https://nhathuocngocanh.com/

Rx Thuốc bán theo đơn

28052880

Marcaine Spinal Heavy 0,5% (5 mg/mL)

bupivacain

Dung dịch tiêm tủy sống

THUỐC ĐỘC

THÀNH PHẦN

Hoạt chất chính

Marcaine Spinal Heavy 5 mg/mL: 1 mL chứa bupivacain hydroclorid 5 mg.

Tá dược: xem phần Tá dược.

DẠNG TRÌNH BÀY

Dung dịch tiêm.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Marcaine Spinal Heavy được chỉ định gây tê nội tủy mạc (intrathecal) *(dưới màng nhện, tủy sống)* trong các thủ thuật ngoại khoa và sản khoa.

Marcaine Spinal Heavy được chỉ định trong phẫu thuật khoang bụng dưới (kể cả mổ đẻ), tiết niệu và chi dưới, kể cả phẫu thuật vùng hông kéo dài 1,5-3 giờ (xem thêm Liều lượng và cách sử dụng).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn

Liều khuyến cáo sau chỉ nên xem như một hướng dẫn kỹ thuật sử dụng thông thường cho bệnh nhân cân nặng trung bình.

Kinh nghiệm của thầy thuốc và hiểu biết về tình trạng thực thể của bệnh nhân rất quan trọng trong việc quyết định liều sử dụng. Nên sử dụng *liều thấp nhất đạt hiệu quả gây tê thích hợp.* Thời gian tê thay đổi tùy theo liều sử dụng, trong khi khó dự báo trước đoạn đốt sống lan tỏa, đặc biệt là khi dùng dung dịch đẳng trương (không chứa glucose).

Nên giảm liều cho người cao tuổi và phụ nữ có thai ở các giai đoạn cuối của thai kỳ.

Liều khuyến cáo Marcaine Spinal Heavy	Nồng độ mg /mL	Liều		Thời gian khởi phát (phút)	Thời gian tê (giờ)
		mL	mg		
Tiết niệu	5,0	1,5-3	7,5-15	5-8	2-3
Phẫu thuật khoang bụng *dưới (kể cả mổ đẻ), chi* dưới kể cả phẫu thuật vùng hông	5,0	2-4	10-20	5-8	1,5-3

Vị trí tiêm khuyến cáo là dưới L3.

Trẻ em có cân nặng đến 40 kg

Marcaine Spinal Heavy 5 mg/mL có thể sử dụng ở trẻ em.

Một trong những khác biệt giữa trẻ nhỏ và người lớn là thể tích dịch não tủy (CSF) tương đối cao ở trẻ nhũ nhi và sơ sinh, yêu cầu một liều/kg tương đối lớn để đạt tới mức độ phong bế như ở người lớn.

Liều khuyến cáo ở trẻ em

Cân nặng (kg)	Liều (mg/kg)
<5	0,40-0,50 mg/kg
5 đến 15	0,30-0,40 mg/kg
15 đến 40	0,25-0,30 mg/kg

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid hoặc với bất kỳ tá dược nào.

Các chống chỉ định tổng quát liên quan đến thuốc tê tiêm nội tủy mạc cần được lưu ý khi có:

- Bệnh lý hệ thần kinh trung ương tiến triển cấp tính, như viêm màng não, bướu, viêm tủy xám (bại liệt) và xuất huyết não.
- Hẹp tủy sống và bệnh lý tiến triển ở tủy sống (như viêm đốt sống, bướu) hoặc chấn thương mới xảy ra (như gãy) trong cột sống.
- Nhiễm khuẩn huyết.
- Thiếu máu ác tính có kèm thoái hóa tủy sống bán cấp.
- Nhiễm khuẩn sinh mủ ở da tại hoặc gần chỗ tiêm.
- Sốc do tim hoặc do giảm thể tích máu.
- *Rối loạn đông máu hoặc đang điều trị bằng các thuốc chống đông.*

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Gây tê nội tủy mạc chỉ nên được thực hiện bởi hoặc dưới sự theo dõi chặt chẽ của các bác sỹ lâm sàng có kiến thức và kinh nghiệm cần thiết.

Các thủ thuật gây tê vùng luôn luôn được thực hiện tại địa điểm được trang bị và có nhân lực thích hợp, có sẵn các thiết bị và thuốc cần thiết để theo dõi hồi sức ngay.

Nên có sẵn đường truyền tĩnh mạch cho bệnh nhân trước khi bắt đầu gây tê nội tủy mạc.

Các phản ứng ngoại ý có liên quan đến thuốc

Rất thường gặp (>1/10)	*Rối loạn tim mạch*: hạ huyết áp, chậm nhịp tim *Rối loạn tiêu hóa*: buồn nôn
Thường gặp (>1/100 <1/10)	*Rối loạn hệ thần kinh:* nhức đầu sau khi đâm kim ngoài màng cứng *Rối loạn tiêu hóa:* nôn mửa *Rối loạn thận và tiết niệu:* bí tiểu, tiểu không kìm chế được
Ít gặp (>1/1.000 <1/100)	*Rối loạn hệ thần kinh:* dị cảm, liệt nhẹ, loạn cảm. *Rối loạn cơ-xương, mô liên kết và xương:* yếu cơ, đau lưng.
Hiếm gặp (<1/1.000)	*Rối loạn tim:* ngưng tim *Rối loạn hệ miễn dịch:* phản ứng dị ứng, sốc phản vệ *Rối loạn hệ thần kinh:* phong bế tủy sống hoàn toàn do vô ý, liệt 2 chân, liệt, bệnh thần kinh, viêm màng nhện *Rối loạn hệ hô hấp:* suy hô hấp

QUÁ LIỀU

Độc tính toàn thân cấp

Khi dùng như khuyến cáo, Marcaine Spinal Heavy không thể làm tăng nồng độ thuốc trong máu đủ để gây độc tính toàn thân. Tuy nhiên, nếu dùng kèm với các thuốc gây tê khác, độc tính có thể cộng hợp và có thể gây ra phản ứng độc toàn thân.

Điều trị độc tính toàn thân cấp

Nếu có dấu hiệu độc tính toàn thân cấp hoặc phong bế tủy sống hoàn toàn, nên ngưng tiêm thuốc gây tê ngay lập tức và phải điều trị thỏa đáng các triệu chứng tim mạch và thần kinh (co giật, ức chế hệ thần kinh trung ương).

Nếu ngưng tuần hoàn xảy ra, nên tiến hành hồi sức tim phổi ngay lập tức. Thở oxy và thông khí tối ưu, hỗ trợ tuần hoàn cũng như là điều trị nhiễm toan có tầm quan trọng quyết định.

Nếu có tình trạng ức chế tim mạch rõ rệt (tụt huyết áp, chậm nhịp tim), nên dùng ephedrin 5-10 mg tiêm tĩnh mạch và nên lập lại liều này sau 2-3 phút nếu cần. Trẻ em nên được dùng các liều ephedrin tương xứng với độ tuổi và cân nặng.

Nếu xảy ra co giật do độc tính toàn thân, mục tiêu điều trị là duy trì thở oxy, ngưng các cơn co giật và hỗ trợ tuần hoàn. Phải cho thở oxy và thông khí hỗ trợ nếu cần (đặt mặt nạ và đặt ống hoặc túi thông khí quản). Nên tiêm tĩnh mạch thuốc chống co giật nếu các cơn co giật không tự ngưng trong 15-20 giây. Natri thiopenton 1-3 mg/kg tiêm tĩnh mạch sẽ làm ngưng các cơn co giật nhanh. Có thể thay thế bằng diazepam 0,1 mg/kg tiêm tĩnh mạch mặc dù thuốc này có tác động chậm hơn. Tình trạng co giật kéo dài có thể gây nguy hiểm đến tình trạng thông khí và thở oxy của bệnh nhân. Nếu vậy, việc tiêm một thuốc giãn cơ (như là succinylcholin 1 mg/kg) sẽ làm ngưng nhanh chóng các cơn co giật để kiểm soát được sự thông khí và thở oxy. Nên xem xét đặt ống nội khí quản trong các tình huống trên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý (mã ATC): N01B B01.

Bupivacain là một thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid. Khi dùng gây tê nội tủy mạc, thuốc có tác dụng khởi phát nhanh và thời gian tê từ trung bình đến dài. Thời gian tác động tùy thuộc vào liều.

Cũng như các thuốc gây tê khác, bupivacain gây ức chế có hồi phục dẫn truyền xung động dọc theo sợi thần kinh bằng cách ngăn cản dòng ion natri đi vào qua màng tế bào thần kinh.

Marcaine Spinal Heavy là dung dịch ưu trọng và trọng lực ảnh hưởng đáng kể tới sự lan tỏa ban đầu của thuốc vào khoang nội tủy mạc. Do chỉ có một lượng nhỏ thuốc, kết quả phân bố vào nội tủy mạc chỉ ở nồng độ tương đối thấp và thời gian tê có khuynh hướng trở nên ngắn hơn. Dung dịch không có dextrose có mức phong bế dự đoán là ít hơn nhưng kéo dài hơn so với dung dịch ưu trọng này.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Bupivacain có pKa 8,2 và hệ số phân chia là 346 (ở 25°C hệ đệm n-octanol/phosphat pH 7,4). Chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý kém hơn bupivacain.

Sự hấp thu bupivacain là hoàn toàn và theo hai pha từ khoang dưới màng nhện với thời gian bán thải của hai pha theo thứ tự là 50 và 408 phút. Pha hấp thu chậm là yếu tố giới hạn tốc độ thải trừ bupivacain, giải thích nguyên nhân tại sao thời gian bán thải pha cuối kéo dài sau khi tiêm dưới màng nhện hơn là sau khi tiêm tĩnh mạch.

Sau khi phong bế nội tủy mạc, nồng độ bupivacain trong máu thấp hơn so với nồng độ thuốc đạt được sau khi làm các thủ thuật gây tê vùng

https://nhathuocngocanh.com/

thuộc với việc chẩn đoán, điều trị các phản ứng phụ, độc tính toàn thân hoặc các biến chứng khác (xem Quá liều).

Bệnh nhân có thể trạng kém do tuổi tác hoặc các yếu tố gây tổn thương khác như blốc dẫn truyền tim hoàn toàn hoặc từng phần, rối loạn chức năng gan hay thận tiến triển cần theo dõi đặc biệt mặc dù gây tê vùng có thể là chọn lựa tối ưu cho phẫu thuật trên các bệnh nhân này. Bệnh nhân dùng thuốc chống loạn nhịp nhóm III (như amiodaron) nên được theo dõi chặt chẽ và đo ECG vì tác động trên tim có thể cộng hợp (xem Tương Tác Thuốc).

Giống như các thuốc gây tê tại chỗ khác, bupivacain có thể gây độc tính cấp trên hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch nếu các thủ thuật gây tê tại chỗ sử dụng làm tăng nồng độ thuốc trong máu, đặc biệt là trong trường hợp tiêm nhầm vào mạch máu. Đã có báo cáo về loạn nhịp thất, rung thất, trụy tim mạch đột ngột và tử vong liên quan đến nồng độ bupivacain toàn thân cao. Tuy nhiên, nồng độ thuốc toàn thân cao không xảy ra ở các liều thông thường dùng gây tê nội tủy mạc.

Phản ứng ngoại ý hiếm gặp nhưng trầm trọng sau khi gây tê tủy sống là phong bế tủy sống ở vị trí cao hay toàn bộ dẫn đến ức chế tim mạch và hô hấp. Ức chế tim mạch do phong bế giao cảm quá mức có thể dẫn đến hạ huyết áp rõ rệt và nhịp tim chậm hoặc thậm chí là ngưng tim. Ức chế hô hấp do phong bế các dây thần kinh của cơ hô hấp, kể cả cơ hoành. Có khả năng tăng nguy cơ phong bế tủy sống ở vị trí cao hoặc toàn bộ trên người cao tuổi và phụ nữ có thai giai đoạn cuối. Vì vậy, nên giảm liều cho các bệnh nhân này (xem thêm Liều lượng và cách sử dụng).

Bệnh nhân thiếu thể tích máu tuần hoàn có thể bị hạ huyết áp đột ngột và trầm trọng khi dùng bất kỳ loại thuốc tê nội tủy mạc nào. Hạ huyết áp thường xảy ra sau khi phong bế nội tủy mạc ở người lớn ít gặp ở trẻ em < 8 tuổi.

Hiếm gặp tổn thương trên hệ thần kinh sau khi gây tê nội tủy mạc và có thể dẫn đến dị cảm, tê, yếu vận động và liệt. Ở vài trường hợp, các triệu chứng này kéo dài.

Các bệnh thần kinh như là xơ cứng rải rác, liệt nửa người, liệt hai chân và rối loạn thần kinh-cơ không được cho là ảnh hưởng bất lợi do gây tê nội tủy mạc, nhưng cần phải thận trọng.

Trước khi bắt đầu điều trị, nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra khi dùng thuốc đối với các bệnh nhân này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Bupivacain nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân đang dùng các thuốc gây tê tại chỗ khác hoặc các thuốc có cấu trúc liên quan với thuốc tê tại chỗ nhóm amid, như một số thuốc chống loạn nhịp: lidocain và mexiletin vì tác động gây độc toàn thân có thể bị cộng hợp.

Các nghiên cứu về tương tác thuốc chuyên biệt giữa bupivacain với thuốc chống loạn nhịp nhóm III (như là amiodaron) chưa được thực hiện, tuy nhiên cần thận trọng khi phối hợp (xem thêm Lưu ý và Thận trọng đặc biệt khi dùng).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Người ta thấy hợp lý khi cho rằng phần lớn phụ nữ có thai và phụ nữ trong độ tuổi có con đã từng dùng bupivacain. Cho đến nay, không ghi nhận có rối loạn đặc biệt nào lên tiến trình sinh sản, ví dụ như tăng tần xuất dị tật thai (xem Dược động học). Nên giảm liều cho phụ nữ có thai ở các giai đoạn cuối của thai kỳ (xem thêm Liều lượng và cách sử dụng).

Phụ nữ cho con bú

Bupivacain đi qua sữa mẹ nhưng với một lượng nhỏ nên nói chung không có nguy cơ ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Ngoài tác động gây tê trực tiếp, thuốc gây tê tại chỗ có thể có tác động rất nhẹ đến chức năng tâm thần và sự phối hợp hoạt động, ngay cả khi không có độc tính thần kinh trung ương rõ rệt và có thể làm suy giảm tạm thời khả năng vận động và tỉnh táo.

PHẢN ỨNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng ngoại ý của Marcaine Spinal Heavy tương tự như các thuốc gây tê tại chỗ tiêm nội tủy mạc có tác động kéo dài khác. Rất khó phân biệt phản ứng ngoại ý do thuốc gây ra với tác động sinh lý của tình trạng ức chế thần kinh (như hạ huyết áp, chậm nhịp tim, bí tiểu tạm thời), các biến cố do đâm kim trực tiếp (như tụ máu tủy sống) hoặc gián tiếp (như viêm màng não, áp-xe ngoài màng cứng) hoặc các biến cố do rò rỉ dịch não tủy (như nhức đầu sau khi đâm kim sau màng cứng).

chung, nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương chỉ khoảng 0,4 mg/L cho mỗi 100 mg dung dịch thuốc tiêm vào. Có nghĩa là nếu dùng liều 20 mg sẽ tăng nồng độ thuốc trong huyết tương khoảng 0,1 mg/L.

Sau khi tiêm tĩnh mạch, độ thanh thải huyết tương toàn phần của bupivacain là 0,58 L/phút, thể tích phân bố ở trạng thái hằng định là 73 L, thời gian bán thải pha cuối 2,7 giờ và tỉ lệ chiết xuất ở mô gan tức thời là 0,38. Thuốc gắn kết chủ yếu với alpha-1-acid glycoprotein trong huyết tương với tỷ lệ gắn kết huyết tương là 96%. Sự thanh thải của bupivacain hầu hết là do chuyển hóa qua gan và rất nhạy cảm với các thay đổi về chức năng men gan nội tại hơn là thay đổi về tưới máu gan. Bupivacain dễ dàng vượt qua hàng rào nhau thai và nhanh chóng đạt đến trạng thái quân bình liên quan đến nồng độ thuốc ở dạng tự do. Vì mức độ gắn kết với protein ở thai nhi kém hơn so với người mẹ, dẫn đến giảm nồng độ toàn phần của thuốc trong huyết tương thai nhi.

Bupivacain được tiết ra sữa mẹ, nhưng chỉ ở một lượng rất nhỏ không gây nguy cơ gì cho nhũ nhi.

Bupivacain chuyển hóa hoàn toàn qua gan chủ yếu là do hydroxy hóa nhân thơm thành 4-hydroxy-bupivacain và N-dealkyl hóa thành PPX, cả hai chất chuyển hóa đều qua trung gian cytochrom P4503A4. Khoảng 1% bupivacain tiết ra nước tiểu dưới dạng không đổi trong 24 giờ và khoảng 5% dưới dạng PPX. Nồng độ PPX và 4-hydroxy-bupivacain trong và sau khi dùng liên tục bupivacain thì rất thấp so với lượng thuốc tiêm vào ban đầu (ở dạng chưa chuyển hóa).

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Dựa trên các nghiên cứu thường quy về dược lý an toàn, độc tính thuốc khi dùng liều đơn và liều lặp lại, độc tính trên gen, khả năng gây ung thư và độc tính tại chỗ của bupivacain không cho thấy có nguy cơ đặc biệt nào trên người ngoài các nguy cơ có thể dự kiến do tác động dược lực khi dùng liều cao bupivacain (như là dấu hiệu trên hệ thần kinh trung ương và độc trên tim).

TÁ DƯỢC

- Dextrose monohydrat 80 mg
- Natri hydroxyd và/hoặc acid hydrocloric để điều chỉnh độ pH đến 4,0-6,0.
- Nước pha tiêm đến 1 mL.

Tỷ trọng tương đối của dung dịch là 1,026 ở 20°C (tương đương với 1,021 ở 37°C).

TÍNH TƯƠNG KỴ

Nói chung không khuyến cáo thêm các thuốc khác vào dung dịch tiêm tủy sống.

HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Không bảo quản trên 30°C. Không được đông lạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Marcaine Spinal Heavy được cung cấp trong ống thủy tinh loại 1 có hoặc không ép vỉ. Hộp 5 ống thủy tinh 4 mL.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Marcaine Spinal Heavy không chứa chất bảo quản và chỉ dùng 1 lần. Phần dung dịch còn lại nên được loại bỏ.

Vì Marcaine Spinal Heavy chứa glucose, sự chuyển thành đường caramel có thể xảy ra khi hấp. Do vậy, không nên hấp tiệt trùng lại chế phẩm này.

Ngày hiệu chỉnh toa thuốc: 05-09-2016.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.
THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC.
ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

NHÀ SẢN XUẤT

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher,
94120 Fontenay-sous-Bois, Pháp.

Cơ sở đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.

Doc ID-003822501 v1.0

Marcaine is a trademark of the AstraZeneca group of companies.
© AstraZeneca 2018

AstraZeneca