxy, đặt ống vào khí quản và lọc máu nếu cần thiết). Nếu xảy ra giảm huyết áp/ nhịp tim chậm, cần sử dụng các biện pháp tăng huyết áp ảnh hưởng đến sự co thắt tim.

Nếu xảy ra các dấu hiệu độc cấp tính toàn thân, cần ngưng dùng các thuốc gây tê tại chỗ ngay lập tức. Cần dùng các biện pháp để duy trì sự thông khí, oxy hóa và lưu thông máu.

Luôn phải cung cấp oxy, và dùng các biện pháp thông khí nếu cần thiết. Có thể dùng diazepam để điều trị co giật. Điều trị nhịp tim chậm bằng atropin. Dùng dung dịch tiêm dobutamin điều trị các triệu chứng lưu thông máu, và dùng epinephrin nếu cần thiết (liều ban đầu 0,05µg/kg thể trọng/phút, nếu cần thiết tăng thêm 0,05µg/kg thể trọng/phút mỗi 10 phút). Trong các trường hợp nặng hơn, cần theo dõi huyết động. Có thể ngưng dùng ephedrin. Nếu máu ngừng lưu thông, cần dùng các phương pháp hồi sức trong vòng vài giờ. Có thể điều trị chứng nhiễm toan bất kỳ.

### 11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

- Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:



*Handwritten signature/initials*

Vì có thể xảy ra các phản ứng không mong muốn như đau đầu, hạ huyết áp nên bệnh nhân sử dụng thuốc cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

**- Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú:**

**Thời kỳ mang thai**

Có vẻ như nhiều phụ nữ có thai và trong độ tuổi sinh đẻ được điều trị bằng bupivacain. Chưa có tác dụng phụ cụ thể nào được báo cáo ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, ví dụ không làm tăng tỉ lệ trẻ dị dạng. Cũng cần chú ý giảm liều ở phụ nữ giai đoạn cuối của thai kỳ.

**Thời kỳ cho con bú**

Bupivacain có tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ và không gây ảnh hưởng gì đến trẻ sơ sinh.

**12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng**

Điều kiện bảo quản: ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng, không để đông lạnh.

Hạn dùng: 18 tháng kể từ ngày sản xuất

**13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

Aculife Healthcare Private Limited

Village: Sachana, Taluka: Viramgam, District: Ahmedabad 382 150, Gujarat, Ấn Độ

**14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.**



*Handwritten signature in blue ink.*

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN

**1. Tên thuốc:** B-Cane Heavy

**2. Khuyến cáo:**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

**3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Mỗi ml chứa:

Hoạt chất:

Bupivacain hydroclorid BP tương đương bupivacain hydroclorid khan 5,0 mg

Tá dược:

Glucose khan 72,74 mg tương đương glucose monohydrat 80,0 mg, natri hydroxyd vừa đủ để điều chỉnh pH, acid hydrocloric vừa đủ để điều chỉnh pH, nước cất pha tiêm vừa đủ.

**4. Mô tả sản phẩm:**

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt không màu.

**5. Quy cách đóng gói:** Hộp 5 ống x 4 ml

**6. Thuốc dùng cho bệnh gì:**

Thuốc được chỉ định để gây tê tủy sống trong phẫu thuật, ví dụ mổ tiết niệu và mổ chi dưới kéo dài từ 2 - 3 giờ, mổ bụng kéo dài 45 - 60 phút.

**7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:**

B- Cane Heavy chỉ được sử dụng bởi bác sĩ có kinh nghiệm vùng nội tủy mạc hoặc dưới sự giám sát của bác sĩ. Nên sử dụng liều gây tê thấp nhất.

Hướng dẫn sau đây dùng cho người lớn và có thể điều chỉnh liều tùy thuộc tình trạng bệnh nhân.

Chỉ định	Liều (ml)	Liều (mg)	Thời gian thuốc bắt đầu có tác dụng (phút)	Thời gian ảnh hưởng (giờ)
Mổ tiết niệu	1,5 - 3 ml	7,5 - 15 mg	5 - 8 phút	2 - 3 giờ
Mổ chi dưới, bao gồm mổ hông	2 - 4 ml	10 - 20 mg	5 - 8 phút	2 - 3 giờ
Mổ bụng (bao gồm mổ đẻ)	2 - 4 ml	10 - 20 mg	5 - 8 phút	40 - 60 phút

Nên tiêm vào khoảng L<sub>3</sub>-L<sub>4</sub> giữa các đốt sống. Chưa có báo cáo liều dùng quá 20 mg. Chỉ tiêm tủy sau khi xác định rõ ràng phần dưới mạng nhện bằng cách đâm ngang lưng (dịch não tủy chảy



*MAZ*



ra ngoài thông qua tủy sống hình kim hoặc bị hút ra). Trong trường hợp gây tê không thành công, cần cố gắng tiêm thuốc lại với liều lượng thấp hơn. Vì điều này gây ra việc thuốc phân bố ít trong nội tủy mạc, có thể thay đổi vị trí tiêm.

### 8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với thuốc gây tê nhóm amid hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Gây tê trong vỏ, bất kể loại gây tê tại chỗ nào cũng đều bị chống chỉ định, bao gồm:

- Các bệnh của hệ thần kinh trung ương tiến triển, như viêm màng não, bại liệt, xuất huyết nội sọ, thoái hóa dây thần kinh bán cấp do thiếu máu ác tính hoặc có khối u ở não hoặc cột sống.
- Chứng hẹp cột sống và các bệnh tiến triển (như viêm đốt sống, lao, u bướu) hoặc chấn thương gần đây (chẳng hạn như gãy xương) ở cột sống.
- Nhiễm trùng huyết.
- Nhiễm trùng da sinh mủ tại hoặc gần vị trí tiêm thuốc gây tê.

### 9. Tác dụng không mong muốn:

Rất khó phân biệt các tác dụng không mong muốn ảnh hưởng đến phong bế thần kinh (như rối loạn huyết áp, nhịp tim chậm, bí tiểu tạm thời), các triệu chứng gây ra trực tiếp (như ồ tụt huyết ở tủy sống) hoặc gián tiếp bởi kim tiêm (như viêm màng não, áp xe ngoài màng cứng) hoặc các triệu chứng liên quan đến rò dịch não tủy (như đau đầu do vết tiêm ngang cột thắt lưng).

Rất phổ biến (>1/10)	Chung: buồn nôn Hệ tuần hoàn: hạ huyết áp, nhịp tim chậm.
Phổ biến (>1/100)	Hệ thần kinh trung ương: đau đầu do vết tiêm ngang cột thắt lưng Hệ dạ dày-ruột: nôn Đường tiết niệu: giữ nước tiểu, đi tiểu mất kiểm soát.
Không phổ biến (1/100 ~ 1/1000)	Hệ thần kinh trung ương: dị cảm, liệt, rối loạn cảm giác Bệnh cơ xương: yếu cơ, đau lưng
Hiếm gặp (<1/1000)	Tuần hoàn: ngừng tuần hoàn Chung: Các phản ứng dị ứng, sốc phản vệ Hệ thần kinh trung ương: Phong bế tủy sống toàn thân, liệt hai chân, bại liệt, bệnh thần kinh, viêm màng nhện. Đường hô hấp: Suy hô hấp

### 10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Cần thận trọng khi dùng bupivacain cho bệnh nhân đang dùng các loại thuốc gây tê tại chỗ khác liên quan đến thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid, ví dụ thuốc chống loạn nhịp tim như lidocain và mexiletin, vì chúng có thể có tác dụng phụ ảnh hưởng đến độc tính toàn thân. Cần thận trọng khi dùng bupivacain với thuốc chống loạn nhịp loại 3 (ví dụ aminodaron), mặc dù tương tác giữa chúng chưa được nghiên cứu.



*Handwritten signature in blue ink.*

**11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:**

Không áp dụng

**12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:**

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng, không để đông lạnh

**13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

**Độc tính cấp toàn thân:**

Với liều cao, bupivacain gây độc tính tới hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch, đặc biệt khi dùng đường tĩnh mạch. Tuy nhiên, gây tê tùy sống với liều nhỏ không chắc xảy ra. Trong trường hợp dùng kết hợp với các thuốc gây tê tại chỗ khác, có thể gây ra độc tính toàn thân.

**14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:**

Khi xảy ra phong bế tùy sống toàn thân, cần duy trì sự thông khí (đường hô hấp, oxy, đặt ống vào khí quản và lọc máu nếu cần thiết). Nếu xảy ra giảm huyết áp/ nhịp tim chậm, cần sử dụng các biện pháp tăng huyết áp ảnh hưởng đến sự co thắt tim.

Nếu xảy ra các dấu hiệu độc cấp tính toàn thân, cần ngưng dùng các thuốc gây tê tại chỗ ngay lập tức. Cần dùng các biện pháp để duy trì sự thông khí, oxy hóa và lưu thông máu.

Luôn phải cung cấp oxy, và dùng các biện pháp thông khí nếu cần thiết. Có thể dùng diazepam để điều trị co giật. Điều trị nhịp tim chậm bằng atropin. Dùng dung dịch tiêm dobutamin điều trị các triệu chứng lưu thông máu, và dùng epinephrin nếu cần thiết (liều ban đầu 0,05µg/kg thể trọng/phút, nếu cần thiết tăng thêm 0,05µg/kg thể trọng/phút mỗi 10 phút). Trong các trường hợp nặng hơn, cần theo dõi huyết động. Có thể ngưng dùng ephedrin. Nếu máu ngừng lưu thông, cần dùng các phương pháp hồi sức trong vòng vài giờ. Có thể điều trị chứng nhiễm toan bất kỳ.

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

Gây tê tùy sống thỉnh thoảng có thể dẫn đến phong bế chủ yếu, với bại liệt cơ liên sườn và bại cơ hoành, đặc biệt ở phụ nữ mang thai.

Thận trọng với bệnh nhân phong bế tâm nhĩ thất cấp độ 2 và 3, vì gây tê tại chỗ có thể làm giảm năng suất dẫn cơ tim. Cũng cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân bị bệnh gan nặng, suy thận, hoặc nói chung bệnh nhân đang mắc các bệnh khác.

Cần giám sát chặt chẽ bệnh nhân đang dùng thuốc chống loạn nhịp tim loại 3 (ví dụ aminodaron) và làm xét nghiệm điện tâm đồ, vì tim có thể ảnh hưởng đến bupivacain và thuốc chống loạn nhịp tim loại 3 cũng có thể có ảnh hưởng.

Giống như các thuốc gây tê tại chỗ khác, bupivacain có thể gây ra độc cấp tính với hệ thần kinh trung ương và tim mạch nếu sử dụng thuốc dẫn đến nồng độ trong huyết tương cao. Điều này có thể xảy ra khi vô ý tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm vào vùng có nhiều mạch.

Đã có báo cáo các triệu chứng sau đây khi dùng liều cao bupivacain: loạn nhịp thất, rung thất, trụy tim bất ngờ và tử vong. Tuy nhiên, với liều gây tê tùy bình thường, nồng độ toàn thân cao là điều bất thường. Một biến chứng không thường thấy nhưng rất nguy hiểm khi gây tê tùy sống là phong bế rộng rãi hoặc toàn phần tùy sống, có thể gây ra suy tim hoặc suy hô hấp. Suy tim do



*MAJ*



phong bế thần kinh giao cảm có thể gây ra hạ huyết áp và chậm nhịp tim, thậm chí tim ngừng đập. Suy hô hấp do phong bế phân bố thần kinh cơ hô hấp, bao gồm cơ hoành.

Tỉ lệ phong bế rộng rãi hoặc toàn phần tùy sống tăng lên ở bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ mang thai giai đoạn cuối. Cần giảm liều ở nhóm bệnh nhân này.

Gây tê tùy sống có thể dẫn đến rối loạn huyết áp và nhịp tim chậm. Có thể giảm nguy cơ này bằng cách tiêm tĩnh mạch dung dịch crytalloid hoặc coloid. Cần điều trị rối loạn huyết áp ngay lập tức, ví dụ tiêm tĩnh mạch ephedrin 5- 10 mg, lặp lại nếu cần thiết.

Hiếm gặp trường hợp gây tê tùy sống dẫn đến nguy hiểm cho hệ thần kinh, gây ra dị cảm, mất cảm giác, vận động yếu hoặc bại liệt. Rối loạn hệ thần kinh, như đa xơ cứng, liệt nửa người, liệt hai chân và rối loạn thần kinh cơ không phải là tác dụng phụ của gây tê tùy sống nhưng cần đặc biệt thận trọng.

#### **16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ**

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

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

#### **17. Hạn dùng của thuốc**

18 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### **18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất**

Aculife Healthcare Private Limited

Village: Sachana, Taluka: Viramgam, District: Ahmedabad 382 150, Gujarat, Ấn Độ

#### **19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.**



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Vân Hằng*

*NTA*