

Rx NOVOCAIN 3%

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”
“Để xa tầm tay trẻ em”
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”
“THUỐC ĐỘC”

Thành phần công thức của thuốc:

Công thức cho một ống 2 ml

Thành phần dược chất: Procain hydroclorid 60 mg

Thành phần tá dược: Acid HCl 0,1N, natri metabisulfit, nước cất pha tiêm vừa đủ..... 2,0 ml.

Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Hình thức: Chế phẩm là dung dịch trong, không màu, được đóng trong ống thủy tinh, hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

pH = 3,0 ÷ 5,5

Chỉ định:

Gây tê tiêm thấm và gây tê vùng, gây tê tủy sống, phong bế dây thần kinh giao cảm hoặc dây thần kinh ngoại biên để làm giảm đau trong một số trường hợp.

Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng: Khi gây tê bằng procain cần có sẵn các dụng cụ hồi sức, oxygen cũng như các thuốc cấp cứu khác. Liều dùng ở đây là liều trung bình cho một người nói chung, do vậy cần phải hiệu chỉnh liều theo sự dung nạp của từng cá thể, diện tích vùng gây tê, phân bố mạch máu vùng gây tê và kỹ thuật gây tê.

- **Gây tê tủy sống:** Khi gây tê tủy sống cần pha loãng procain 3% với dung dịch natri clorid 0,9% hoặc dung dịch glucose hoặc nước cất hoặc nước não tủy. Tùy thuộc vào vị trí gây tê tủy sống mà tỉ lệ procain/dung dịch pha loãng thay đổi từ 1/1 đến 2/1. Tốc độ tiêm: 1 ml trong 5 giây. Gây tê hoàn toàn thường trong 5 phút.

Liều khuyến cáo dùng cho gây tê tủy sống:

Mức độ gây tê	Thể tích Novocain 3% (ml)	Thể tích dịch để pha loãng (ml)	Vị trí tiêm (khoảng giữa đốt sống lưng)
Vùng đáy chậu	1,7	1,7	Thứ 4
Vùng đáy chậu và chi dưới	3,3	3,3	Thứ 3 và thứ 4
Tới bờ sườn	6,7	6,7	Thứ 2, thứ 3 hoặc thứ 4

- **Gây tê tiêm thấm:** Liều 350 - 600 mg.

- **Phong bế thần kinh:** Để phong bế thần kinh ngoại vi, có thể dùng dung dịch procain hydroclorid 3% (dùng tới 33 ml). Tổng liều tối đa 1.000mg.

Để kéo dài tác dụng của procain trong những trường hợp gây tê tiêm thấm hoặc phong bế thần kinh ngoại vi có thể thêm epinephrin (tác dụng co mạch) vào dung dịch procain để cho nồng độ cuối cùng của epinephrin là 1/200.000 hoặc 1/100.000.

Cách dùng: Tiêm bắp, tiêm dưới da.

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

Chống chỉ định:

Blocc nhĩ - thất độ 2, 3.

Trẻ em dưới 30 tháng tuổi.

Người thiếu hụt cholinesterase

Mẫn cảm với thuốc gây tê tuýp este, các thuốc có cấu trúc hóa học tương tự hoặc acid amino benzoic hoặc các dẫn chất; mẫn cảm với sulfit hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Dị ứng: hen, mày đay...

Không gây tê tủy sống ở người bệnh có nhiễm trùng máu, nhiễm khuẩn tại chỗ gây tê.

Không gây tê tủy sống ở người có bệnh về não - tủy như viêm màng não, bệnh giang mai.

Người bệnh trong tình trạng hạ huyết áp, đang dùng thuốc nhóm sulfonamid, thuốc kháng cholinesterase.

Không tiêm tĩnh mạch procain cho người bị nhược cơ.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Do có độc tính đối với tim, cần thận trọng khi dùng cho người rối loạn nhịp tim, blocc nhĩ - thất hoặc sốc. Khoảng QT kéo dài.

Độ an toàn và hiệu quả gây tê tủy sống phụ thuộc vào liều lượng, kỹ thuật gây tê, rất thận trọng và sẵn sàng phương tiện cấp cứu cùng với tình trạng của từng người bệnh, do vậy cần phải chọn liều thấp nhất có tác dụng gây tê mà không gây tăng nồng độ thuốc quá cao trong máu và các ADR.

Ở người bệnh chuyển dạ đẻ hoặc tăng áp lực trong ổ bụng, người cao tuổi, suy nhược, suy gan cần phải giảm liều lượng.

Trong một số bệnh như sốc, tăng huyết áp, thiếu máu, tổn thương thận, rối loạn chuyển hóa hoặc nội tiết, tắc ruột, viêm màng bụng....Cần cân nhắc cẩn thận giữa lợi ích và nguy cơ để ra quyết định có dùng procain để gây tê tủy sống hay không.

Trong dung dịch procain có chứa natri metabisulfit, do vậy có thể gây nên các phản ứng kiểu dị ứng, thậm chí có thể gây nên sốc phản vệ hoặc cơn hen phế quản ở một số người, đặc biệt ở người có tiền sử dị ứng hoặc hen phế quản.

Tiêm đúng vùng gây tê. Không tiêm vào mạch hoặc trực tiếp vào thần kinh.

Cần phải hỏi kỹ người bệnh về tiền sử dị ứng, trước khi dùng procain. Nếu cần, có thể cho trước benzodiazepin liều trung bình; làm test dung nạp trước: Tiêm 1 liều 5 - 10% tổng liều dự kiến.

Ngừng ngay thuốc nếu có bất kỳ một biểu hiện bất thường nào.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Procain đã được sử dụng cho phụ nữ có thai, nhưng chưa thấy thông báo về ADR trên sự phát triển thai nhi. Tuy nhiên, cũng phải hết sức thận trọng sử dụng procain ở phụ nữ mang thai, đặc biệt trong những tháng đầu thai kỳ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Vì procain có thời gian bán thải rất ngắn (khoảng 1 phút) nên sự bài tiết thuốc qua sữa mẹ chưa được nghiên cứu. Cần thận trọng với người mẹ đang cho con bú.

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

Thuốc có thể gây choáng váng, hạ huyết áp, loạn nhịp. Không lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi có gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Các chất kháng cholinesterase có thể ức chế chuyển hóa procain, do đó có thể làm tăng nguy cơ nhiễm độc và tăng ADR.

Các chất co mạch như epinephrin làm chậm hấp thu procain vào máu, kéo dài thời gian gây tê.

Sulfonamid và acid salicylic: Dưới sự xúc tác của cholinesterase, procain chuyển hóa thành acid para-aminobenzoic do đó làm giảm hoạt tính của sulfonamid và

Thuốc lợi tiểu: Acetazolamid kéo dài thời gian bán thải của procain.

Suxamethonium: Procain có thể làm tăng tác động ức chế thần kinh - cơ của suxamethonium.

Tương kỵ thuốc: Procain hydroclorid tương kỵ với aminophylin, barbiturat, magnesi sulfat, phenytoin natri, natri bicarbonat và amphotericin B.

Không được trộn lẫn thuốc với dung dịch kiềm hoặc carbonat.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các ADR trên TKTW, tim mạch hay các cơ quan khác thường do sự tăng nồng độ procain trong máu cao do dùng quá liều, hoặc thuốc hấp thu quá nhanh do tiêm bất cẩn vào mạch máu. Kỹ thuật gây tê tủy sống không đúng, liều dùng không đúng, gây ức chế tủy sống quá mạnh có thể làm hạ huyết áp và ngừng thở. Thuốc cũng có thể gây phản ứng mẫn cảm hoặc do hiện tượng đặc ứng hoặc do giảm khả năng dung nạp với liều bình thường.

Ít gặp hoặc hiếm gặp, ADR < 1/100

TKTW: Kích thích, choáng váng, nhìn mờ, co giật. Tuy nhiên, cũng có thể gặp người bệnh có dấu hiệu buồn ngủ hoặc co giật, hôn mê, ngừng hô hấp.

Tim mạch: Ức chế cơ tim làm giảm co bóp, hạ huyết áp, loạn nhịp. Trong một số trường hợp có thể gặp tăng huyết áp, chậm nhịp tim, thậm chí ngừng tim.

Da: Thường gặp tổn thương da kiểu phản ứng dị ứng chậm, mày đay, phù Quincke. Trên thực tế các test da để phát hiện dị ứng với procain ít có ý nghĩa.

Cũng giống các thuốc gây tê tại chỗ khác, procain rất ít gặp phản ứng kiểu đặc ứng gây sốc phản vệ. Không thấy sự liên quan giữa liều lượng và phản ứng sốc phản vệ.

Khi gây tê tủy sống có thể gặp một số ADR như các thuốc gây tê khác trên thần kinh, tim mạch, hô hấp và tiêu hóa.

Thần kinh: Đau đầu sau gây tê tủy sống, hội chứng màng não, mất định hướng, rung giật, viêm màng nhện, liệt.

Tim mạch: Hạ huyết áp do liệt trung tâm vận mạch và tích tụ máu ở khoang tĩnh mạch.

Hô hấp: Rối loạn hô hấp hoặc liệt hô hấp do nồng độ thuốc gây tê quá nhiều ở vùng tủy ngực và cổ.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Không có biện pháp điều trị đặc hiệu mà chỉ là các điều trị triệu chứng ADR do procain gây ra:

Ngừng ngay thuốc khi có triệu chứng ADR.

Duy trì thông khí bằng biện pháp hô hấp hỗ trợ hoặc thông khí nhân tạo chỉ huy. Đối với suy tuần hoàn: Truyền dịch tĩnh mạch, dùng thuốc co mạch, kích thích co bóp cơ tim như epinephrin.

Trường hợp co giật: Cung cấp oxygen và truyền tĩnh mạch diazepam hoặc thuốc ngủ nhóm barbiturat có thời gian tác dụng rất ngắn như thiopental hoặc thuốc giãn cơ có tác dụng ngắn như suxamethonium. Cần hết sức lưu ý khi dùng các thuốc chống co giật, giãn cơ, có thể gây ức chế trực tiếp trung tâm hô hấp hoặc do giãn cơ gây suy hô hấp. Do vậy, chỉ dùng các thuốc chống co giật khi có sự đảm bảo thông khí tốt và duy trì oxygen đầy đủ.

Trong một số trường hợp khi gây tê tủy sống có thể xảy ra hạ huyết áp do thuốc gây giãn mạch ngoại vi. Cần phải theo dõi huyết áp trong quá trình gây tê. Nếu hạ huyết áp xuất hiện cần phải duy trì huyết áp bằng các chất co mạch như epinephrin đường tĩnh mạch hay tiêm bắp. Liều lượng các thuốc co mạch phụ thuộc vào mức độ hạ huyết áp và đáp ứng của người bệnh với điều trị.

**“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:

Xem trong phần xử trí ADR.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: C05AD05

Procain hydroclorid là một este của acid para - aminobenzoic có tác dụng gây tê thời gian ngắn. Thuốc gắn vào thụ thể trên kênh Na^+ ở màng tế bào nơron thần kinh, làm ổn định thuận nghịch màng tế bào, không cho Na^+ đi vào trong tế bào, vì vậy màng tế bào nơron không khử cực, nên làm điện thế hoạt động không lan truyền được và tiếp theo là dẫn truyền xung thần kinh bị chẹn. Ngoài ra, procain còn có thể tác động đến hệ thần kinh trung ương (kích thích và/hoặc ức chế), hệ tim mạch (giảm dẫn truyền và tính kích thích của tim) làm giãn mạch ngoại biên. Thuốc làm giảm đau ít hơn vì thuốc không lan rộng qua các mô. Thuốc không gây tê bề mặt được vì không ngấm qua màng niêm mạc.

Procain có tác dụng gây tê kém lidocain 3 lần và cocain 4 lần, ít độc hơn cocain 3 lần.

Tuy nhiên, thời gian tác dụng gây tê phụ thuộc vào kỹ thuật gây tê, nồng độ thuốc và cá thể người bệnh.

Trong gây tê dùng kèm thuốc co mạch sẽ làm chậm sự khuếch tán vào máu, kéo dài thời gian gây tê của procain. Procain hydroclorid thường được dùng cùng với propoxycain trong nha khoa.

Procain đã được dùng gây tê bằng đường tiêm, phong bế dây thần kinh ngoại biên và cũng được dùng làm dung dịch để làm ngừng tim tạm thời trong phẫu thuật tim. Procain tạo muối ít hòa tan với một số thuốc (penicilin) để kéo dài tác dụng sau khi tiêm, đồng thời giảm đau.

Đặc tính dược động học:

Procain không thấm qua niêm mạc, do vậy chỉ dùng đường tiêm. Thuốc làm giãn mạch, nên sau khi tiêm thuốc khuếch tán rất nhanh và bị thủy phân nhanh chóng, gần như hoàn toàn (bởi cholinesterase huyết tương) để thành acid para - aminobenzoic và diethylaminoethanol. Thuốc bắt đầu tác dụng nhanh (2 - 5 phút) nhưng thời gian tác dụng tương đối ngắn, trung bình khoảng 1 giờ. Thuốc có tỷ lệ gắn vào protein huyết tương 6% và thời gian bán thải khoảng vài phút (40 - 84 giây *in vitro*). Thời gian bán thải huyết tương *in vitro* 40 giây ở người lớn và 84 giây ở trẻ sơ sinh. Khoảng 30% diethylaminoethanol thải trừ qua nước tiểu, phần còn lại chuyển hóa ở gan. Khoảng 80 % acid para - aminobenzoic ở dạng liên hợp và dạng chưa biến đổi được thải trừ qua nước tiểu, phần còn lại chuyển hóa ở gan. Procain qua được nhau thai.

Quy cách đóng gói: Hộp 2 vỉ x 5 ống x 2 ml. Hộp 100 ống x 2 ml.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: DĐVN IV

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH 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