



TÊU BAN DƯỢC LÝ



2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



2.1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ADRELIDO

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx} Adrelido

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.



1. Thành phần công thức thuốc:

<i>Thành phần hoạt chất:</i>	<i>Hàm lượng</i>
Lidocain hydroclorid	36 mg
Adrenalin	0,018 mg
<i>Thành phần tá dược:</i> Natri clorid, Acid citric, Natri metabisulfít, Natri hydroxid, Nước để pha thuốc tiêm.	Vừa đủ 1,8 ml

2. **Dạng bào chế:** Dung dịch thuốc tiêm. Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt.

3. Chỉ định:

- Được chỉ định cho việc gây tê tại chỗ trong nha khoa bằng kỹ tiêm thấm hoặc gây tê vùng phong bế thần kinh. Chỉ áp dụng cho các kỹ thuật này theo hướng dẫn trong các tài liệu chuẩn.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1. Liều dùng:

Nguyên tắc cơ bản là dùng liều nhỏ nhất để đạt được sự gây mê thích hợp mong muốn.

Liều lượng phải được thực hiện tùy theo đặc điểm của từng trường hợp cụ thể.

Các hướng dẫn liều lượng sau đây áp dụng cho thanh thiếu niên từ 15 tuổi và người lớn có chiều cao trung bình để sử dụng một lần:

- Đối với gây mê tiêm thấm hoặc dẫn truyền, tùy thuộc vào phương pháp được sử dụng, 1 đến 2 ml (tùy thuộc vào điều kiện giải phẫu có thể dùng 0,2 đến 0,3 ml ở vùng vòm miệng).
- Trong trường hợp răng hàm cũng ở trong vòm miệng, tiêm 0,2 đến 0,4 ml vào phần gần và phần xa rãnh của răng tương ứng.
- Vì các chất được hấp thu nhanh chóng khi sử dụng trong khoang miệng, không nên vượt quá liều tối đa 200 mg lidocain hydroclorid monohydrat, có thêm chất

co mạch. Để tránh các tác dụng phụ liên quan đến epinephrine, không nên dùng quá 0,25 mg epinephrine trong trường hợp bị phong bế thần kinh.

- Ở những bệnh nhân có tình trạng chung giảm hoặc thay đổi liên kết với protein huyết tương (ví dụ như suy thận, suy gan, bệnh ung thư biểu mô, mang thai), thường phải dùng liều nhỏ hơn.
- Ở những bệnh nhân rối loạn co giật não, càng phải chú ý đến biểu hiện của các triệu chứng thần kinh trung ương. Ngay cả khi liều lượng lidocain không cao, nguy cơ co giật vẫn có thể tăng lên. Trong hội chứng Melkersson-Rosenthal, các phản ứng dị ứng, độc hại của hệ thần kinh với thuốc gây tê cục bộ có thể xảy ra thường xuyên hơn.

Không có khuyến nghị về liều lượng có cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi.

4.2.Cách dùng:

Adrelido được dùng để tiêm trong nha khoa. Adrelido được tiêm dưới niêm mạc miệng (gây mê tiêm thấm) hoặc vào rãnh răng (gây tê dây chằng) hoặc được dùng bằng cách chọc vào mô gần thân thần kinh (gây mê dẫn truyền), tùy thuộc vào phương pháp gây mê tương ứng .

Adrelido chỉ nên được sử dụng bởi những người có kiến thức chuyên môn thích hợp.

Lặp lại sử dụng Adrelido có thể làm giảm hiệu quả của nó do phản ứng nhanh

5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với lidocain hydrochlorid, natri metabisulphit hoặc bất kỳ thành phần nào khác
- Cường giáp,
- Rối loạn nghiêm trọng của hệ thống tạo kích thích và dẫn truyền trong tim,
- Suy tim mất bù cấp tính (suy tim cấp tính)
- Sốc
- Tiêm nội mạch (tiêm vào mạch máu).

Do tác dụng co mạch của thành phần epinephrine, sản phẩm không được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Gây tê ở các vùng vết thương hở
- Bệnh tăng nhãn áp (còn gọi là bệnh tăng nhãn áp) với góc hẹp

- Nhịp tim nhanh kịch phát hoặc loạn nhịp tuyệt đối tần số cao (nhịp tim tăng tốc đột ngột hoặc nhịp tim rất nhanh, không đều).

Chống chỉ định điều trị đồng thời với

- Thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc thuốc ức chế monoamine oxidase (cả hai đều là thuốc chống trầm cảm), vì những hoạt chất này có thể làm tăng tác dụng trên tim mạch của epinephrine. Điều này có thể kéo dài đến 14 ngày sau khi ngừng điều trị bằng thuốc ức chế MAO.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo khi dùng thuốc:

Do có thành phần natri metabisulphite, phản ứng quá mẫn có thể xảy ra, đặc biệt ở bệnh nhân hen phế quản, có thể biểu hiện như nôn mửa, tiêu chảy, thở khò khè, cơn hen cấp, suy giảm ý thức hoặc sốc.

Thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng khi dùng thuốc trên một số trường hợp:

- Bệnh nhân mắc bệnh thận hoặc gan
- Tắc mạch máu
- Xơ cứng động mạch (vôi hóa túi tinh)
- Bệnh nhược cơ (Yếu cơ bệnh lý)
- Tổn thương thần kinh do bệnh tiểu đường
- Tiêm vào vùng bị viêm (bị nhiễm trùng)
- Trên đối tượng người cao tuổi cần cân nhắc xem liệu việc sử dụng thuốc gây tê cục bộ tác dụng kéo dài mà không bổ sung epinephrine có đủ để đạt hiệu quả mong muốn hay không. Tương tự trên đối tượng trẻ em vì không có khuyến nghị về liều lượng hợp lý cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 15 tuổi.
- Gây tê dây chằng bằng Adrelido không nên thực hiện ở răng sữa vì có thể làm tổn thương mầm răng của răng vĩnh viễn

Biện pháp phòng ngừa nên được thực hiện:

- Trước khi gây tê cục bộ cần đảm bảo hệ tuần hoàn được lấp đầy. Tình trạng giảm thể tích máu hiện tại phải được điều chỉnh.
- Ở những bệnh nhân có nguy cơ cao và khi sử dụng liều cao hơn (cao hơn 25% liều duy nhất tối đa khi dùng trong một mũi tiêm), cần tiến hành truyền tĩnh mạch.

- Dùng liều thấp nhất có tác dụng
- Quan sát tư thế đứng của bệnh nhân
- Không tiêm vào vùng bị nhiễm bệnh.
- Tiêm thuốc càng chậm càng tốt
- Kiểm tra huyết áp, mạch và kích thước đồng tử

Cảnh báo thận trọng tá dược:

Thuốc có chứa natri metabisulfit là chất có thể gây ra các phản ứng dị ứng (phản vệ, cơn hen ác tính hay nặng) ở một số người mẫn cảm. NA có thể gây hoại tử và tróc vảy tại nơi tiêm do tác dụng gây co mạch của NA.

Cảnh báo tá dược có chứa natri: Thuốc này có chứa 4,45 mg natri trong mỗi 1,8ml, tương đương 0,22% trong khẩu phần natri tối đa mỗi ngày được khuyến cáo cho người lớn là 2 g.

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

Phụ nữ mang thai:

Việc sử dụng sản phẩm trong thời kỳ đầu thai kỳ chỉ nên nếu cần thiết vì các nghiên cứu không có sẵn. Cho đến nay không có bằng chứng về dị tật bẩm sinh sau khi dùng lidocain trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Lidocain có nồng độ thấp trong sữa mẹ

Rủi ro đối với trẻ sơ sinh sau khi gây tê cục bộ cho người mẹ dường như không xảy ra.

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

Tùy theo liều sử dụng, có thể tác dụng nhẹ lên chức năng tâm thần và suy giảm tạm thời sự vận động và phối hợp động tác.

9. Tương tác thuốc, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

Ở những bệnh nhân đang điều trị chống loạn nhịp bằng thuốc chẹn beta hoặc thuốc chẹn kênh canxi, việc tăng tác dụng phụ, ức chế dẫn truyền nhĩ thất, dẫn truyền trong não thất có thể xảy ra khi dùng sản phẩm.

Khi sử dụng cùng lúc Lidocaton 2% 1: 100.000 và Secale alkaloid (như ergotamine), có thể làm giảm huyết áp rõ rệt do hàm lượng epinephrine.

Không dùng cùng thuốc chống trầm cảm ba vòng hoặc thuốc ức chế MAO

Khi sử dụng cùng các thuốc gây mê đường hô hấp, đặc biệt là halothane vì các thuốc này làm cơ tim nhạy cảm với catecholamine như epinephrine.

Việc sử dụng Adelido có thể làm giảm tác dụng của thuốc trị đái tháo đường uống, vì epinephrine có thể ức chế sự giải phóng insulin trong tuyến tụy.

Với việc sử dụng đồng thời aprindine và Adrelido, có thể tăng các tác dụng phụ. Aprindin có tác dụng phụ tương tự do cấu trúc hóa học tương tự như thuốc gây tê cục bộ.

Dùng cùng thuốc giảm đau trung ương và ete làm tăng tác dụng không mong muốn. Thuốc có tác dụng gây tê cục bộ nên có thể làm tăng hiệu quả và độc tính của thuốc chống loạn nhịp có tác dụng màng.

Tương kỵ

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Đánh giá các tác dụng không mong muốn, dựa trên thông tin tần suất sau:

Rất thường xuyên: Hơn 1/10 người được điều trị	Thường: Ít hơn 1/10 nhưng nhiều hơn 1/100 bệnh nhân
Thỉnh thoảng: Ít hơn 1 trên 100 người nhưng nhiều hơn 1 trên 1.000 người	Ít khi: Ít hơn 1 trên 1.000 người nhưng hơn 1 trên 10.000 người được điều trị
Rất hiếm: Dưới 1 trên 10.000 người, bao gồm cả những trường hợp cá biệt	

Các tác dụng phụ có thể xảy ra sau khi sử dụng lidocain hydrochlorid monohydrat, phần lớn tương ứng với các tác dụng phụ gây tê cục bộ khác của loại acid amide. Các tác dụng không mong muốn, toàn thân có thể xảy ra khi vượt quá mức 5 đến 10 µg lidocain hydrochlorid 1.H₂O trong mỗi ml huyết tương mỗi ml, được lực học hoặc được động học gây ra và ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương và tim mạch

b) Do được lực học

Do tác dụng không mong muốn của thành phần lidocain, các triệu chứng dị ứng dưới dạng phát ban, sưng tấy (phù nề), thu hẹp phế quản (co thắt phế quản) và khó thở hiếm khi xảy ra

c) Dược động học

Do có thể có hấp thụ bất thường hoặc rối loạn trong sự phân hủy ở gan hoặc bài tiết qua thận, làm tăng tác dụng không mong muốn.

Sau khi gây tê tại chỗ bằng lidocain hydroclorid 1.H₂O, đặc biệt là với các chế phẩm có chứa epinephrin, xu hướng chảy máu thứ phát đã được quan sát thấy trong một số trường hợp hiếm hoi.

Thành phần epinephrin có thể gây ra đánh trống ngực, tăng huyết áp, đau đầu, rối loạn nhịp tim thất (nhịp tim không đều) và đau thắt ngực (cảm giác thắt chặt và áp lực trong tim). Điều này đặc biệt quan sát rõ trong trường hợp quá liều hoặc nếu bệnh nhân nhạy cảm hơn (ví dụ như trong trường hợp cường giáp).

Natri metabisulphite có thể rất hiếm khi gây phản ứng quá mẫn, đặc biệt ở bệnh nhân hen phế quản

11. Quá liều và cách xử trí:

11.1. Triệu chứng

Triệu chứng thần kinh trung ương

- Ngộ độc nhẹ: Môi và lưỡi ngứa ran, tê miệng, ù tai, có vị kim loại, sợ hãi, bồn chồn, run rẩy, co giật cơ, nôn mửa, mất phương hướng.
- Ngộ độc vừa phải: Rối loạn ngôn ngữ, buồn ngủ, buồn nôn, nôn, chóng mặt, buồn ngủ, lú lẫn, run, cử động múa giật (một số dạng bồn chồn), co giật (tăng trương lực), đồng tử giãn, thở nhanh.
- Nhiễm độc nặng: Nôn mửa (nguy cơ ngạt thở), liệt cơ thất, mất trương lực cơ, không phản ứng và bất động (sững sờ), thở không đều, ngừng hô hấp, hôn mê, tử vong.

Triệu chứng tim mạch

- Ngộ độc nhẹ: Đánh trống ngực, tăng huyết áp, nhịp tim nhanh, thở nhanh.
- Ngộ độc vừa phải: Nhịp tim nhanh, nhịp tim bất thường (loạn nhịp tim), thiếu oxy, xanh xao.

- Nhiễm độc nặng: Thiếu oxy trầm trọng (tím nặng), rối loạn nhịp tim (nhịp tim chậm, tụt huyết áp, suy tim nguyên phát, rung tâm thất, vô tâm thu).

11.2. Xử trí

Cần có các biện pháp đối phó sau:

- Ngừng sử dụng Adrelido ngay lập tức
- Giữ cho đường thở được thông thoáng.
- Cung cấp oxy bổ sung; nếu cần, hỗ trợ hoặc kiểm soát thông khí bằng oxy tinh khiết (trước tiên sử dụng mặt nạ và máy hồi sức, sau đó qua ống khí quản). Không ngừng liệu pháp oxy khi các triệu chứng đã giảm bớt, mà chỉ khi tất cả các chức năng quan trọng đã trở lại bình thường.
- Theo dõi cẩn thận huyết áp, mạch và kích thước đồng tử.
- Trong trường hợp tụt huyết áp cấp tính và đe dọa, bệnh nhân phải được đặt nằm ngửa ngay lập tức, kê cao chân và tiêm thuốc kích thích giao cảm beta từ từ vào tĩnh mạch (ví dụ: 10 đến 20 giọt dung dịch 1 mg isoprenaline trong 200 ml dung dịch glucose). Ngoài ra, việc thay thế thể tích phải được thực hiện (ví dụ: bằng dung dịch tinh thể).
- Nếu trương lực phế vị tăng (nhịp tim chậm), dùng atropine (0,5 đến 1,0 mg IV). Nếu nghi ngờ ngừng tim, phải thực hiện các biện pháp cần thiết.
- Co giật được điều trị bằng liều nhỏ, lặp lại của barbiturat tác dụng cực ngắn (ví dụ thiopental natri 25 đến 50 mg) hoặc bằng diazepam 5 đến 10 mg tiêm tĩnh mạch, được điều trị. Liều được dùng theo từng phần cho đến thời điểm kiểm soát an toàn.
- Về nguyên tắc, cần lưu ý rằng trong nhiều trường hợp, nếu có dấu hiệu chuột rút thì chỉ cần thở oxy là đủ để điều trị. Nếu chuột rút vẫn tiếp tục, dùng thiopental natri (250 mg) và thuốc giãn cơ tác dụng ngắn, sau khi đặt nội khí quản, thở oxy 100%.
- Liều ngưỡng động kinh có giá trị trong huyết tương từ 7 đến 12 $\mu\text{g/ml}$.
- Thuốc giảm đau tác dụng trung ương chống chỉ định trong trường hợp nhiễm độc do thuốc gây tê cục bộ.

12. Đặc tính dược lực học:

- Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc gây tê dạng kết hợp
- Mã ATC: N01BB52

Lidocain là thuốc tê cục bộ thuộc nhóm amid, với tác dụng khởi phát nhanh và có thời gian tác dụng trung bình, có thể đảo ngược các sợi thần kinh thực vật, cảm giác, vận động cũng như dẫn truyền của tim. Cơ chế tác dụng do 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 do tác dụng gây tê nhanh hơn, mạnh hơn, và thời gian tác dụng dài hơn so với procain cùng nồng độ. Lidocain được chọn dùng cho người mẫn cảm với thuốc tê loại este. Lidocain có hiệu lực trong mọi trường hợp cần một thuốc gây tê có thời gian tác dụng trung bình. (dược thư)

Epinephrine dẫn đến co mạch cục bộ. Do đó, lidocain được hấp thu chậm hơn vào không gian nội mạch. Điều này giúp đạt được nồng độ cao hơn của thuốc gây tê cục bộ tại vị trí tác dụng trong một thời gian dài hơn. Sự hấp thu chậm cũng làm giảm sự xuất hiện của các tác dụng toàn thân không mong muốn của lidocain.

13. Đặc tính dược động học:

Lidocain hydroclorid monohydrat rất ưa nước. Sau khi tiêm dưới da hoặc tiêm bắp, có sự phân bố lại dần dần tùy thuộc vào lưu lượng máu và giá trị pH của dịch mô. Sau khi gây mê tiêm ngấm vùng hàm trên với 36 mg lidocain, nồng độ tối đa trong huyết tương là 0,31 $\mu\text{g} / \text{ml}$ đạt được sau 30 phút ($n = 5$).

60 đến 80% lidocain liên kết với protein huyết tương (chủ yếu là α_1 -acid glycoprotein). Thời gian bán thải trong huyết tương ở người lớn khỏe mạnh là 1,5 đến 2,0 giờ; ở người suy tim nặng thì kéo dài đến 4 đến 10 giờ và ở gan bị tổn thương do rượu mãn tính là 4,5 đến 6 giờ.

Lidocain được chuyển hóa bởi monooxygenase, các dẫn xuất hydroxy được liên hợp và thải trừ qua thận, 5 đến 10% ở dạng không thay đổi. Ở một mức độ nhỏ, hình thành hai chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý 2,6-xylidine. Ở người suy thận, sự bài tiết của lidocain dạng không đổi cao hơn ở dạng chất chuyển hóa có hoạt tính glycine xylidide. Kéo dài 10 giờ.

Việc dùng kết hợp epinephrine cục bộ dẫn đến co mạch tại vị trí tiêm thuốc và do đó làm chậm phân bố lại và kéo dài thời gian tác dụng của thuốc gây tê cục bộ. Sau khi hấp thu lidocaine trong lòng mạch, epinephrine không còn ảnh hưởng đến thuốc gây tê cục bộ.

14. Quy cách đóng gói: Ống 1,8 ml . Hộp 10, 20, 50 ống ; kèm hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Số 102, phố Chi Lăng - Phường Nguyễn Trãi – TP. Hải Dương - Tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853.848