

220/66

Form 7-DKT:

2. Intermediate label:

Hoạt chất: Trong mỗi lọ có  
**3,8 g lidocaine** (4,8 mg  
mỗi lần phun)

Tá dược: alcohol (ethanol 96%),  
propylene glycol và dầu bạc hà.

Dùng để gây tê tại chỗ

**Chỉ định, chống chỉ định,  
cách dùng và các thông tin  
khác: xin đọc tờ hướng dẫn  
sử dụng kèm theo.**

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ giữa  
15-25°C, trong điều kiện bình  
thường.

Tránh nhiệt độ quá cao và ánh  
nắng trực tiếp.

**CẢNH BÁO:** Không được phun vào  
họng của trẻ em dưới 2 tuổi.

SĐK:

Tiêu chuẩn NSX.

Nhà sản xuất:



EGIS PHARMACEUTICALS  
Public Limited Company  
1106 BUDAPEST,  
Keresztúri út 30-38.  
HUNGARY

**R<sub>x</sub>**  
**THUỐC BÁN THEO ĐƠN!**

**Lidocain**

**10%**

Thuốc phun mù

Lidocaine

**38 g**

**CHỈ DÙNG THEO CHỈ ĐỊNH  
CỦA BÁC SĨ.**

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM!**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ  
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Tên và địa chỉ của nhà nhập  
khẩu:

46 x 46 x 116 mm

1 : 1

Vietnam

EGIS

● Pantone Black

○ Pantone 413 CV

● Pantone 306 CV

Zombor Cs./Tné /2009.08.06.

**EGIS PHARMACEUTICALS**  
Public Limited Company  
Budapest - Hungary

Director of the manufacturer  
(signature, full name, stamp)

Gál Péterné

**EGIS PHARMACEUTICALS**  
Public Limited Company  
Budapest - Hungary




220/66

Form 7-DKT:

## SAMPLE OF LABEL

1. Label on the smallest packing unit:

<b>Lidocain 10%</b> Thuốc phun mù Lidocaine <b>38 g</b>	Mỗi lọ chứa <b>3,8 g lidocaine</b> (4,8 mg mỗi lần phun) trong dung dịch cồn. Dùng để gây tê tại chỗ. <b>Chỉ định, chống chỉ định và cách dùng: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng!</b> CẢNH BÁO: Không được phun vào họng của trẻ em dưới 2 tuổi. Tránh nhiệt độ quá cao và ánh nắng trực tiếp. <b>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM!</b>  EGIS PHARMACEUTICALS PLC BUDAPEST • HUNGARY	Số lô SX: HD:
--	--	------------------



*Handwritten signature in blue ink.*

**EGIS PHARMACEUTICALS**  
Public Limited Company  
Budapest - Hungary

Director of the manufacturer  
(signature, full name, stamp)

Gál Péterné

*Handwritten signature in blue ink.*

**EGIS PHARMACEUTICALS**  
Public Limited Company  
Budapest - Hungary



# Lidocain 10%

Thuốc phun mù

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

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.**

## THÀNH PHẦN:

**Hoạt chất:** Trong mỗi chai có 38g dung dịch thuốc chứa 3,8 g lidocaine.

**Tá dược:** Dầu bạc hà, propylene glycol, ethanol 96%.

## DẠNG BẢO CHẾ CỦA THUỐC

Thuốc phun mù để dùng tại chỗ.

## Mô tả:

Dung dịch cồn không màu hay màu vàng nhạt, có mùi tinh dầu bạc hà (menthol) và vị đắng giống tinh dầu bạc hà đựng trong chai thủy tinh trong màu nâu, có gắn một bơm cơ khí và đầu phun.

## CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

### Chỉ định điều trị:

Lidocain được chỉ định để gây tê tại chỗ ở niêm mạc. Thuốc thích hợp để gây tê một thời gian ngắn trong các trường hợp sau đây:

**Trong nha khoa và phẫu thuật miệng,** khi cần gây tê nơi niêm. Cũng có thể dùng trong các phẫu thuật như rạch một áp xe nông, nhổ các răng sắp rụng bị lung lay, lấy bỏ mảnh xương và khâu các vết thương ở niêm mạc. Các mục đích sử dụng khác bao gồm gây tê nước răng để gắn mào răng hay cầu răng, lấy bỏ băng tay hay băng dụng cụ (hay cắt bỏ) nhú khe răng phì đại. Thuốc phun mù Lidocain làm giảm hay ức chế phản xạ tăng cảm của hầu khi chuẩn bị chụp phim X quang. Chỉ được dùng thuốc với các vật dụng lấy đầu răng bằng cao su. Chống chỉ định dùng khi thạch cao được sử dụng để lấy đầu răng vì có nguy cơ hút vào phổi. Có thể sử dụng thuốc phun mù Lidocain khi cắt bỏ các bướu lành và nông của niêm mạc. Có thể dùng thuốc ở trẻ em khi cắt hăm và khi rạch mở nang tuyến nước bọt.

**Trong khoa tai mũi họng,** để điều trị chảy máu cam trước khi đốt điện, cắt vách mũi và cắt bỏ polip mũi. Thuốc cũng được dùng trước khi cắt amidan để ức chế phản xạ của hầu và để gây tê nơi niêm. Thuốc cũng được dùng để gây tê bổ sung trước khi rạch mở một áp xe quanh amidan hay trước khi chọc xoang hàm. Có thể dùng thuốc phun mù Lidocain để gây tê trước khi bơm rửa xoang. Trước khi dùng thuốc phun mù trong phẫu thuật vùng hầu hay mũi-họng, cần lưu ý là lidocaine ức chế phản xạ hầu và lan đến thanh quản và khí quản và do đó cũng ức chế phản xạ ho, việc này có thể dẫn đến viêm phế quản-phổi. Không nên dùng thuốc phun mù Lidocain để gây tê tại chỗ trước khi cắt amidan và nạo VA ở trẻ dưới 8 tuổi.

Các thận trọng nói trên rất quan trọng ở trẻ em vì phản xạ nuốt của trẻ xảy ra nhiều hơn là ở người lớn.

**Trong nội soi và thăm khám bằng dụng cụ,** để gây tê vùng hầu trước khi rút ống qua mũi hay miệng (ống soi tá tràng, trước khi tiến hành bữa ăn thử nghiệm phân đoạn) cũng như trước khi soi trực tràng và khi thay catheter.

**Trong phụ khoa và sản khoa,** để gây tê vùng đáy chậu và để tiến hành và/hay điều trị thủ thuật cắt âm hộ. Thuốc phun mù Lidocain cũng thích hợp để gây tê vùng mổ trong phẫu thuật âm đạo hay trong phẫu thuật một phần tử cung. Cũng có thể dùng thuốc khi rạch hay khi điều trị rách màng trinh hay khâu áp xe.

**Trong khoa da liễu,** để gây tê da và niêm mạc trong các tiểu phẫu.

### Liều lượng và cách dùng:

Dùng dưới dạng thuốc phun mù bơm vào niêm mạc, mỗi lần bơm sẽ cho ra 4,8 mg lidocaine trên bề mặt. Liều lượng thay đổi tùy theo chỉ định và diện tích của khu

vực cần gây tê. Để tránh nồng độ thuốc cao trong huyết tương, quan trọng là phải dùng liều nhỏ nhất mà cho kết quả thỏa đáng. Thông thường 1 - 3 lần bơm là đủ, tuy rằng trong sản khoa có thể dùng đến 15-20 lần bơm hay nhiều hơn (tối đa 40 lần bơm cho 70 kg thể trọng).

Hướng dẫn liều lượng cho các chỉ định khác nhau:

Chỉ định	Liều (số lần bơm)
Nha khoa	1-3
Phẫu thuật miệng	1-4
Tai-mũi-họng	1-4
Nội soi	2-3
Sản khoa	15-20
Phụ khoa	4-5
Khoa da liễu	1-3

Nếu thấm vào một tấm bông thì có thể bôi thuốc trên một diện tích lớn hơn.

### Trẻ em:

Các tài liệu trong y văn cho thấy là cũng có thể dùng thuốc phun mù Lidocain cho trẻ em trong nha khoa và phẫu thuật miệng, tốt nhất là dưới dạng bôi để không làm trẻ sợ hãi khi bơm thuốc và cũng để tránh cảm giác châm chích thường bị than phiền như là tác dụng phụ. Cũng có thể áp dụng cách này cho trẻ em dưới 2 tuổi.

### Chống chỉ định:

- Quá mẫn với lidocaine hay có tiền sử bị co giật khi dùng thuốc này, quá mẫn với các thành phần của thuốc;
- Blocc nhĩ - thất độ II-III và rối loạn dẫn truyền trong tâm thất;
- Hội chứng Adams-stokes, nhịp tim chậm nghiêm trọng và hội chứng suy nút xoang;
- Sốc do tim;
- Chức năng của tâm thất trái suy giảm đáng kể.

### Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

Đặc biệt thận trọng khi dùng thuốc trong những trường hợp như: người già, suy gan, suy tuần hoàn, huyết áp thấp, suy giảm chức năng thận và đang dùng trong những trường hợp này cần giảm liều thuốc. Cần đặc biệt thận trọng khi gặp niêm mạc có thương tổn, người cao tuổi và/hoặc bệnh nhân suy kiệt và những người đã hay đang dùng thuốc thuộc nhóm lidocaine để điều trị bệnh tim. Không được phun vào họng của trẻ em dưới 2 tuổi. Thay vào đó, nên dùng thuốc phun mù dưới dạng bôi bằng tấm bông.

Lidocaine đi qua màng nhau vài phút sau khi tiêm tĩnh mạch, do đó nếu dùng thuốc phun mù với liều điều trị được khuyến cáo thì không gây nguy hiểm cho người mẹ. Khi dùng lidocaine cho phụ nữ có con bú thì phải cân nhắc lợi hại trước đó.

Thuốc phun mù gây cảm giác rất bỏng lúc mới bơm thuốc.

Khi bơm phải cầm chai thuốc thẳng đứng. Không cho thuốc phun mù tiếp xúc với mắt, và quan trọng là phải tránh không để thuốc phun mù lọt vào các đường thông khí (nguy cơ hút vào phổi). Thận trọng đặc biệt khi bơm thuốc ở vùng hầu.

Các phản ứng dị ứng rất hiếm xảy ra với thuốc phun mù Lidocain.

### Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Các thuốc sau làm tăng nồng độ lidocaine trong huyết thanh: chlorpromazine, cimetidine, propranolol, pethidine, bupivacain, quinidine, disopyramide, amitriptyline, imipramine và nortriptyline.

Phối hợp với các thuốc thuộc nhóm I/a (như quinidine, procainamide, disopyramide) dẫn đến đoạn Q-T kéo dài, và hiếm hoi có thể bị blocc nhĩ-thất hay rung thất.

EGIS PHARMACEUTICALS  
Public Limited Company  
Budapest - Hungary

Director of the manufacturer  
(signature, full name, stamp)

Gál Péterné

EGIS PHARMACEUTICALS  
Public Limited Company  
Budapest - Hungary



Phenytin làm tăng tác dụng ức chế trên của lidocaine.  
Phối hợp lidocaine với procainamide có thể gây ra các tác dụng phụ về thần kinh (mê sảng, ảo giác).  
Lidocaine có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chẹn thần kinh-cơ vì thuốc làm giảm sự dẫn truyền ở các điểm nối thần kinh-cơ.  
Trong trường hợp ngộ độc digitalis, lidocaine có thể làm block nhĩ-thất đang có trở nên nghiêm trọng hơn.  
Lạm dụng rượu làm tăng tác dụng ức chế hô hấp của lidocaine.

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

Có thể dùng thuốc phun mù Lidocain khi đang mang thai vì các liều điều trị được khuyến cáo không gây nguy hại cho người mẹ. Khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú thì phải cân nhắc kỹ lợi hại.

#### Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Từ phi các tác dụng phụ làm khó chịu nhiều còn thì không có giới hạn trong việc lái xe và vận hành máy móc.

#### Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Cảm giác châm chích nhẹ (rất bông) lúc bơm thuốc sẽ hết khi tác dụng tê xuất hiện (trong vòng 1 phút).

Các phản ứng dị ứng (sốc phản vệ) với thuốc phun mù Lidocain rất hiếm khi xảy ra. Rất hiếm khi gặp các tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương (thí dụ bồn chồn và/hoặc trầm cảm) và hệ tim mạch (thí dụ huyết áp thấp, nhịp tim chậm). Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### Sử dụng quá liều:

Các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương và tim mạch đã được ghi nhận khi bị quá liều Lidocain. Phải giữ thông suốt các đường thông khí, và cho thở oxy và/hoặc hô hấp nhân tạo.

Các cơn co giật thỉnh thoảng xảy ra và được xử trí sớm ngay khi chúng xuất hiện bằng 50-100 mg succinylcholine và/hoặc 5-15 mg diazepam. Các thuốc baciturat tác dụng ngắn như thiopental cũng có thể có ích.

Thẩm phán không có hiệu quả trong giai đoạn cấp cứu quá liều lidocaine.

Có thể dùng atropine để xử trí các triệu chứng tim mạch. Cho 0,5-1,0 mg atropine theo đường tĩnh mạch có thể giúp điều chỉnh nhịp tim chậm và sự dẫn truyền đang rối loạn, trong khi các thuốc có tác dụng giống thần kinh giao cảm cùng với các thuốc chủ vận thụ thể beta được dùng khi huyết áp thấp.

Nếu bị ngưng tim thì cần thiết phải xoa bóp tim ngay.

#### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

##### Các đặc tính dược lực học:

Lidocaine là một thuốc gây tê tại chỗ thuộc loại amide, trong nhóm I/b có tính làm ổn định màng tế bào và chống loạn nhịp như đã được Vaughan William xếp loại.

Thuốc gây tê bằng cách ngăn sự hình thành và dẫn truyền của xung động thần kinh. Các thuốc gây tê tại chỗ - bao gồm lidocaine - tác dụng bằng cách làm ổn định tính thấm của màng bao tế bào thần kinh đối với ion natri. Ngưỡng kích thích điện tăng dần và do đó ức chế sự dẫn truyền.

Khi dùng tại chỗ trên niêm mạc, lidocaine được hấp thu nhiều hay ít tùy thuộc vào liều lượng và vị trí áp dụng. Lưu lượng tuần hoàn ở niêm mạc ảnh hưởng đến sự hấp thu. Tác dụng của thuốc phun mù Lidocain xảy ra trong vòng 1 phút và kéo dài trong 5-6 phút. Cảm giác tê đại từ từ biến mất trong vòng 15 phút. Với các liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến nhịp tim và không làm giảm lực co cơ tim (ức chế tim).

##### Các đặc tính dược động học:

###### Chuyển hóa

Lidocaine được chuyển hóa nhanh chóng bởi các men từ tiểu thể của tế bào gan, sự khử ankyli hóa N có tính oxid-hóa xảy ra trong vòng vài phút. Tốc độ chuyển hóa có vẻ như bị giới hạn bởi lưu lượng tuần hoàn ở gan, và kết quả là có thể bị giảm ở các bệnh nhân sau khi bị nhồi máu cơ tim và/hoặc bị suy tim sung huyết. Lidocaine được chuyển hóa cho ra monoethylglycinexylidide (MEGX) và glycinexylidide. Cả hai chất chuyển hóa này có tác dụng chống loạn nhịp yếu hơn là thuốc gốc.

#### Phân bố

Các nơi thuốc được phân bố bao gồm:

Mô: thuốc được phân bố vào các mô có máu đến nhiều, như thận, phổi, gan và tim. Thuốc cũng được phân bố vào mô mỡ.

Nhau thai: lidocaine đi qua nhau thai bằng cách thẩm thấu thụ động. Sự phân bố xuyên qua nhau có thể đủ để đi vào thai nhi và đạt nồng độ gây độc. Lidocaine đi qua nhau thai nhanh, xuất hiện trong tuần hoàn của thai nhi trong vòng vài phút sau khi người mẹ dùng thuốc.

Gắn vào protein: sự gắn kết của lidocaine trong huyết tương tùy thuộc nhiều vào nồng độ của thuốc trong huyết tương và nồng độ của alpha-1-acid glycoprotein (AAG). Sự gắn vào protein của lidocaine đã được ghi nhận trong khoảng từ 33% đến 80%. Người ta thấy là sự gắn vào protein của huyết tương tăng ở những bệnh nhân bị cao ure-huyết và ở những người được ghép thận, và tăng sau khi bị nhồi máu cơ tim cấp. Trường hợp sau này cũng có đặc điểm là nồng độ AAG tăng. Sự gia tăng gắn vào protein có thể làm giảm tính khả dụng của lidocaine tự do hay thậm chí có thể gây ra tăng nồng độ thuốc trong huyết tương toàn phần.

#### Thải trừ

Khoảng 90% lượng thuốc được thải trừ dưới dạng chuyển hóa và 10% ở dạng không thay đổi qua thận. Sự thải trừ của thuốc ở dạng không đổi trong nước tiểu tùy thuộc phần nào vào pH của nước tiểu. Nước tiểu axit làm tăng lượng thuốc được thải ra.

Chưa rõ là lidocaine có được thải vào sữa mẹ hay không. Cần thận trọng khi dùng thuốc ở những người nuôi con bú.

Thời gian bán hủy sẽ dài hơn ở những bệnh nhân có bệnh gan. Nên giảm 40% liều khi dùng cho bệnh nhân có suy gan và/hoặc suy tim.

#### Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

##### Độc tính trên sự sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy là với các liều cao gấp 6,6 lần liều dùng để điều trị cho người, lidocaine không gây hại cho bào thai. Không có nghiên cứu có đối chứng tốt trên phụ nữ có thai. Phải lưu ý cẩn thận đến điều này trước khi dùng lidocaine cho phụ nữ có khả năng mang thai, nhất là trong ba tháng đầu tiên.

#### CÁC ĐẶC TÍNH CỦA THUỐC

##### Tính tương kỵ:

Lidocaine bị kết tủa khi pha trộn với amphotericin, methicillin, nystatin, sulphadiazine. Tùy theo độ pH của dung dịch, lidocaine có thể không tương thích với ampicillin.

##### Hạn dùng:

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng được in trên hộp thuốc. Không được dùng thuốc sau ngày này.

##### Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ giữa 15-25°C, trong điều kiện bình thường. Tránh nhiệt độ quá cao và ánh nắng trực tiếp.

##### Để thuốc nơi an toàn, tránh xa tầm tay của trẻ em.

##### Quy cách đóng gói:

Chai thuốc là chai thủy tinh trong màu nâu có kèm một bơm (polyethylene tỷ trọng cao), một nút nhún bằng chất dẻo (polyethylene tỷ trọng thấp), và một nắp đậy bằng chất dẻo.

Mỗi chai chứa 38 g ± 10% dung dịch thuốc. Số liệu có thể bơm được từ một chai không ít hơn 650.

Mỗi chai thuốc được đặt trong một hộp giấy cứng cùng tờ hướng dẫn sử dụng.

##### Tiêu chuẩn áp dụng:

Thuốc được bảo chế theo tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất.

#### NHÀ SẢN XUẤT

EGIS PHARMACEUTICALS  
Public Limited Company  
1106 BUDAPEST, Keresztúri út 30-38.  
HUNGARY

EGIS PHARMACEUTICALS  
Public Limited Company  
Budapest - Hungary

Director of the manufacturer  
(signature, full name, stamp)

Gál Péterné

EGIS PHARMACEUTICALS  
Public Limited Company  
Budapest - Hungary

