

89/23
21
Gien DTC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/10/2013

Rx Prescription Drug





ISOCAINE 3%
MEPIVACAINE HCl INJECTION, USP 3%
WITHOUT VASOCONSTRICTOR



VISA No.: XX-XXXX-XX
LOT: XXXX
EXP: dd/mm/yy
MFG: dd/mm/yy



2240-1

MLC



ISOCAINE 3%
MEPIVACAINE HCl INJECTION, USP 3%
WITHOUT VASOCONSTRICTOR

Formula
Each ml contains:
Mepivacaine hydrochloride 30 mg
Sodium chloride 6 mg
Sodium hydroxide or
Hydrochloric acid to adjust pH
Water for injection qs. ad 1 mL

Rx Prescription Drug




ISOCAINE 3%
MEPIVACAINE HCl INJECTION, USP 3%
WITHOUT VASOCONSTRICTOR

For Dental Block and Infiltration Only
50 Cartridges, 1.8 mL each



ISOCAINE 3%
MEPIVACAINE HCl INJECTION, USP 3%
WITHOUT VASOCONSTRICTOR

Manufactured by Novocol Pharmaceutical of Canada Inc.
25 Woblesley Court
Cambridge, Ontario, Canada N1R 6X3
Made in Canada

Rx Prescription Drug




ISOCAINE 3%
MEPIVACAINE HCl INJECTION, USP 3%
WITHOUT VASOCONSTRICTOR

DIRECTIONS FOR USE
To be used only as an anesthetic.
A local anesthetic for dental block and infiltration injections only. DO NOT INJECT
INTRAVENOUSLY.
USUAL DOSAGE: See package insert.
Store at controlled room temperature below 30°C.
Any unexpired portion of a cartridge should be discarded.
PROTECT FROM LIGHT.
DO NOT PERMIT TO FREEZE.



SỐ KI: 060033312-C.T.1
CÔNG TY
TNHH
NAM DƯỢC
HÀNG NAM PH

GIÁM ĐỐC
DS: Lê Văn Sản

MLC

Rx-Thuốc bán theo đơn

Isocaine 3%

Thuốc tiêm gây tê nha khoa. Đường dùng: tiêm thẩm hoặc gây tê vùng

Hộp 50 ống x 1,8 mL.

Mỗi ống 1,8 mL chứa Mepivacain hydroclorid 54mg.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các dấu hiệu lưu ý: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh nắng mặt trời. Không bảo quản thuốc ở nhiệt độ đông lạnh

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

SDK XX-XXX-XX; Số lô SX, NSX, HD Xem "LOT", "EXP", "MFG" trên bao bì

Sản xuất bởi: Novocol Pharmaceutical of Canada, Inc., 25 Wolseley Court,

Cambridge, Ontario, Canada, N1R 6X3, Canada.

DNUTNK:

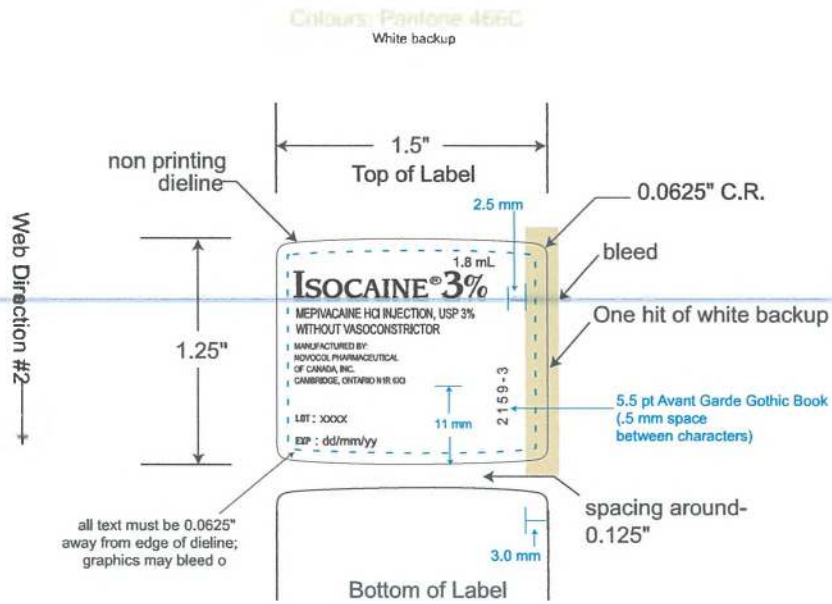


GIÁM ĐỐC
DS: *Lê Văn Phẩm*

MLC

MLC

Handwritten signature



Handwritten signature

ISOCAINE 3%

R_x Thuốc bán theo đơn.

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

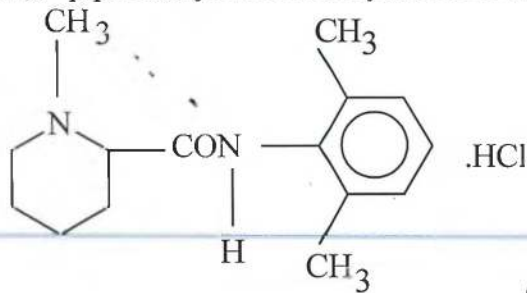
Đề xa tầm tay trẻ em.

ISOCAINE 3%

(Mepivacain hydroclorid, USP)

MÔ TẢ

Mepivacain hydroclorid, là một amin sử dụng trong gây tê tại chỗ, tên gọi quốc tế là 1-methyl-2',6'-pipercoloxylidid monohydroclorid và công thức cấu tạo như sau:



$C_{15}H_{22}N_2O.HCl$, khối lượng phân tử 282,81

Mepivacain hydroclorid là bột tinh thể, màu trắng, không mùi, tan trong nước, nhưng rất ít tan trong dung dịch acid và kiềm.

Các ống tiêm trong nha khoa không được hấp nhiệt

ISOCAINE 3% (Mepivacain hydroclorid 3%) là dung dịch tiệt trùng để tiêm.

THÀNH PHẦN

Mỗi ống 1,8 mL chứa:

Hoạt chất: Mepivacain hydroclorid.....54 mg

Tá dược: Natri chlorid, nước cất pha tiêm, hydrochloric acid, natri hydroxid

pH của ống dùng dịch 3% được chỉnh pH khoảng 4,5 – 6,8 bằng NaOH và HCl

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm gây tê nha khoa

TRÌNH BÀY

ISOCAINE 3% (Mepivacain hydroclorid) được đóng gói trong hộp giấy gồm 5 vỉ, mỗi vỉ 10 ống với dung lượng 1,8mL. Hộp 50 ống.

DƯỢC LỰC HỌC

Mepivacain hydroclorid là thuốc gây tê loại amid có thời gian tác dụng trung bình. Mepivacain phong bế sự phát ra và dẫn truyền những xung động thần kinh do làm giảm độ thấm của màng tế bào thần kinh với ion natri. Điều này làm ổn định màng và ức chế khử cực một cách thuận nghịch, dẫn đến giảm hiệu điện thế tác động dẫn truyền và tiếp đó là phong bế dẫn truyền.

Mepivacain có tác dụng dược lý giống như lidocain, nhưng độc hơn với trẻ sơ sinh vì thuốc chuyển hóa chậm hơn ở trẻ sơ sinh, và vì tác dụng giữ ion của thuốc do máu trẻ sơ sinh có pH

thấp hơn, và do vậy không dùng mepivacain trong gây tê sản khoa. Mepivacain không có tác dụng gây tê bề mặt.

Mepivacain được dùng trong hầu hết các trường hợp cần đến thuốc gây tê có thời gian tác dụng trung bình, trừ trường hợp gây tê bề mặt và trong sản khoa.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Mepivacain nhanh chóng được chuyển hóa, chỉ một tỷ lệ rất nhỏ chất gây tê (5 - 10%) được bài tiết trong nước tiểu ở dạng không chuyển hoá. Mepivacain có cấu trúc amid nên không được phân giải bởi enzym esterase huyết thanh. Việc chuyển hóa chủ yếu xảy ra ở gan, hơn 50% liều dùng được bài tiết vào mật ở dạng chất chuyển hóa. Phần lớn mepivacain chuyển hóa được tái hấp thu trong ruột và sau đó được bài tiết qua nước tiểu, chỉ một tỷ lệ nhỏ được tìm thấy trong phân. Con đường bài tiết chủ yếu là qua thận. Hầu hết chất gây tê và những chất chuyển hóa của nó được đào thải trong vòng 30 giờ. Khử N-methyl và hydroxyl hóa là những phản ứng khử độc, đóng vai trò quan trọng trong sự chuyển hóa của chất gây tê. Ba chất chuyển hóa của mepivacain đã được xác định từ những người trưởng thành, hai phenol phần lớn được bài tiết ở dạng liên hợp với glucuronid và chất khử N-methyl hóa (2',6' - pipercoloxylidid).

Hiệu quả tác dụng của thuốc tê rất nhanh (30 đến 100 giây đối với hàm trên, 1 đến 4 phút đối với hàm dưới) và ISOCAINE 3% sẽ có tác dụng trong vòng 20 phút đối với xương hàm trên và 40 phút đối với xương hàm dưới.

ISOCAINE thông thường không gây ra tình trạng kích ứng hoặc tổn hại mô.

CHỈ ĐỊNH

ISOCAINE được chỉ định cho gây tê tại chỗ trong nha khoa bởi sự thẩm thấu hoặc phong tỏa thần kinh trên bệnh nhân trưởng thành và cả bệnh nhân nhi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

ISOCAINE chống chỉ định đối với những bệnh nhân quá mẫn cảm với những thuốc tê tại chỗ dạng amid.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: tiêm thấm hoặc gây tê vùng.

Như với tất cả các loại thuốc tê tại chỗ, liều lượng thay đổi và tùy thuộc vào diện tích vùng gây tê, mạch máu tại các mô, khả năng dung nạp thuốc và kỹ thuật gây tê. Cần dùng liều thấp nhất mà có hiệu quả gây tê. Với thủ tục và kỹ thuật đặc biệt tham khảo sách và tài liệu nha khoa tiêu chuẩn.

Gây tê thẩm thấu hoặc tiêm vùng cho hàm trên hay hàm dưới thì liều lượng trung bình là một ống thuốc.

Mỗi ống thuốc 1,8mL chứa 54mg mepivacain.

Liều 270mg mepivacain thường thích hợp để mang lại hiệu quả gây tê cho toàn bộ khoang miệng. Bất cứ trường hợp nào cần dùng 1 liều thuốc tê lớn hơn thì liều lớn nhất phải được tính toán dựa trên thể trọng bệnh nhân. Liều tối đa là 3mg/ 0,454 kg (1 lb) thể trọng. Khi điều trị nha khoa ở nhiều vị trí, thì tổng liều tiêm cho người lớn không được quá 400mg.

Liều cao nhất dùng cho bệnh nhân nhi phải được tính toán thật cẩn thận.

Bảng sau đây là sự tính toán liều tương đối, có thể sử dụng như 1 bảng hướng dẫn. Bảng này dựa trên liều tối đa được khuyến cáo cho phần lớn trẻ em là 270 mg mepivacain.

Trọng lượng (lb **)	Liều lượng thuốc tối đa (*)
	3mg/lb (tối đa 270 mg)
20	60
30	90
40	120
50	150
60	180
80	240
100	270
120	270

(*)Dựa theo Malamed, Satanley F: sổ tay hướng dẫn những trường hợp khẩn cấp trong nha khoa, ed. 2, St. Louis, 1982. The C.V. Mosby Co.

(**) 1 lb tương ứng 0,454 kg

Khi sử dụng ISOCAINE để tiêm thâm hay gây tê vùng thì tiêm chậm và hít vào thường xuyên. Bất kỳ phần thuốc nào còn lại phải được vứt bỏ.

Trước khi tiêm thuốc phải được kiểm tra về sự kết tủa và đổi màu

Đối với trẻ em:

Trẻ em dưới 3 tuổi hoặc nặng dưới 13,6 kg chỉ nên sử dụng dạng dung dịch 0,5 – 1,5% (không thích hợp với dạng dung dịch 3%).

Khử trùng ống thuốc

Với bất cứ ống thuốc nào, phải khử trùng vùng cần gây tê trước khi tiêm thuốc. Vùng gây tê nên được khử trùng bằng miếng gạc với cồn isopropyl 91% hoặc cồn ethyl 70% (USP). Nhiều cồn thương mại có sẵn trên thị trường chứa những thành phần gây tổn hại đến thành phần của thuốc và do đó không nên sử dụng. Không nên ngâm ống thuốc vào bất cứ dung dịch nào.

KHUYẾN CÁO

Thuốc và thiết bị hồi sức phải luôn luôn có sẵn.

Không tiêm mepivacain trong mạch máu, vì có thể gây co giật do độc tính toàn thân, dẫn đến ngừng tim.

Sau mỗi lần tiêm thuốc gây tê, phải theo dõi tình trạng tim mạch, hô hấp và thị giác của người bệnh để phát hiện tác dụng độc hại xảy ra trên hệ thần kinh trung ương và/hoặc trên hệ tim mạch. Các phản ứng dẫn đến rủi ro do việc sử dụng chất gây tê tại chỗ, ngay cả khi bệnh nhân không có tiền sử mất cảm, đã xảy ra nhưng rất hiếm.

Khi sử dụng chất gây tê tại chỗ cho vùng đầu và cổ, rủi ro có thể xảy ra do sự suy sụp của động mạch dẫn tới hệ thần kinh trung ương. Bác sĩ lâm sàng cần phải quan sát những phản ứng ban đầu và những dấu hiệu nguy hiểm.

ISOCAINE cũng như những loại thuốc tê khác, có thể gây methemoglobin máu. Dấu hiệu lâm sàng là sự tím tái ở móng tay móng chân và môi, mệt mỏi và suy nhược. Với trường hợp đã sử dụng oxy mà không đáp ứng thì khuyến dùng xanh methylen tiêm tĩnh mạch 1-2 mg/kg thể trọng trong khoảng thời gian 5 phút.

Hiệp hội tim mạch Mỹ đã có khuyến cáo về việc sử dụng thuốc tê tại chỗ có chứa chất làm co mạch cho bệnh nhân mắc bệnh tim thiếu máu cục bộ: “Chỉ sử dụng chất co mạch trong dung dịch gây tê tại chỗ cho nha khoa khi thời gian dùng ngắn hoặc cảm giác tê kéo dài hơn. Khi sử dụng thuốc tê có chất co mạch thì phải thận trọng để tránh tiêm vào tĩnh mạch. Chỉ nên dùng chất co

mạch lượng tối thiểu nhất có thể” (Kaplan, EL, Bệnh tim mạch trong thực hành nha khoa, Dallas 1986, Hiệp hội tim mạch Mỹ).

THẬN TRỌNG

Độ an toàn và hiệu quả của mepivacain phụ thuộc vào liều lượng thích hợp, đúng kỹ thuật, sự thận trọng thỏa đáng, và việc chuẩn bị cấp cứu sẵn sàng.

Cần sử dụng liều thấp nhất mà có hiệu quả gây tê để tránh nồng độ cao trong máu và những phản ứng phụ. Việc tiêm mepivacain với liều lặp đi lặp lại có thể làm tăng nồng độ trong máu với mỗi lần lặp lại do sự tích tụ chậm của thuốc hoặc chất chuyển hóa, hoặc bởi sự phân hủy chất chuyển hóa chậm hơn bình thường.

Dung nạp thuốc thay đổi tùy theo thể trạng của bệnh nhân. Đối với bệnh nhân già yếu, ốm mệt và trẻ em, liều lượng dùng phải phù hợp với cân nặng và thể trạng của họ.

Mepivacain nên được dùng thận trọng với những bệnh nhân có tiền sử loạn nhịp hoặc nghẽn tim. Khi tiêm nên luôn luôn thao tác thật chậm để tránh tiêm vào mạch máu và do đó tránh được những phản ứng toàn thân của chất gây tê lẫn chất co mạch.

Nếu dùng thuốc an thần để làm giảm sự căng thẳng của bệnh nhân, nên giảm liều bởi vì tác nhân gây tê tại chỗ, các thuốc giảm đau đều gây ức chế hệ thống thần kinh trung ương, chúng có tác dụng cộng hợp khi kết hợp với nhau. Đối với trẻ em nên dùng với liều lượng thấp nhất với mỗi tác nhân.

Thay đổi sự cảm nhận như kích động, mất phương hướng hay ngủ lơ mơ có thể là những biểu hiện sớm của việc tăng nồng độ thuốc trong máu, có thể xảy ra khi vô ý tiêm vào mạch máu hay do sự hấp thụ nhanh của mepivacain.

Quá trình gây tê tại chỗ cần phải thật thận trọng khi có sự viêm nhiễm trên những vùng dự định gây tê.

Mepivacain phải được sử dụng thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử dị ứng thuốc và quá mẫn. Nên biết về tiền sử dùng thuốc mepivacain hoặc những loại thuốc tê khác cũng như là những loại thuốc đang sử dụng kèm theo của bệnh nhân (xem Chống chỉ định). Những bệnh nhân dị ứng với methylparaben hay dẫn xuất axit para-aminobenzoic (procain, tetracain, benzocain,...) thì không biểu hiện mẫn cảm chéo với các tác nhân dạng amid như mepivacain. Bởi vì mepivacain được chuyển hóa ở gan và đào thải ở thận nên phải cẩn trọng khi dùng cho bệnh nhân gan và thận.

Thông tin cho bệnh nhân: Bệnh nhân cần phải cẩn thận do sự mất cảm giác và khả năng chấn thương khớp cắn, cho nên bệnh nhân cần tập ăn hoặc nhai kẹo cao su trước khi cảm giác trở lại.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc tê có thể đối kháng tác dụng của thuốc chống nhức cơ trên hệ cơ xương.

Sử dụng đồng thời thuốc tê với thuốc ức chế thần kinh trung ương dẫn đến tác dụng ức chế cộng hợp.

Sử dụng đồng thời thuốc tê với thuốc điều trị tăng huyết áp phong bế hạch làm tăng nguy cơ giảm huyết áp nặng và/hoặc tim chậm.

Nếu hấp thụ nhanh với lượng lớn, thuốc tê có thể làm tăng hoặc kéo dài tác dụng của thuốc phong bế thần kinh - cơ.

Sử dụng đồng thời thuốc tê với thuốc giảm đau loại thuốc phiện có thể làm giảm tần số hô hấp và thông khí phế nang.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai: các thuốc gây tê vào nhau thai do khuếch tán. Không dùng mepivacain cho người mang thai vì có thể gây tác dụng độc hại với thai nhi.

Phụ nữ đang cho con bú: Người đang dùng mepivacain phải tránh cho con bú, vì có thể gây tác dụng độc hại cho trẻ bú sữa.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng của ISOCAINE là những đặc trưng chung của những thuốc tê dạng amid. Chuỗi các phản ứng bất lợi ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch thường là do nồng độ cao trong máu (do dùng quá liều, hấp thu quá nhanh, vô ý tiêm vào tĩnh mạch, hoặc sự phân hủy chất chuyển hóa chậm), kỹ thuật tiêm hoặc thể tích tiêm.

Một số ít phản ứng có thể là do sự đặc ứng hoặc kém dung nạp của bệnh nhân đối với liều bình thường.

Cảm giác tê kéo dài trên môi, lưỡi và cơ miệng khi sử dụng mepivacain đã được thông báo với việc hồi phục chậm, không hoàn toàn, thậm chí không hồi phục. Những trường hợp này có thể xảy ra sau khi tiêm thuốc phong tỏa thần kinh xương hàm dưới liên quan đến dây thần kinh sinh ba và các nhánh của nó.

Những phản ứng kích thích và/hoặc ức chế lên hệ thần kinh trung ương như chóng mặt, hoa mắt, hoặc run có thể xảy ra kéo theo sự buồn ngủ, co giật, hôn mê, và ngạt thở. Tình trạng kích thích có thể thoáng qua hoặc không có, những biểu hiện đầu tiên có thể là buồn ngủ pha lẫn hôn mê và ngạt thở.

Những phản ứng ức chế lên hệ tim mạch có thể xảy ra như phản ứng thần kinh phế vị, đặc biệt nếu bệnh nhân đang trong tư thế ngồi. Không nhận ra những dấu hiệu báo trước như đỏ mề hôi, cảm giác choáng váng, thay đổi nhịp tim có thể dẫn đến thiếu oxy não hoặc tai biến tim mạch. Việc cần làm trong lúc này là cho bệnh nhân nằm nghiêng và cung cấp oxy. Các thuốc vận mạch như ephedrin hoặc methoxamin được dùng tiêm tĩnh mạch.

Những phản ứng dị ứng hiếm khi xảy ra, do nhạy cảm với thuốc tê và biểu hiện bởi những tổn thương da như chướng mề đay, phù và những biểu hiện khác của sự dị ứng. Thử phản ứng thuốc trên da thì cho kết quả rất hạn chế. Như những loại thuốc tê tại chỗ khác, những phản ứng phản vệ với mepivacain hiếm khi xảy ra. Phản ứng có thể bất ngờ và dữ dội, thường không liên quan đến liều dùng. Nốt phỏng hoặc sưng có thể xảy ra.

Nguy cơ gây ung thư, đột biến gen, sự suy yếu khả năng sinh sản:

Chưa ghi nhận được nghiên cứu nào trên động vật đánh giá những nguy cơ gây ung thư và khả năng gây đột biến hoặc ảnh hưởng lên khả năng sinh sản của mepivacain hydroclorid.

Thông báo cho bác sỹ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào gặp phải trong khi sử dụng thuốc

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng vì thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt, hoa mắt.

QUÁ LIỀU

Sự điều trị cho bệnh nhân với những biểu hiện trúng độc do quá liều bao gồm việc đảm bảo duy trì 1 đường khí thông thoáng và hỗ trợ sự hô hấp khi cần thiết. Cách thông thường này sẽ giải quyết được hầu hết những phản ứng. Có thể xuất hiện co giật bất chấp liệu pháp thông khí thì sử dụng một lượng nhỏ thuốc chống co giật qua tĩnh mạch, như benzodiazepin (ví dụ: diazepam) hoặc barbiturat tác dụng cực ngắn (ví dụ: thiopental hoặc thiamylal) hoặc barbiturat tác dụng ngắn (ví dụ: pentobarbital hoặc secobarbital). Khi hệ tuần hoàn bị ức chế có thể cần sự hỗ trợ tuần hoàn máu bằng cách truyền dịch hay tác nhân co mạch (ephedrin) mà được chỉ định tùy những trường hợp lâm sàng. Những phản ứng dị ứng phải được kiểm soát bởi những biện pháp thông thường.

Liều LD₅₀(IV) và LD₅₀(SC) trên chuột của mepivacain hydroclorid 3% lần lượt là 33 và 258 mg/kg.



HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

BẢO QUẢN

Isocaine 3% nên được bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh nắng mặt trời. Không bảo quản thuốc ở nhiệt độ đông lạnh.

Đóng hộp: Giữ trong hộp cho đến khi sử dụng để tránh ánh nắng trực tiếp. Một khi đã mở hộp ra thì sau đó phải đóng nắp lại. Không nên đun nóng sản phẩm ISOCAINE.

SẢN XUẤT BỞI:

NOVOCOL PHARMACEUTICAL OF CANADA, INC.

25 WOLSELEY COURT CAMBRIDGE, ONTARIO, CANADA, N1R 6X3, CANADA.



GIÁM ĐỐC
DS: *Lê Văn Phẩm*

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

