

MẪU NHÃN LIDOCAIN KABI 2%



Nhãn hộp 100 ống x 2 ml



40 mg

Thuốc kê đơn

Lidocain Kabi 2%

Dung dịch tiêm

Mỗi ống 2 ml chứa 40 mg lidocain hydroclorid

T.M - T.D.D. - T.B.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: Dược Điển Anh (BP)

Hộp 100 ống x 2 ml

FRESENIUS KABI

40 mg

Prescription drug

Lidocain Kabi 2%

Solution for injection

Each ampoule 2 ml contains 40 mg lidocaine hydrochloride

I.V. - S.C. - I.M

Indications, administration, contraindications and other information:
See enclosed leaflet

40 mg Lidocain Kabi 2% Solution for injection Manufactured by: Fresenius Kabi Vietnam Joint-Stock Company Area 8, Nhon Phu Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh, Viet Nam	40 mg Lidocain Kabi 2% Dung dịch tiêm GMP - WHO Sản xuất bởi: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Binh Dinh, Việt Nam
40 mg Lidocain Kabi 2% Solution for injection SDK: _____ Reg. No. _____ LTX/LOT No. _____ NSX/Mfg. Date: _____ HD/exp. Date: _____ Keep out of reach of children Read carefully leaflet before use Do not store above 30°C, protect from light	



Nhãn hộp 20 ống x 2 ml

LSX/LOT No. :
NSX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date :

SDK:
Reg. No.:

Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

R _x Lidocain Kabi 2% Dung dịch tiêm	40 mg Thuốc kê đơn Lidocain Kabi 2% Dung dịch tiêm Mỗi ống 2 ml chứa 40 mg lidocain hydroclorid T.M. - T.D.D. - T.B. Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Tiêu chuẩn chất lượng: Dược điển Anh (BP)  Hộp 20 ống x 2 ml  FRESENIUS KABI
	GMP - WHO Sản xuất bởi: Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam Manufactured by: Fresenius Kabi Vietnam Joint-Stock Company Area 8, Nhon Phu Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh, Vietnam
Lidocain Kabi 2% 40 mg Prescription drug Solution for injection Each ampoule 2 ml contains 40 mg lidocaine hydrochloride 1.V. - S.C. - I.M Indications, administration, contraindications and other information: See enclosed leaflet Keep out of reach of children Read carefully leaflet before use Do not store above 30°C, protect from light.  20 x 2 ml  FRESENIUS KABI	Lidocain Kabi 2% Solution for injection

Rx

LIDOCAIN KABI 2%**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc****Để xa tầm tay trẻ em****Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng****Thành phần công thức:**

Thành phần hoạt chất: lidocain hydroclorid 40 mg/2ml.

Thành phần tá dược: natri clorid, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Mô tả dạng bào chế: dung dịch trong, không màu, đóng trong ống thủy tinh không màu, hàn kín.

Chỉ định:

- Gây tê tại chỗ niêm mạc trước khi thăm khám, 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 vi, 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 dùng, cách dùng:

Thiết bị hồi sức, nguồn oxy và những thuốc để cấp cứu phải sẵn sàng để có ngay nếu cần. Liều khuyến cáo là để dùng cho một người trung bình; cần hiệu chỉnh liều theo từng cá nhân, lứa tuổi, kích thước và tình trạng cơ thể, và dự đoán tốc độ hấp thu toàn thân từ chỗ tiêm.

Điều trị cấp tính loạn nhịp thất:

Tiêm nhanh liều khởi đầu đường tĩnh mạch dành cho người lớn thông thường là 50-100 mg với tốc độ khoảng 25-50 mg/phút kèm theo kiểm soát điện tâm đồ. Nếu không đạt được đáp ứng mong muốn, có thể tiêm liều thứ hai 5 phút sau khi tiêm mũi đầu tiên. Không được dùng quá 200-300 mg trong khoảng thời gian một giờ. Bệnh nhân cao tuổi và những người có suy tim sung huyết hoặc sốc tim mạch có thể cần tiêm nhanh liều khởi đầu nhỏ hơn.

Sau khi tiêm nhanh liều khởi đầu, ở những bệnh nhân có xu hướng tái diễn rối loạn nhịp tim và những người không có khả năng tiếp nhận thuốc chống loạn nhịp đường uống, cần thiết để truyền duy trì đường tĩnh mạch dung dịch lidocain 0,2 hoặc 0,4% trong glucose 5%. Người trưởng thành: 20-50 mcg/kg/phút (1-4 mg/phút ở người lớn trung bình 70 kg). Nên sử dụng tốc độ truyền chậm ở những bệnh nhân suy tim sung huyết hoặc bệnh gan; Không cần thiết điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân suy thận. Khi chứng loạn nhịp tim xuất hiện trở lại trong suốt quá trình truyền lidocain liên tục, một liều nhỏ có thể được dùng để tăng nồng độ thuốc trong huyết tương; đồng thời tăng tốc độ truyền. Nên chấm dứt truyền dịch ngay khi nhịp tim cơ bản của bệnh nhân dường như ổn định hoặc là xuất hiện dấu hiệu đầu tiên của độc tính. Rất hiếm khi cần thiết phải tiếp tục tiêm truyền sau 24 giờ. Càng sớm càng tốt, bệnh nhân nên được chuyển sang dùng thuốc chống loạn nhịp đường uống để điều trị duy trì.

Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ: có thể tiêm nhanh liều khởi đầu đường tĩnh mạch từ 0,5-1 mg/kg. Liều này có thể được lặp lại theo đáp ứng của bệnh nhân, nhưng tổng liều không được vượt quá 3-5 mg/kg. Có thể truyền duy trì đường tĩnh mạch 10-50 mcg/kg/phút bằng bơm truyền dịch.

Để hỗ trợ hoạt động tim mạch tốt ở trẻ em, khuyến cáo là tiêm nhanh đường tĩnh mạch liều khởi đầu 1 mg/kg. Nếu nhịp thất trái hoặc rung tâm thất không được điều chỉnh sau khi kích thích và dùng tiêm nhanh liều khởi đầu, nên bắt đầu truyền tĩnh mạch với tốc độ 20-50 mcg/kg/phút.

Cần theo dõi điện tâm đồ ECG liên tục trong khi điều trị với lidocain hydroclorid, tuy nhiên nếu không có sẵn thiết bị này và nghi ngờ loạn nhịp thất mà không có nhịp tim chậm thì nên dùng một liều đơn tiêm bắp. Cơ delta là vị trí phù hợp cho tiêm bắp.

Gây tê tại chỗ:

Liều thông thường nên được giảm ở trẻ em và ở bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược. Để giảm thiểu khả năng xảy ra phản ứng độc, nên dùng dung dịch lidocain hydroclorid 0,5% hoặc 1% cho trẻ em.

Liều đơn lidocain (gây tê ngoài tủy sống) không được vượt quá 4,5 mg/kg (hoặc 200 mg) ở người lớn và trẻ em từ 12 đến 18 tuổi.

Lidocain do thâm nhiễm ở trẻ em dưới 12 tuổi không nên quá 3 mg/kg, liều lặp lại không thường xuyên hơn 4 giờ/lần.

Đối với gây tê tủy sống, có thể dùng đến 100 mg thuốc. Đối với gây tê liên tục ngoài màng cứng hoặc gây tê xương cùng thì không nên lặp lại liều tối đa trong khoảng thời gian dưới 1,5 giờ. Đối với gây tê cổ tử cung để giảm đau trong phụ sản (bao gồm phá thai), không nên lặp lại liều tối đa được khuyến cáo (200 mg) trong khoảng thời gian dưới 1,5 giờ. Đối với gây tê vùng đường tĩnh mạch ở người lớn sử dụng dung dịch lidocain 0,5%, liều dùng không được vượt quá 4 mg/kg.

Dung dịch lidocain hydroclorid 1% (không có chất bảo quản) được sử dụng để gây tê ngoài màng cứng hoặc xương cùng. Để tránh tiêm vào trong mạch hoặc dưới màng nhện một liều lớn gây tê ngoài màng cứng lidocain, một liều thử nghiệm là 2-5 ml nên được tiêm ít nhất 5 phút trước khi dùng tổng liều. Trong gây tê ngoài màng cứng, cần dùng 2-3 ml dung dịch lidocain 1% cho mỗi khúc bị cần được gây tê.

Trong gây tê xương cùng để giảm đau trong sản khoa hoặc gây tê ngoài màng cứng vùng ngực, có thể sử dụng 20-30 ml dung dịch lidocain 1% (200-300 mg). Đối với gây tê ngoài màng cứng vùng thắt lưng, liều 25-30 ml (250-300 mg) dung dịch lidocain 1%.

Đối với gây tê khối thần kinh liên sườn: dùng 3 ml dung dịch 1% (30 mg).

Đối với gây tê khối thần kinh dưới tử cung: dùng 3-5 ml dung dịch 1% (30-50 mg).

Đối với gây tê khối thần kinh âm hộ (mỗi bên): dùng 10 ml dung dịch 1% (100 mg).

Đối với gây tê khối thần kinh cổ tử cung (mỗi bên) để giảm đau trong sản khoa: dùng 10 ml dung dịch 1% (100 mg).

Đối với gây tê các khối thần kinh giao cảm: khối thần kinh cổ tử cung (hạch hình sao): dùng 5 ml dung dịch 1% (50 mg).

Đối với gây tê khối thần kinh thắt lưng: dùng 5-10 ml dung dịch 1% (50-100 mg).

Đối với gây tê thẩm qua da: 1-60 ml dung dịch 0,5% hoặc 0,5-30 ml dung dịch 1% (5-300 mg).

Đối với gây tê vùng đường tĩnh mạch: 10-60 ml dung dịch 0,5% (50-300 mg).

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thuốc gây tê nhóm amid.
- Người bệnh có hội chứng Adams – Stokes, hội chứng Wolf-Parkinson-White hoặc có rối loạn xoang - nhĩ nặng, phong bế nhĩ - thất ở tất cả các mức độ, suy cơ tim nặng, hoặc phong bế trong thất (khi không có thiết bị tạo nhịp), rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Cũng như các thuốc gây tê cục bộ khác, lidocain nên được sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân bị động kinh, tình trạng nhược cơ kinh niên, rối loạn dẫn truyền tim (xem mục **Chống chỉ định**), suy tim sung huyết, nhịp tim chậm, sốc nặng, suy hô hấp hoặc chức năng thận suy giảm với độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 10 ml/phút. Lidocain được chuyển hóa tại gan, nên thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có chức năng gan suy giảm. Nên giảm liều khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị suy tim sung huyết và sau phẫu thuật tim (xem mục **Liều dùng, cách dùng**).
- Cần điều trị hồi phục tình trạng hạ kali huyết, thiếu oxy và rối loạn cân bằng acid-base trước khi điều trị bằng lidocain tiêm tĩnh mạch.
- Nên theo dõi điện tâm đồ liên tục trong quá trình dùng đường tĩnh mạch. Lidocain nên được sử dụng bởi các nhân viên có kỹ năng về hồi sức cấp cứu. Thiết bị hồi sức và những thuốc để cấp cứu phải sẵn sàng để có ngay nếu cần để quản lý các trường hợp bất lợi tim mạch nghiêm trọng, hô hấp, hệ thống thần kinh trung ương. Nếu phản ứng nặng xảy ra, nên ngừng thuốc.
- Tác dụng của thuốc gây tê tại chỗ có thể giảm nếu tiêm vào vùng bị viêm hoặc nhiễm khuẩn.
- Tiêm lidocain trong khớp có thể gây độc tính cho tế bào sụn.
- Một số thủ thuật gây tê tại chỗ có thể liên quan đến các phản ứng bất lợi nghiêm trọng, không phụ thuộc vào loại thuốc gây tê cục bộ được sử dụng:
 - Ưc chế thần kinh trung ương có thể gây suy giảm chức năng tim mạch, đặc biệt khi có thêm tình trạng giảm dung lượng máu, do đó gây tê ngoài màng cứng nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy giảm chức năng tim mạch.

- Nền giám sát huyết áp trong suốt quá trình gây tê tủy sống. Gây tê ngoài màng cứng có thể gây hạ huyết áp và nhịp tim chậm. Có thể giảm nguy cơ này bằng cách truyền các dung dịch đẳng trương hoặc dung dịch keo để tăng thể tích tuần hoàn trước khi gây tê. Cần điều trị kịp thời tình trạng hạ huyết áp.
- Ức chế cổ tử cung đôi khi có thể làm chậm nhịp tim hoặc nhịp tim nhanh ở thai nhi nên cần phải theo dõi cẩn thận nhịp tim ở thai nhi.
- Tiêm vào vùng đầu và cổ có thể bị vô tình tiêm vào trong động mạch, gây ra các triệu chứng não thậm chí ở liều thấp.
- Tiêm vào sau hành tủy hiếm khi có thể đến được khoang dưới màng nhện, gây ra các phản ứng nặng/nghiêm trọng, bao gồm ngừng tim mạch, ngừng thở, co giật và mù tạm thời.
- Tiêm vào sau và quanh nhân cầu để gây tê tại chỗ có nguy cơ thấp về rối loạn chức năng mắt dai dẳng. Các nguyên nhân chính bao gồm chấn thương và/hoặc các ảnh hưởng độc hại cục bộ đối với cơ và/hoặc dây thần kinh.
- Mức độ nghiêm trọng của các phản ứng mô có liên quan đến mức độ chấn thương, nồng độ thuốc gây tê tại chỗ và thời gian tiếp xúc của mô với thuốc gây tê tại chỗ. Vì lý do này, nên sử dụng liều thấp nhất và nồng độ thấp nhất có hiệu quả đối với các thuốc gây tê tại chỗ.
- Lidocain tiêm bắp có thể làm tăng nồng độ creatinin phosphokinase và do đó có thể gây trở ngại cho chẩn đoán nhồi máu cơ tim cấp tính. Lidocain đã được chứng minh gây rối loạn chuyển hóa porphyrin ở động vật, nên tránh sử dụng cho những người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Lidocain Kabi không được khuyến cáo dùng cho trẻ sơ sinh. Nồng độ lidocain tối ưu trong huyết thanh cần thiết để tránh độc, như co giật và loạn nhịp tim ở nhóm tuổi này không được biết đến.
- Sản phẩm có chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong một ống 4 ml, do đó sản phẩm được xem như không chứa natri.

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

- Phụ nữ có thai: Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng gây hại cho thai nhi, lidocain đi qua nhau thai và không nên dùng trong thời kỳ đầu mang thai trừ khi lợi ích vượt trội các nguy cơ. Dùng lidocain để gây phong bế ngoài màng cứng hoặc cổ tử cung, đặc biệt ở liều lớn, hoặc gây tê thẩm qua da từ cùng tại chỗ trước khi sinh sẽ nhanh chóng đi vào tuần hoàn thai nhi. Nồng độ lidocain tăng lên có thể tồn tại ở trẻ sơ sinh ít nhất 48 giờ sau khi sinh. Chậm nhịp tim ở thai nhi hoặc chậm nhịp tim ở trẻ sơ sinh, hạ huyết áp hoặc suy hô hấp có thể xảy ra.
- Phụ nữ cho con bú: Một lượng nhỏ lidocain được bài tiết trong sữa mẹ và có khả năng gây phản ứng dị ứng ở trẻ sơ sinh, mặc dù ít, cần lưu ý khi sử dụng lidocain ở các bà mẹ cho con bú.

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

Khi người bệnh ngoại trú sử dụng thuốc lidocain, khuyến cáo không được phép lái xe, vận hành máy cho đến khi các chức năng bình thường được khôi phục hoàn toàn.

Tương tác của thuốc:

Ảnh hưởng của lidocain lên các thuốc khác:

- Lidocain nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc gây tê tại chỗ khác hoặc các tác nhân có liên quan cấu trúc đến thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid (ví dụ thuốc chống loạn nhịp, như mexiletin), vì sẽ hiệp đồng làm tăng độc tính. Chưa có các nghiên cứu về tương tác cụ thể giữa lidocain và thuốc chống loạn nhịp nhóm III (như amiodaron) nhưng vẫn cần thận trọng khi dùng đồng thời.
- Lidocain có thể gây tăng cường và kéo dài tác dụng phong bế thần kinh cơ của thuốc giãn cơ (ví dụ suxamethonium, cisatracurium).

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên lidocain:

- Các thuốc chẹn beta (ví dụ propranolol, metoprolol, nadolol) và cimetidin có thể làm giảm độ thanh thải của lidocain đòi hỏi phải giảm liều lidocain. Các thuốc chống virus có thể làm tăng nồng độ lidocain trong huyết thanh (như amprenavir, atazanavir, darunavir, lopinavir).
- Có thể có tăng nguy cơ loạn nhịp thất ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời lidocain với thuốc chống loạn thần có tác dụng kéo dài khoảng QT (ví dụ pimozid, sertindol, olanzapin, quetiapin, zotepin), hoặc thuốc đối kháng 5HT₃ (ví dụ tropisetron, dolasetron).
- Dùng adrenalin (epinephrin) phối hợp với lidocain có thể làm giảm sự hấp thu ở mạch máu, do đó sẽ làm tăng nguy cơ nhịp tim nhanh và rung tim nếu tiêm ngẫu nhiên vào tĩnh mạch.

- Suy tim mạch đã được báo cáo sau khi dùng bupivacain ở bệnh nhân đang điều trị với verapamil và timolol; Lidocain có liên quan chặt chẽ với bupivacain.
- Cần tránh sử dụng đồng thời lidocain với quinupristin hoặc dalbopristin vì có thể làm tăng nồng độ lidocain cùng với nguy cơ loạn nhịp thất.
- Hạ kali huyết do acetazolamid, thuốc lợi tiểu và thiazid có thể gây phản tác dụng của lidocain nếu dùng đồng thời (xem mục **Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc**).
- Ức chế CYP1A2 bởi fluvoxamin làm giảm đáng kể sự thải trừ lidocain và làm tăng nguy cơ ngộ độc lidocain. Sử dụng đồng thời cả fluvoxamin và thuốc ức chế CYP3A4 như erythromycin có thể làm tăng nồng độ lidocain. Vì lidocain có chỉ số điều trị hẹp, cần phải điều chỉnh liều lidocain cho phù hợp. Ngược lại, nồng độ lidocain trong huyết thanh giảm có thể do các thuốc kích thích sự chuyển hóa ở gan của lidocain (ví dụ phenytoin, HRT dạng uống).
- Thuốc gây nghiện hầu hết là thuốc chống co giật và điều này hỗ trợ bằng chứng rằng lidocain làm giảm ngưỡng co giật của fentanyl ở người.
- Sự kết hợp giữa opioid và thuốc chống nôn mửa đôi khi được sử dụng để gây an thần ở trẻ em có thể làm giảm ngưỡng co giật của lidocain và làm tăng tác dụng trầm cảm thần kinh trung ương.
- Dopamin và 5 hydroxytryptamin làm giảm ngưỡng co giật của lidocain.
- Lidocain liên kết với α -1-acid glycoprotein (AAG). Nồng độ AAG có thể giảm do các estrogen dẫn đến lượng lidocain tự do ở phụ nữ cao hơn so với ở nam giới và lượng lidocain tự do được tăng thêm trong thời kỳ mang thai và ở phụ nữ dùng thuốc tránh thai hoặc HRT dạng uống.
- Sử dụng lidocain kết hợp với clonidin, adrenalin hoặc clonidin có chứa adrenalin trong gây tê ngoài màng cứng làm giảm đáng kể nồng độ đỉnh (Cmax) của lidocain.

Tác dụng không mong muốn:

- Tương tự với các thuốc gây tê tại chỗ khác, phản ứng phụ của lidocain rất hiếm gặp và thường là kết quả của nồng độ trong huyết tương tăng lên do tiêm ngẫu nhiên vào trong mạch, dùng quá liều lượng quy định hoặc sự hấp thu nhanh chóng từ các vùng mạch máu cao, hoặc có thể do tình trạng quá mẫn, đặc biệt hoặc giảm dung nạp một phần của bệnh nhân. Độc tính của hệ thống chủ yếu liên quan đến hệ thống thần kinh trung ương và/hoặc hệ thống tim mạch (xem thêm mục **Quá liều**).
- Sau khi phong tỏa tại chỗ như khi tiêm lidocain nội tủy mạc hoặc ngoài màng cứng, có thể thấy tình trạng hạ huyết áp, thở chậm, hội chứng Horner và hạ đường huyết. Mức độ của những phản ứng này sẽ phụ thuộc vào liều dùng và mức độ ức chế. Bí tiểu có thể xảy ra sau khi ức chế ngoài màng cứng ở xương cùng hoặc thắt lưng. Các triệu chứng này không nên tồn tại lâu hơn khoảng thời gian ức chế. Triệu chứng ngừng thở và liệt nhẹ bán thân có thể xảy ra sau khi ức chế hạch hình sao. Nguyên nhân chủ yếu là do tiêm trực tiếp lidocain vào động mạch đốt sống và động mạch cảnh.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Phản ứng quá mẫn (phản ứng dị ứng hoặc phản vệ, sốc phản vệ) - xem mục **"Các rối loạn da và mô dưới da"**
Thử nghiệm trên da cho dị ứng với lidocain không được coi là đáng tin cậy.

Rối loạn thần kinh và tâm thần

- Các dấu hiệu thần kinh của độc tính toàn thân bao gồm hoa mắt, chóng mặt hoặc mất bình tĩnh, căng thẳng, rung mình, dị cảm quanh miệng, tê lưỡi, buồn ngủ, co giật, hôn mê.
- Phản ứng hệ thần kinh có thể là kích thích và/hoặc trầm cảm. Các dấu hiệu kích thích hệ thần kinh trung ương có thể ngắn gọn, hoặc có thể không xảy ra, do đó các dấu hiệu độc hại đầu tiên có thể là rối loạn và buồn ngủ, tiếp theo là hôn mê và suy hô hấp.
- Các biến chứng về thần kinh gây tê tủy sống bao gồm các triệu chứng thần kinh thoáng qua như đau lưng dưới, phần mông và chân. Các triệu chứng này thường phát triển trong vòng 24 giờ sau gây tê và khỏi trong vòng vài ngày. Các trường hợp ngoại lệ của hội chứng Arachnoiditis hoặc hội chứng Cauda Equina, với dị cảm dai dẳng, rối loạn ruột và đường niệu, hoặc tê liệt chi dưới đã được báo cáo sau khi gây tê tủy sống với lidocain và các thuốc tương tự khác. Phần lớn các trường hợp có liên quan đến nồng độ lidocain cao áp hoặc tiêm truyền tủy sống kéo dài.

Rối loạn mắt

- Nhìn mờ, song thị và chứng thanh manh tạm thời có thể là dấu hiệu của nhiễm độc lidocain.
- Chứng thanh manh song phương cũng có thể là hậu quả của việc tiêm ngẫu nhiên vào ống dây thần kinh thị giác trong các thủ thuật

3

mắt. Tình trạng viêm ở mắt và song thị đã được báo cáo sau khi gây tê sau và quanh nhãn cầu (xem mục **Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc**).

Rối loạn tai và tai trong

Ù tai, nhạy cảm với âm thanh

Rối loạn tim mạch

- Các phản ứng lên tim mạch là ức chế và có thể nhìn thấy rõ như hạ huyết áp, nhịp tim chậm, suy yếu cơ tim, loạn nhịp tim và có thể ngừng tim hoặc suy tuần hoàn.
- Hạ huyết áp có thể xảy ra khi gây tê tủy sống và gây tê ngoài màng cứng. Các trường hợp ngoại lệ như nhịp tim chậm và ngừng tim cũng đã được báo cáo.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực hoặc trung thất

Khó thở, co thắt phế quản, suy hô hấp, ngừng thở.

Rối loạn tiêu hóa

Buồn nôn, ới mửa

Rối loạn da và mô dưới da

Phát ban, nổi mề đay, phù nề (bao gồm phù mạch, phù mắt)

Máu và rối loạn hệ bạch huyết

Methemoglobin huyết.

Quá liều và cách xử trí:

Các triệu chứng của độc tính cấp:

- Độc tính trên hệ thần kinh trung ương biểu hiện với các triệu chứng gia tăng mức độ nghiêm trọng. Bệnh nhân có thể có biểu hiện ban đầu với dị cảm quanh miệng, tê lưỡi, mất bình tĩnh, nhạy cảm với âm thanh và ù tai. Sự rối loạn thị giác và chứng run cơ hoặc co giật cơ trở nên trầm trọng hơn và đứng trước sự khởi phát cơn co giật toàn thể. Không được nhầm lẫn những dấu hiệu này với các phản ứng thần kinh chức năng. Tiếp sau đó có thể xảy ra bất tỉnh và các cơn co giật động kinh trầm trọng, có thể kéo dài từ vài giây đến vài phút. Tình trạng thiếu oxy huyết và tăng carbon dioxide huyết xảy ra nhanh chóng sau khi co giật do tăng hoạt động cơ, cùng với sự tác động vào đường hô hấp và làm giảm thông khí. Trong những trường hợp nặng, có thể xảy ra ngừng thở. Nhiễm toan làm tăng độc tính của thuốc gây tê tại chỗ.
- Ảnh hưởng lên hệ thống tim mạch có thể được nhìn thấy trong các trường hợp nặng. Hạ huyết áp, nhịp tim chậm, loạn nhịp tim và ngừng tim có thể xảy ra do nồng độ thuốc cao, có thể gây tử vong.
- Sự phục hồi xảy ra như là kết quả của việc phân bố lại thuốc gây tê cục bộ từ hệ thần kinh trung ương và quá trình chuyển hóa và có thể xảy ra nhanh chóng trừ khi đã tiêm một lượng lớn thuốc.

Điều trị độc tính cấp:

- Nếu xuất hiện dấu hiệu nhiễm độc cấp tính, phải dừng tiêm thuốc ngay lập tức.
- Yêu cầu phải điều trị nếu xảy ra co giật và suy giảm thần kinh trung ương. Mục tiêu điều trị là duy trì oxy huyết, cắt cơn co giật và hỗ trợ tuần hoàn. Phải thiết lập đường thở cho bệnh nhân và cung cấp oxy, cùng với thông khí hỗ trợ (mặt nạ và túi) nếu cần. Duy trì tuần hoàn bằng cách truyền huyết tương hoặc các dịch truyền tĩnh mạch. Nếu cần phải điều trị hỗ trợ bổ sung cho sự giảm tuần hoàn, có thể xem xét sử dụng thuốc co mạch (metaraminol) mặc dù có thể gây nguy cơ kích thích hệ thống thần kinh trung ương. Nếu các cơn co giật không tự khỏi trong vòng 15-20 giây, chúng có thể được kiểm soát bằng tiêm tĩnh mạch diazepam hoặc thiopentone natri, lưu ý rằng các thuốc chống co giật cũng có thể làm giảm hô hấp và tuần hoàn. Cần xem xét rằng co giật kéo dài có thể gây nguy hiểm cho thông khí và thở oxy của bệnh nhân và đặt nội khí quản sớm. Nếu xảy ra ngừng tim, phải tiến hành các thủ thuật hồi sức tim phổi chuẩn. Tiếp tục cung cấp đủ oxy và thông khí và hỗ trợ tuần hoàn cũng như điều trị chứng nhiễm toan có tầm quan trọng sống còn.
- Chạy thận không có giá trị đáng kể trong điều trị quá liều với lidocain.

Dược lực học:

- Nhóm dược lý: thuốc tê, thuốc chống loạn nhịp nhóm 1B. Mã ATC: C01BB01.
- Lidocain là thuốc tê tại chỗ, nhóm amid, có thời gian tác dụng trung bình. 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 phong bế 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 este. Lidocain có hiệu

lực trong mọi trường hợp cần một thuốc gây tê có thời gian tác dụng trung bình.

- Lidocain còn là thuốc chống loạn nhịp nhờ tác dụng chẹn kênh natri, được xếp 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. Khi sử dụng lidocain mà không có những phương thức chẩn đoán cẩn thận có thể làm tăng nguy cơ phong bế tim, hoặc suy tim sung huyết. Do đó, không được dùng lidocain để điều trị một cách rộng rãi cho mọi người bệnh, trừ khi có chẩn đoán đầy đủ. Lidocain chẹn cả những kênh natri mở và kênh natri 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:

- Hấp thu: Lidocain được hấp thu từ các vị trí tiêm, tốc độ hấp thu phụ thuộc vào các yếu tố như vị trí tiêm và tình trạng tưới máu mô. Ngoại trừ tiêm trong mạch, nồng độ thuốc trong máu cao nhất khi tiêm vào khối dây thần kinh liên sườn và thấp nhất khi tiêm dưới da.
- Phân bố: Lidocain gắn kết với protein huyết tương 60-80% bao gồm alpha-1-acid-glycoprotein. Thể tích phân bố: $1,1 \pm 0,4$ lít/kg. Nồng độ có tác dụng: 1,5 - 6 mcg/ml. Nồng độ độc, đôi khi: 6 - 10 mcg/ml, thường gặp > 10 mcg/ml. Thuốc qua hàng rào máu não và nhau thai. Bệnh nhân máu cơ tim cấp tính làm tăng gắn lidocain với protein, và làm giảm tỷ lệ thuốc tự do.
- Chuyển hóa: lidocain được chuyển hóa ở gan. Khoảng 90% liều dùng trải qua quá trình N-dealkylation để tạo thành các chất chuyển hóa monoethylglycinexylidid và ethylglycinexylidid có tác dụng chẹn kênh Na⁺ yếu hơn lidocain, cả hai đều có đóng góp vào tác dụng điều trị và độc tính của lidocain. Ít hơn 10% liều dùng lidocain được tìm thấy ở dạng không biến đổi trong nước tiểu. 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 (7 - 30 phút) biểu thị sự phân bố từ ngăn trung tâm sang các mô ngoại biên; nửa đời thải trừ cuối (ở trẻ em trung bình là 3,2 giờ; người lớn từ 1,5-2 giờ) 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 qua nước tiểu: $2 \pm 1\%$. Độ thanh thải: $9,2 \pm 2,4$ ml/phút/kg. Ở người suy tim, thể tích phân bố trung tâm và độ thanh thải giảm. Độ thanh thải cũng giảm trong bệnh gan.

Qui cách đóng gói: Hộp 20 ống x 2 ml. Hộp 100 ống x 2 ml.

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn in trên nhãn

Nếu phát hiện dung dịch thuốc biến màu hoặc vẩn đục thì không được sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng: Dược điển Anh (BP)

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

Công ty cổ phần Fresenius Kabi Việt Nam

Khu vực 8, phường Nhơn Phú, thành phố Qui Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

PK