

لیدوکائین ۲ درصد

(همراه با ماده نگهدارنده)

LIDOCAINE 2%

(with preservative)

دسته داروئی: بی حس کننده موضعی

شکل دارویی: ویال تزریقی

FOR INFILTRATION AND NERVE BLOCK
NOT FOR EPIDURAL OR CAUDAL USE

لیدوکائین ۲ درصد ۲۰ mg/mL در حجم ۵۰ میلی لیتر Multi Dose

موارد مصرف:

لیدوکائین بعنوان بی حس کننده موضعی تزریقی برای ایجاد بی حسی موضعی یا منطقه ای با استفاده از تکنیک های اینفیلتراسیون (Infiltration) از قبیل تزریق پوستی و تکنیک های بلوک عصبی محیطی از قبیل شبکه عصبی بازویی (Brachial Plexus) و بین دنده ای (Intercostal) استفاده می شود.

مکانیسم اثر:

لیدوکائین با تثبیت برگشت پذیر غشای سلولهای عصبی و در نتیجه کاهش نفوذپذیری این غشاء به یون سدیم، شروع و هدایت تکانه عصبی را متوقف می کند. این عمل باعث مهار مرحله دپلاریزاسیون غشاء سلول عصبی می گردد در نتیجه از انتشار پتانسیل عمل و هدایت بعدی تکانه عصبی جلوگیری می کند.

فارماکوکینتیک:

جذب سیستمیک این دارو کامل است. سرعت جذب تحت تاثیر محل تزریق، وجود یا عدم وجود عامل تنگ کننده عروق (Vasoconstrictor Agent) و نحوه مصرف (بخصوص وضعیت عروقی و سرعت جریان عروقی و سرعت جریان خون در محل تزریق)، مقدار مصرف تام (حجم و غلظت) داروی تجویز شده قرار می گیرد. در صورت جذب سیستمیک، در غلظت های ۴-۱ mcg/mL میزان اتصال به پروتئین های پلاسما حدود ۸۰ - ۶۰ درصد می باشد که بستگی به میزان غلظت دارو در خون دارد. دارو پس از جذب سیستمیک بلافاصله توسط کبد متابولیزه می شود (حدود ۹۰٪ دارو) سپس متابولیت ها و داروی دست نخورده توسط ادرار دفع می شوند. دفع آن از طریق غشاء دیالیز، کم می باشد.

مقدار مصرف:

دوز مورد استفاده از لیدوکائین در بیحسی موضعی برحسب محل تزریق، اندیکاسیون، سن، وزن و وضعیت فیزیکی بیمار، متفاوت است لیکن بطور کلی حداکثر دوز لیدوکائین در بالغین ۴/۵mg/kg (معادل با ۳۰۰ میلی گرم) می باشد. در اطفال و کودکان، سالخوردگان، بیماران بد حال و ناتوان و نیز در بیماران مبتلا به بیماری کبدی یا قلبی مقدار مصرف دارو کاهش داده می شود. به عنوان مثال برای یک کودک ۵ ساله حداکثر دوز مصرفی نباید بیشتر از ۱۰۰ - ۷۵ میلی گرم باشد. به منظور جلوگیری از مسمومیت های سیستمیک، در تمام مدت باید حداقل غلظت و دوز موثر مصرف شود و بدین منظور از محلولهای تزریقی سدیم کلراید ۰/۹ درصد برای رقیق کردن محلول استفاده می شود تا غلظت موثر بدست آید.

مقادیر دوز مصرفی توصیه شده:

روش تزریق دارو	غلظت دارو	حجم تزریقی	مقدار دوز کل (Total Dose)
اینفیلتراسیون: تزریق پوستی	۰/۵ درصد	۶۰ - ۱ میلی لیتر	۳۰۰ - ۵ میلی گرم
	۱ درصد	۲۰ - ۰/۵ میلی لیتر	۳۰۰ - ۵ میلی گرم
بلوک عصبی محیطی	۱ درصد	۳ میلی لیتر	۳۰ میلی گرم
	۱ درصد	۵ - ۳ میلی لیتر	۵۰ - ۳۰ میلی گرم
	۱ درصد	۱۰ میلی لیتر	۱۰۰ میلی گرم
	۲ درصد	۵ - ۱ میلی لیتر	۱۰۰ - ۲۰ میلی گرم

موارد منع مصرف:

استفاده از این دارو در صورت وجود حساسیت مفرط به بی حس کننده های موضعی نوع آمید، ممنوع است. همچنین در بلاک کامل قلبی و بیماران هایپوولومیک منع مصرف دارد.

عوارض جانبی:

عوارض جانبی شدید به دنبال تزریق وریدی لیدوکائین، مشابه عوارض مشاهده شده در سایر مواد بی حس کننده موضعی آمیدی است. این عوارض به طور معمول وابسته به دوز هستند که در نتیجه غلظتهای پلاسمایی بالا که در اثر تجویز دوز زیاد، جذب سریع و تزریق اشتباه داخل وریدی بوجود می آید، ایجاد می شود. یا ممکن است در نتیجه حساسیت بالا یا تحمل کاهش یافته بیمار ایجاد گردند.

سیستم عصبی مرکزی: شایعترین عوارض جانبی حاد بی حس کننده های موضعی، مربوط به CNS می باشد. تحریک CNS ممکن است به صورت بی قراری، تهییج، سرگیجه، وزوز گوش، تاری دید، تهوع و استفراغ، انقباضات ظریف عضلاتی و ترمور، تشنج، اضطراب و انقباض مردمک بروز کند. ممکن است بی حسی زبان و نواحی اطراف دهان اولین علائم باشند. گاهی ممکن است تحریک CNS موقتی باشد یا اصلا ایجاد نشود و به دنبال آن دپرسیون CNS همراه با خواب آلودگی تا کاهش هشیاری و ایست تنفسی بروز کند.

دستگاه قلب و عروق: عوارض مربوط به دستگاه قلب و عروق عبارتند از: کاهش انقباض میوکارد و انقباض عروق محیطی که به هیپوتانسیون و برادی کاردی منجر می شود، آریتمی، ایست قلبی، کاهش برون ده قلب و بلوک قلبی از عوارض مربوط به دستگاه قلب و عروق می باشد.

واکنشهای آلرژیک: این واکنشها ممکن است شامل زخم های پوستی، کهیر، ادم یا واکنشهای آنافیلاکسی باشند. واکنشهای آلرژیک ممکن است در نتیجه حساسیت به بی حس کننده های موضعی یا متیل پارابن مورد استفاده به عنوان ماده نگهدارنده ایجاد شود. واکنشهای آلرژیک مربوط به حساسیت لیدوکائین نادر است و در صورت بروز باید با ابزارهای لازم کنترل گردند. تست پوستی که برای این واکنشها مورد استفاده قرار می گیرد، مورد تردید است.

دستگاه عصبی: بروز واکنشهای مربوط به استفاده از بی حس کننده های موضعی ممکن است مربوط به دوز کل تزریقی، روش تزریق و وضعیت فیزیکی بیمار باشد.

هشدار:

ایمنی و اثر بخشی استفاده از لیدوکائین به دوز صحیح، تکنیک استفاده صحیح، احتیاط کافی و آمادگی برای مواقع اضطراری بستگی دارد و در این زمینه منابع استاندارد در مورد تکنیک های خاص و احتیاطهای لازم برای روش های بی حسی موضعی، باید مورد مطالعه قرار بگیرند.

محلولهای بی حس کننده موضعی محتوی مواد نگهدارنده مانند متیل پارابن، نباید در تزریق وریدی خارج سخت شامه ای (Epidural) و نخاعی مورد استفاده قرار بگیرند چون بی خطری تزریق داخل نخاعی، چه به صورت عمدی و چه به صورت غیر عمدی ثابت نشده است.

قبل از استفاده از دارو، تاریخچه دارویی خود را به پزشک معالج خود بگوئید. در صورت داشتن هرگونه آلرژی دارویی، ناراحتی قلبی، بیماری کبدی، مشکلات جدی ریوی، پزشک خود را مطلع نمائید.

در صورت حاملگی و شیردهی با پزشک خود مشورت نمائید.

تداخل دارویی:

تزریق همزمان این دارو با داروهای منقبض کننده عروق که در درمان هیپوتانسیون مربوط به انسدادهای زایمانی (Obstetric Blocks) استفاده می شود و داروهای Ergot-type یا اکسی توکسیک ممکن است سبب هیپرتانسیون شدید یا Cerebrovascular Accidents شود.

مصرف در حاملگی:

لیدوکائین از جفت عبور می کند ولی تاکنون بررسی کامل و کنترل شده ای در مورد تأثیر لیدوکائین در حاملگی صورت نگرفته است. بررسی به عمل آمده در مورد موش، با دوز ۶/۶ برابر حداکثر دوز مصرف شده توسط انسان، هیچگونه اثر نامطلوب بر روی جنین را نشان نمی دهد. لیدوکائین باعث انقباض عروق رحم می شود که می تواند منجر به هیپوکسی کشنده شود.

این اثر، با مواد بلوکه کننده آلفا آدرنرژیک، برگشت پذیر نیست. در صورت نیاز، با نظر پزشک معالج، با در نظر گرفتن میزان احتمال خطر به فواید آن، می تواند مورد استفاده قرار گیرد.

استفاده در مادران شیرده:

اطلاعاتی در مورد ترشح بیحس کننده های موضعی در شیر مادر موجود نبوده و بی خطر بودن آن در دوران شیردهی گزارش نشده است. به علت اینکه بسیاری از داروها در شیر مادر ترشح می شود بنابراین استفاده از لیدوکائین نیز در مادران شیرده باید با احتیاط صورت گیرد.

دوز بیش از حد: جدی ترین عوارض مسمومیت با لیدوکائین مربوط به CNS و دستگاه قلبی و عروقی می باشد و دوز بیش از حد آن می تواند موجب هیپوتانسیون شدید، آسیستول، آپنه، تشنج، کما، ایست قلبی، ایست تنفسی و مرگ گردد. درمان مسمومیت CNS به دنبال تزریق وریدی بی حس کننده های موضعی به مدت پایداری تشنج بستگی دارد. بیشتر تشنج های ناشی از تزریق وریدی به سرعت از بین می روند و درمان عمدتاً عبارت است از تأمین اکسیژن کافی. اگر تشنج بیش از ۲۰-۱۵ ثانیه طول کشیده و خود بخود متوقف نشود، تجویز دیازپام یا تیوپنتال لازم می شود. از آنجا که دیازپام یا باربیتوراتها می توانند به طور جدی منجر به کم شدن فشار خون (Circulatory Depression) و دپرسیون تنفسی (Respiratory Depression) شوند تجویز سوکسامتونیوم همراه با ونتیلاسیون ترجیح داده می شود، زیرا تشنج را متوقف کرده و نیروی انقباضی میوکارد را کم نمی کند. اما سوکسامتونیوم نیز ممکن است با ایجاد هیپرکالمی، مسمومیت قلبی لیدوکائین را تشدید کند. برای درمان برادیکاردی باید استفاده از ضربان ساز موقت را در نظر داشت. برای تشنج های پایدار، تجویز بلوکر نوروماسکولار کوتاه اثر، همراه با اینتوباسیون (Intubation) داخل تراشه و تنفس مصنوعی توصیه می شود.

شرایط نگهداری: در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد، دور از نور نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.

آدرس سازنده: تبریز، کیلومتر ۱۰ جاده تبریز - تهران، بالاتر از پلیس راه، روبروی مرکز آموزش جهاد کشاورزی، خیابان سردارو.

صندوق پستی: ۳۶۱ - ۵۱۷۴۵

تلفن: ۵۱۴۱ - ۴۱

تلفن گویای ارتباط با مشتریان: ۳۶۳۰۹۳۰۴ - ۴۱

www.sgco-infusion.com

info@sgco-infusion.com