https://nhathuocngocanh.com/

145/139

MẪU NHÃN

Rx Thuốc bán theo đơn

400 mg

Lidocain Kabi 2%

Thuốc tiêm

Lidocain hydroclorid 400mg/20mL

Tiêm dưới da - Tiêm tại chỗ

SX bởi: Công Ty CPDP Bidiphar 1

Đăng ký bởi: Công Ty CP Fresenius Kabi Bidiphar

Số lô SX:

HD:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 1/4/13

4

Rx 400 mg

Lidocain Kabi 2%

Thuốc tiêm

SĐK :

Số lô SX :

Ngày SX :

HD :

Manufactured by:
Bidiphar 1 Pharmaceutical Joint-Stock Company
498 Nguyen Thai Hoc - Quy Nhon - Binh Dinh

Registered by:
Fresenius Kabi Bidiphar Joint-Stock Company
Area 8 - Nhon Phu Ward - Quy Nhon City
Binh Dinh Province

Rx 400 mg

Lidocain Kabi 2%

Solution for injection

Each vial contains
400mg Lidocaine hydrochloride
Read the leaflet for further information

S.C. -L.I.

GMP - WHO

1 vial x 20 mL

FRESENIUS KABI BIDIPHAR

Rx 400 mg

Lidocain Kabi 2%

Solution for injection

Bảo quản: Tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất bởi:
Công ty Cổ Phần Dược Phẩm Bidiphar 1
498 Nguyễn Thái Học - Quy Nhơn - Bình Định

Đăng ký bởi:
Công ty Cổ Phần Fresenius Kabi Bidiphar
Khu vực 8 - Phường Nhơn Phú - Thành phố Quy Nhơn
Tỉnh Bình Định

Rx Thuốc bán theo đơn

400 mg

Lidocain Kabi 2%

Thuốc tiêm

Lidocain Kabi 2%

Thuốc tiêm

Mỗi lọ chứa
400mg Lidocain hydroclorid

Tiêm dưới da - Tiêm tại chỗ

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng,
liều dùng và các thông tin khác:
Xem toa hướng dẫn bên trong hộp

1 lọ x 20 mL

FRESENIUS KABI BIDIPHAR

KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Công Ty CPDP Bidiphar 1

Trần Thị Ngọc Quỳnh

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LIDOCAIN KABI 2%

Thành phần:

Lidocain hydroclorid.....400mg

Tá dược vừa đủ 20ml

(Tá dược: Natri clorid, Natri hydroxyd, Nước cất pha tiêm)

Dạng bào chế: Thuốc tiêm

Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 20ml

Dược lực học:

- Lidocain là thuốc tê tại chỗ, nhóm amid, có thời gian tác dụng trung bình. Thuốc tê tại chỗ 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 blốc dẫn truyền xung động thần kinh.
- Lidocain là thuốc chống loạn nhịp, chẹn kênh Na+, nhóm 1B, được dùng tiêm tĩnh mạch để điều trị loạn nhịp tâm thất.

Dược động học:

- Lidocain hấp thu tốt khi uống (35±11%), nhưng bị chuyển hóa bước đầu ở gan nhiều, do đó lidocain kém hiệu quả khi uống để điều trị loạn nhịp tim. Có thể duy trì nồng độ điều trị của lidocain trong huyết tương bằng tiêm bắp cách quãng, nhưng đường tiêm tĩnh mạch được ưa dùng hơn. Các chất chuyển hóa glycin xylidid (GX) và mono – ethyl GX có tác dụng chẹn kênh Na+ yếu hơn lidocain. Nồng độ lidocain trong huyết tương giảm theo hàm 2 số mũ sau 1 liều tiêm tĩnh mạch. Sau khi tiêm tĩnh mạch, nửa đời ban đầu (8-10 phút) biểu thị sự phân bố từ ngăn trung tâm sang các mô ngoại biên; nửa đời thải trừ cuối (100 – 120 phút) biểu hiện 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 phân bố: 1,1 ± 1%. Gắn với protein huyết tương: 70 ± 5%. Độ thanh thải: 9,2 ± 2,4ml/phút/kg. Thể tích phân bố: 1,1 ± 0,4 lít/kg. Nồng độ có tác dụng: 1,5-6 microgam/ml. Nồng độ độc, đôi khi: 6-10mcg/ml, thường gặp > 10mcg/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 giảm tỷ lệ thuốc tự do.

Chỉ định:

- Gây tê từng lớp và các kỹ thuật gây tê phong bế thần kinh bao gồm gây tê ngoại vi, gây tê hạch giao cảm, gây tê ngoài màng cứng, gây tê khoang cùng và gây tê tủy sống.
- Tiêm 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 thanh thất và rung thanh thất.

Liều dùng, cách dùng:

* *Liều lượng được tính theo lidocain hydroclorid.*

- Gây tê từng lớp: Tiêm thuốc trực tiếp vào mô.

Khi không pha thêm adrenalin: liều lidocain tới 4,5mg/kg.

Khi có pha thêm adrenalin: có thể tăng liều đến 7mg/kg.

- Gây tê phong bế vùng: Tiêm dưới da dung dịch lidoain hydroclorid cùng với liều lượng như gây tê từng lớp.
- Gây tê phong bế thần kinh: Tiêm thuốc vào hoặc gần dây thần kinh hoặc đám rối thần kinh ngoại vi có tác dụng gây tê rộng hơn so với những kỹ thuật nêu trên. Để phong bế 2-4 giờ, có thể dùng thuốc với liều khuyến cáo như gây tê từng lớp.
- Điều trị cấp tính loạn nhịp thất: Liều ban đầu 100 mg

Để tránh sự mất tác dụng liên quan đến phân bố, dùng chế độ liều nạp 3-4 mg/kg trong 20-30 phút. Thời gian đạt nồng độ Lidocain ở trạng thái ổn định là 8 - 10 giờ.

Ghi chú: 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. Cần thường xuyên theo dõi 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 µg/ lít) để giảm thiểu độc tính của thuốc. Một số người bệnh có nhồi máu cơ tim cấp có thể cần nồng độ lidocain huyết tương cao hơn bình thường để duy trì hiệu lực chống loạn nhịp.

Chống chỉ định: Quá mẫn với thuốc gây tê nhóm amid, người bệnh có hội chứng Adams - stokes hoặc có rối loạn xoang - nhĩ nặng, blốc nhĩ - thất ở tất cả các mức độ, suy cơ tim nặng, hoặc blốc trong thất (khi không có thiết bị tạo nhịp), rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Thận trọng:

- 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, blốc tim không hoàn toàn hoặc nhịp tim chậm, và rung nhĩ.
- Dùng thận trọng ở người mới ốm nặng hoặc suy nhược, vì dễ 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.

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. Những thuốc tê dẫn chất amid có tác dụng chống loạn nhịp khác, như mexiletin, tocainid, hoặc lidocain dùng toàn thân hoặc tiêm để gây tê cục bộ: sẽ gây nguy cơ độc hại (do tác dụng cộng hợp trên tim) và nguy cơ quá liều (khi dùng lidocain toàn thân hoặc thuốc tiêm gây tê cục bộ), nếu dùng dùng đồng thời bôi, đắp lidocain trên niêm mạc với lượng lớn, dùng nhiều lần, dùng ở vùng miệng và họng, hoặc nuốt.
- 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.
- Sucinylcholin: Dùng đồng thời với lidocain có thể làm tăng tác dụng của sucinylcholin.

Tác dụng không mong muốn:

- 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 ADR tỷ lệ với nồng độ của thuốc tê trong tuần hoàn.
- Thường gặp: hạ huyết áp, nhức đầu khi thay đổi tư thế, rét run.
- Ít gặp: Blốc tim, loạn nhịp, trụy tim mạch, ngừng tim, khó thở, suy giảm hoặc ngừng hô hấp, ngủ lịm, hôn mê, kích động, nói líu nhíu, cơn co giật, lo âu, sảng khoái, ảo giác, ngứa, ban, phù da, tê quanh môi và đầu lưỡi, buồn nôn, nôn, dị cảm, nhìn mờ, song thị.

Cần báo cho Bác sĩ biết nếu xảy ra tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.

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

- Thời kỳ mang 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.
- Thời kỳ 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 đến khả năng lái xe và vận hành máy: Không được sử dụng khi đang lái xe và vận hành máy.

Quá liều và 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, blốc nhĩ - thất, suy tim, và giảm huyết áp); các khoảng QRS và Q - T 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.
- Điều trị chỉ là hỗ trợ bằng những biện pháp thông thường (truyền dịch, đặt ở tư thế thích hợp, 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.

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất)

Bảo quản: Nhiệt không quá 30^{0}C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

Sản xuất tại :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học -Tp.Quy Nhơn - Bình Định -Việt Nam
Tel: 056. 3846040 * Fax: 056. 3846846

CÔNG TY CPDP BIDIPHAR 1

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1 M.S.D.N: 4100708393-C.T.C.P TP.QUY NHƠN T.BÌNH ĐỊNH

KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

ThS.Bành Thị Ngọc Quỳnh

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh