

# LIDOCAIN-BFS 200mg

Lidocain hydroclorid 200 mg/10 ml

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.**

**Thành phần:** Mỗi lọ chứa:

**Hoạt chất:** Lidocain hydroclorid..... 200 mg.

**Tá dược:** Dinatri hydrophosphat, acid citric, natri clorid, natri hydroxid, hydrochloric acid, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm

**Quy cách đóng gói:**

10 ml/ lọ nhựa, hộp 20 lọ nhựa.

**Đặc tính 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 block dẫn truyền xung động thần kinh. Lidocain hiện được dùng rộng rãi nhất, gây tê nhanh hơn, mạnh hơn, rộng hơn và thời gian dài hơn so với procain cùng nồng độ. Lidocain được chọn dùng cho người mắc bệnh với thuốc tê loại este. Lidocain có phạm vi ứng dụng rộng rãi làm thuốc gây tê, có hiệu lực trong mọi trường hợp cần một thuốc gây tê có thời gian tác dụng trung bình.

Lidocain là thuốc chống loạn nhịp, chẹn kênh  $Na^+$ , nhóm 1B, được dùng tiêm tĩnh mạch để điều trị loạn nhịp tâm thất. Lidocain làm giảm nguy cơ rung tâm thất ở người nghi có nhồi máu cơ tim. Tuy vậy, tỷ lệ sống sót không tăng lên mà còn có thể bị giảm, nếu trong việc sử dụng lidocain không có những phương thức chẩn đoán cẩn thận để tránh điều trị cho những người mà lidocain có thể làm tăng nguy cơ block tim, hoặc suy tim sung huyết. Do đó không được dùng lidocain để điều trị một cách thông thường cho mọi người bệnh, trừ khi có chẩn đoán đầy đủ. Lidocain chẹn cả những kênh  $Na^+$  mở và kênh  $Na^+$  không hoạt hóa của tim. Sự phục hồi sau đó nhanh, nên lidocain có tác dụng trên mô tim khử cực (thiếu máu cục bộ) mạnh hơn là trên tim không thiếu máu cục bộ.

**Dược động học**

Lidocain hấp thu tốt khi uống ( $35 \pm 11\%$ ), 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 một 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 thị sự 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 trong nước tiểu:  $2 \pm 1\%$ . Gắn với protein huyết tương: 70 - 75%. Độ thanh thải:  $9,2 \pm 2,4$  ml/phút/kg. Thể tích phân bố:  $1,1 \pm 0,4$  lít/kg. Nồng độ có tác dụng: 1,5 - 6 microgam/ml. Nồng độ độc, đôi khi: 6 - 10 microgam/ml, thường gặp >10 microgam/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 làm giảm tỷ lệ thuốc tự do.

**Chỉ định:**

- Gây tê tại chỗ niêm mạc trước khi khám nghiệm, nội soi, đặt thiết bị kỹ thuật, hoặc tiến hành các thủ thuật khác và để làm giảm triệu chứng đau trong nhiều bệnh.

- Gây tê từng lớp và các kỹ thuật gây tê phong bế thần kinh bao gồm gây tê thần kinh ngoại biên, 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 nhanh thất và rung tâm thất.

**Liều lượng và cách dùng**

- Gây tê tại chỗ niêm mạc mũi, miệng, họng, khí phế quản, thực quản và đường niệu - sinh dục: Bôi trực tiếp. Liều tối đa an toàn để gây tê tại chỗ cho người lớn cân nặng 70 kg là 500 mg lidocain.

- Gây tê từng lớp: Tiêm trực tiếp vào mô thuốc tiêm lidocain hydroclorid. Ở người lớn: Khi không pha thêm adrenalin: liều sử dụng không được vượt quá 4,5 mg/kg, tổng liều tối đa không vượt quá 300 mg; Khi có pha thêm adrenalin: liều dùng lidocain không nên vượt quá 7 mg/kg, tổng liều tối đa không vượt quá 500mg.

- Gây tê phong bế vùng: Tiêm dưới da với cùng nồng độ và liều lượng như gây tê từng lớp.

- Gây tê phong bế thần kinh: Tiêm dung dịch thuốc vào hoặc gắn 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 trong 2 - 4 giờ, có thể dùng thuốc với liều khuyến cáo giống phần gây tê từng lớp.

- Điều trị cấp tính loạn nhịp thất: Để tránh sự mất tác dụng có liên quan với phân bố, dùng chế độ liều nạp 3 - 4 mg/kg trong 20 - 30 phút, ví dụ, dùng liều ban đầu 100 mg, tiếp theo cho liều 50 mg, cứ 8 phút một lần cho 3 lần; sau đó, có thể duy trì nồng độ ổn định trong huyết tương bằng tiêm truyền 1 - 4 mg/phút, để thay thế thuốc bị loại trừ do chuyển hóa ở gan. 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 đo nồng độ lidocain huyết tương và điều chỉnh liều để bảo đảm nồng độ huyết tương vẫn ở trong phạm vi điều trị (1,5 - 5 microgam/ml) để giảm

thiếu độc tính của thuốc. Một số người bệnh có nồng độ thuốc cao hơn bình thường để duy trì hiệu lực chống loạn nhịp.

#### **Chỉ dùng thuốc khi có đơn của bác sĩ**

#### **Chống chỉ định**

- Quá mẫn với thành phần của thuốc hay với thuốc tê nhóm amid.
- Người bệnh có hội chứng Adams - Stokes hoặc có 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 chuyển hóa porphyrin.

#### **Thận trọng**

- Dùng hết sức thận trọng cho người có bệnh gan, suy tim, thiếu oxy máu nặng, suy hô hấp nặng, giảm thể tích máu hoặc sốc, 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.

#### **Tác dụng phụ**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Tim mạch: Hạ huyết áp.

Thần kinh trung ương: Nhức đầu khi thay đổi tư thế.

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, nói líu nhíu, cơn co giật, lo âu, sáng khoái, ảo giác.

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

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Thần kinh - cơ và xương: Dị cảm.

Mắt: Nhìn mờ, song thị.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.**

#### **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 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.

Sucinylocholin: Dùng đồng thời với lidocain có thể làm tăng tác dụng của sucinylocholin.

#### **Tương kỵ**

Lidocain hydroclorid không tương hợp trong dung dịch với các hoạt chất sau: amphotericin B, natri sulfadiazin, natri methohexital, natri cefazolin, hoặc natri phenytoin.

Các hoạt chất ổn định trong môi trường acid như adrenalin hydroclorid, noradrenalin tartrat hay isoprenalin có thể bắt đầu quá trình phá hủy trong vài giờ sau khi trộn lẫn với lidocain hydroclorid do dung dịch lidocain hydroclorid có thể làm tăng pH của dung dịch sau pha. Những dung dịch này cần được sử dụng ngay sau khi phối hợp.

#### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

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.

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 móc**

Không nên vận hành máy móc hay lái xe sau khi sử dụng thuốc.

#### **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, block 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.

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẮM TAY TRẺ EM.**



**Nhà sản xuất**

**Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương - Thường Tín - Hà Nội.

T3-D00001  
23.11.18