https://vnras.com/drug/

LIPROIN

Lidocain 25 mg, Prilocain 25 mg

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

Thành phần Mỗi g chứa:
Thành phần hoạt chất: Lidocain ..... 25 mg
Prilocain ..... 25 mg
Thành phần tá dược: Cremophor EL, carbopol 934, natri hydroxid, nước tinh khiết.
Dạng bào chế: Kem bôi ngoài da **Mô tả:** Kem có thể chất mềm, đồng nhất **Chỉ định:**
Gây tê bề mặt trong luồn kim (ống thông tĩnh mạch hoặc lấy máu), phẫu thuật bề mặt (phẫu thuật nông như loại bỏ fibrin, mủ và hoại tử) Gây tê bề mặt vết loét ở chân trước khi vệ sinh và tiến hành tiểu phẫu Gây tê bề mặt niêm mạc đường sinh dục, ví dụ trước tiểu phẫu hoặc gây tê tiêm ngấm Giảm đau trong liệu pháp chiếu tia laser trên da

Liều dùng và cách dùng

Người lớn và thanh thiếu niên

Da:

	Liều và cách sử dụng	Thời gian tác dụng
Khi luồn kim, như luồn vào tĩnh mạch lấy mẫu máu	1,5 - 2 g trên 10 cm^2. Đắp lớp kem dày lên da và che phủ bằng lớp băng dán kín.	1 giờ, tối đa 5 giờ
Các tiểu phẫu trên diện tích lớn hơn, như ghép da	1,5 - 2 g trên 10 cm^2. Đắp lớp kem dày lên da. Và che phủ bằng lớp băng dán kín	2 giờ, tối đa 5 giờ
Trên diện tích rộng của vùng da mới được cạo lông (trong điều trị ngoại trú)	Liều tối đa khuyên dùng: 60 g. Diện tích tối đa của vùng bôi kem: 600 cm^2.	1 giờ, tối đa 5 giờ

Vết loét ở chân:
Vệ sinh vết loét ở chân: Khoảng 1 - 2 g trên 10 cm^2. Đắp lớp kem dày lên bề mặt vết loét, nhưng không quá 10 g mỗi lần thực hiện thủ thuật điều trị. Che phủ bề mặt vết loét bằng 1 lớp băng dán kín. Ống thuốc đã mở nắp chỉ được dùng 1 lần, và do vậy vứt bỏ phần kem thừa sau mỗi lần thực hiện thủ thuật điều trị.
Thời gian bôi thuốc: tối thiểu 30 phút.
Đối với các vết loét ở chân khó thấm thuốc, thời gian đắp thuốc có thể kéo dài tối đa 60 phút. Nên vệ sinh vết loét trong vòng 10 phút sau khi lau sạch phần kem bôi.
LIPROIN có thể được sử dụng tối đa 15 lần để điều trị trong vòng 1 - 2 tháng nếu không có dấu hiệu giảm hiệu quả điều trị của thuốc hoặc xuất hiện nhiều tác dụng phụ nghiêm trọng
Dùng tại đường sinh dục
Vùng da của cơ quan sinh dục
Dùng trước khi tiêm gây tê tại chỗ:
+ Nam giới: 1 g trên 10 cm^2. Đắp lớp kem dày trên da
Thời gian đắp thuốc: 15 phút
+ Phụ nữ: 1 - 2 g trên 10 cm^2. Đắp lớp kem dày trên da
Thời gian đắp thuốc: 60 phút Niêm mạc sinh dục:
+ Để cắt bỏ mụn cóc sinh dục hoặc trước khi tiêm gây tê tại chỗ: khoảng 5 - 10 g, tùy thuộc vào vùng điều trị. Phải đắp thuốc toàn bộ bề mặt, kể cả các nếp gấp niêm mạc. Không cần thiết phải băng kín.
Thời gian đắp thuốc: 5 - 10 phút. Phải tiến hành phẫu thuật ngay sau khi lau sạch phần kem bôi.
+ Trước khi nạo cổ tử cung: sử dụng khoảng 10g kem trong các lỗ thông âm đạo bên trong 10 phút **Trẻ em**:
Khi luồn kim hoặc nạo tổn thương do u mềm biểu mô và các thủ thuật ngoại khoa nhỏ khác: 1 g trên 10 cm^2
Đắp lớp kem dày trên da và che phủ bằng lớp băng dán kín. Liều lượng không vượt quá 1 g trên 10 cm^2 và phải điều chỉnh theo diện tích bôi thuốc.

Tuổi	Diện tích bôi thuốc	Thời gian bôi thuốc
Trẻ sơ sinh và trẻ 0 - 2 tháng	Tối đa 10 cm^2 (tổng cộng 1g) (liều tối đa mỗi ngày)	Tối đa 1 giờ
3 - 11 tháng	Tối đa 20 cm^2 (tổng cộng 2 g)	1 giờ
Trẻ mới biết đi và trẻ em 1-5 tuổi	Tối đa 100 cm^2 (tổng cộng 10 g)	1 giờ; tối đa 5 giờ
6-11 tuổi	Tối đa 200 cm^2 (tổng cộng 20 g)	1 giờ; tối đa 5 giờ

(1) Sau khi bôi thuốc thời gian dài tác dụng gây tê sẽ giảm
Trẻ em bị viêm da dị ứng giảm thời gian bôi xuống còn 30 phút
Chưa đủ dữ liệu để thành lập tính an toàn và hiệu quả của chế phẩm khi sử dụng trên da và niêm mạc đường sinh dục của trẻ em dưới 12 tuổi.

Chống chỉ định
Trường hợp quá mẫn với thuốc gây tê nhóm amid hoặc với bất kì thành phần nào của thuốc. Không được dùng cho trẻ sinh non (sinh trước 37 tuần tuổi thai kì)

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc
Bệnh nhân thiếu men glucose-6-phosphat dehydrogenase hoặc có hội chứng methaemoglobin huyết bẩm sinh hoặc vô căn dễ bị methamoglobin huyết do thuốc gây ra
Thận trọng khi đắp thuốc gần vùng mắt, vì thuốc có thể gây kích ứng mắt. Ngoài ra việc mất phản xạ bảo vệ có thể gây kích ứng giác mạc và có khả năng trầy xước mắt. Nếu để thuốc tiếp xúc vào mắt, lập tức rửa mắt với nước hoặc dung dịch natri clorid và bảo vệ mắt đến khi mắt có cảm giác trở lại.
Thận trọng khi dùng trên vùng da bị viêm da dị ứng; nên giảm thời gian bôi thuốc (15 - 30 phút). Bôi thuốc dài hơn thời gian 30 phút ở bệnh nhân bị viêm da dị ứng có thể làm tăng tỉ lệ xảy ra các phản ứng mạch máu tại chỗ, đặc biệt là đỏ tại vùng bôi thuốc, trong 1 số trường hợp có thể nổi mẩn và ban xuất huyết
Nên bôi kem 30 phút trước khi cắt bỏ u mềm biểu mô ở trẻ em bị viêm da dị ứng.
Ở trẻ em < 3 tháng, tính an toàn và hiệu quả chỉ được nghiên cứu với trường hợp dùng đơn liều. Trên các trẻ này, nồng độ methaemoglobin tăng thoáng qua thường được ghi nhận cho đến 13 giờ sau khi bôi thuốc. Tuy nhiên, sự gia tăng này có thể không có ý nghĩa lâm sàng.
Nên theo dõi chặt chẽ và xem xét kết quả đo ECG ở bệnh nhân đang dùng thuốc chống loạn nhịp nhóm III (như amiodaron) vì tác động trên tim có thể bị cộng hợp.
Không nên dùng thuốc trên màng nhĩ đã bị tổn thương hoặc các tình trạng khác mà thuốc có thể thấm vào tai giữa.
Không dùng cho các vết thương hở, trừ vết loét ở chân.
Không dùng trên niêm mạc sinh dục trẻ em vì thiếu dữ liệu về sự hấp thu lidocain và prilocain có đặc tính kháng khuẩn và kháng virut ở các nồng độ lớn hơn 0,5 - 2 %. Vì lý do này, nên theo dõi kết quả tiêm trong da các loại vắc xin chứa vi khuẩn sống (như BCG)
Thuốc chứa cremophor có thể gây phản ứng ở trên da
Do khả năng hấp thu của thuốc tăng lên trên vùng da mới cạo lông, nên phải tuân thủ theo đúng liều và cách dùng đã được hướng dẫn.
LIPROIN không nên sử dụng:
+ Cho trẻ từ 0 - 12 tháng tuổi đang điều trị đồng thời với các thuốc gây mê methamoglobin huyết
+ Ở trẻ sinh non (sinh trước 37 tuần tuổi thai kì) vì chúng có nguy cơ tăng methamoglobin huyết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ mang thai:
Mặc dù bôi tại chỗ chỉ liên quan đến mức độ hấp thu toàn thân thấp, việc sử dụng LIPROIN ở phụ nữ mang thai nên được thực hiện cẩn thận vì không có đủ dữ liệu liên quan đến việc sử dụng LIPROIN ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra bất kỳ tác động tiêu cực trực tiếp hoặc gián tiếp nào đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai, sự sinh sản hoặc sự phát triển sau sinh. Độc tính sinh sản đã được chứng minh khi tiêm dưới da/tiêm bắp với liều cao lidocain hoặc prilocain vượt quá mức phơi nhiễm do bôi tại chỗ.
Lidocain và prilocain vượt qua hàng rào nhau thai và có thể được các mô của thai nhi hấp thụ. Lidocain và prilocain đã được sử dụng ở một số lượng lớn phụ nữ mang thai và phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ. Cho đến nay, không có tác dụng không mong muốn nào đối với quá trình sinh sản đã được báo cáo, ví dụ như tăng tỷ lệ dị tật hoặc các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp khác đối với thai nhi.
Phụ nữ cho con bú:
Lidocain, prilocain được bài tiết vào sữa mẹ, nhưng với số lượng nhỏ như vậy thường không có nguy cơ ảnh hưởng tới trẻ ở mức liều điều trị. LIPROIN có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú nếu cần thiết về mặt lâm sàng.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể khi sử dụng ở liều khuyến cáo.

Tương tác, tương kỵ của thuốc
LIPROIN có thể làm nặng hơn sự hình thành methaemoglobin ở bệnh nhân đang điều trị các chế phẩm gây methaemoglobin (như các sulfonamid, acetanilid, các phẩm nhuộm anilin, benzocain, chloroquin, dapson, metoclopramid, naphalen, các nitrat và nitrit, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprussid, pamaquin, acid para-aminosalicylic, phenacetin, phenobarbital, phenytoin, primaqiun, quinin).
Khi dùng LIPROIN liều cao nên lưu ý đến nguy cơ tác động cộng hợp ở toàn thân ở bệnh nhân đang dùng thuốc gây tê tại chỗ hoặc các chế phẩm có cấu trúc tương tự thuốc gây tê tại chỗ, như tocainid.
Các nghiên cứu tương tác thuốc chuyên biệt với lidocain/prilocain và thuốc chống loạn nhịp nhóm III (ví dụ: amiodaron) chưa được thực hiện, tuy nhiên nên thận trọng khi phối hợp các thuốc này.
Các thuốc làm giảm thải trừ lidocain (như cimetidin hoặc thuốc chẹn beta) có thể gây tăng nồng độ lidocain trong máu đến ngưỡng gây độc khi lidocain được sử dụng với liều cao lặp lại trong một khoảng thời gian dài. Các tương tác này không có ý nghĩa lâm sàng khi điều trị trong thời gian ngắn với lidocain ở mức liều khuyến cáo.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Da và tổ chức dưới da	Hiếm gặp (≥1/10000, <1/1000)	Ban xuất huyết (đặc biệt là ở trẻ em bị viêm da cơ địa hoặc u mềm)
Các rối loạn toàn thân và tại chỗ bôi	Thường gặp (≥1/100, <1/10)	Phản ứng thoáng qua tại chỗ bôi thuốc, như xanh tái, ửng đỏ và phù [1) 2) 3)] Cảm giác hơi nóng, ngứa hoặc ấm lúc ban đầu tại chỗ bôi thuốc. [2) 3)]
	Ít gặp (≥1/1000, <1/100)	Cảm giác nóng nhẹ lúc ban đầu, ngứa. [1)] Dị cảm tại chỗ bôi, ví dụ cảm giác ngứa ran. [2)] Kích ứng da tại chỗ bôi.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp, (≥1/10000, <1/1000)	Methaemoglobin huyết.
Rối loạn mắt	Hiếm gặp, (≥1/10000, <1/1000)	Kích ứng niêm mạc
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp, (≥1/10000, <1/1000)	Mẫn cảm [1), 2), 3)]

1) Vùng da lành
2) Niêm mạc đường sinh dục
3) Vết loét ở chân

Trẻ em: Tần suất và mức độ trầm trọng của các tác dụng không mong muốn ở trẻ em tương tự như người lớn. Ngoại trừ methaemoglobin huyết tỷ lệ gặp cao hơn, thường do quá liều, ở trẻ sơ sinh từ 0-12 tháng tuổi.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí
Quá liều
Độc tính toàn thân không thể xảy ra khi dùng LIPROIN với liều khuyến cáo. Khi có biến cố độc tính, triệu chứng xuất hiện tương tự như các triệu chứng đã được ghi nhận sau khi dùng thuốc gây tê tại chỗ, như là: kích thích thần kinh trung ương và trong các trường hợp trầm trọng có thể ức chế thần kinh trung ương và ức chế cơ tim
Một số hiếm các trường hợp có dấu hiệu tăng methaemoglobin huyết có ý nghĩa lâm sàng đã được ghi nhận. Prilocain liều cao có thể làm tăng nồng độ methaemoglobin huyết.
Xử trí
Các triệu chứng thần kinh trầm trọng (co giật ức chế thần kinh trung ương) cần phải điều trị triệu chứng như hỗ trợ thông khí và chống co giật. Trong trường hợp methaemoglobin huyết, sử dụng chất giải độc là methylthionin. Vì sự hấp thu diễn ra chậm, bệnh nhân có triệu chứng nhiễm độc nên được theo dõi trong vài giờ sau khi đã xử lý các triệu chứng.

Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Gây tê tại chỗ
Mã ATC: N01BB20
LIPROIN có chứa lidocain và prilocain là các thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid. Khi thấm qua biểu bì tại da thuốc sẽ có tác động gây tê tại da.
Mức độ gây tê phụ thuộc vào thời gian bôi và liều dùng.
Trên da lành:
Với thời gian bôi thuốc 1 - 2 giờ, tác động sẽ kéo dài khoảng 2 giờ sau khi bỏ băng kín.
Trong các nghiên cứu lâm sàng lidocain và prilocain trên da lành, không có sự khác biệt về tính an toàn và hiệu lực (kể cả thời gian khởi tê) đã được ghi nhận ở nhóm bệnh nhân cao tuổi (65 - 96 tuổi) và nhóm bệnh nhân trẻ tuổi hơn.
LIPROIN tác động trên lưới mạch máu nông và điều này có thể gây xanh tái hoặc ửng đỏ thoáng qua. Các phản ứng này dường như xảy ra nhanh hơn ở bệnh nhân viêm da dị ứng sau chỉ 30 - 60 phút, cho thấy thuốc hấp thu qua da nhanh hơn.
Một nghiên cứu trên vùng da lành ở bệnh nhân khỏe mạnh cho thấy 90% trường hợp thuốc có tác động gây tê đủ để dùng dụng cụ sinh thiết (với kim đường kính 4 mm) ở mức sâu 2 mm sau 60 phút bôi thuốc và đến độ sâu 3 mm sau 120 phút bôi thuốc.
Hiệu quả của LIPROIN không phụ thuộc vào màu da hoặc sắc tố da
LIPROIN có thể được dùng trước khi tiêm vắc xin đường dưới da hoặc tiêm bắp, với trường hợp tiêm trong da với vắc xin sống như BCG, xem
Lưu ý thận trọng đặc biệt trước khi dùng
Trên niêm mạc đường sinh dục
Tác dụng gây tê trên niêm mạc sinh dục nhanh hơn vì thuốc hấp thu nhanh hơn so với khi bôi trên da
Sau 5 - 10 phút bôi LIPROIN trên niêm mạc sinh dục của phụ nữ, tác dụng gây tê làm mất cảm giác đau do chiếu tia laser chữa ion argon thì kéo dài 15 - 20 phút (thời gian này thay đổi theo từng cá nhân từ 5 - 45 phút)
Vết loét ở chân
Không ghi nhận các tác động bất lợi trên việc chữa lành các vết loét hoặc trên hệ vi khuẩn. Sau khi làm sạch các vết loét, LIPROIN có tác dụng gây tê 4 giờ sau khi bôi thuốc.

Đặc tính dược động học
Sự hấp thu LIPROIN vào máu phụ thuộc vào liều lượng, thời gian đắp thuốc, độ dày của da (thay đổi thùy theo từng vị trí khác nhau của cơ thể) và các tình trạng khác của da, ví dụ như các bệnh lý về da (ví dụ: tăng hấp thu trong viêm da dị ứng) và việc vùng da có được cạo hay không. Khi sử dụng với vết loét ở chân, đặc tính của vết loét có thể ảnh hưởng đến hấp thu, ví dụ như: tăng hấp thu khi diện tích viết loét tăng
Da lành
Sau khi bôi 60 g LIPROIN trên 400 cm^2 (1,5 g /cm^2) trong 3 giờ trên vùng da lành (phẫn đùi) của người lớn), thuốc hấp thu vào máu của lidocain và prilocain khoảng 5%. Sự hấp thu xảy ra chậm. Với liều đề cập như trên, nồng độ tối đa trong huyết tương của lidocain (trung bình 0,12µg/µl) và của prilocain (trung bình 0,07µg/ml) đạt được trong khoảng 4 giờ sau khi bôi. Chỉ ở nồng độ 5 - 10 µg/ml là có thể xảy ra các triệu chứng độc. Trong hợp này vùng da bôi thuốc được cạo lông từ 8 – 12 giờ trước khi bôi kem, nồng độ của lidocain và prilocain ở bệnh nhân cao tuổi và không cao tuổi sau khi bôi LIPROIN trên vùng da lành rất thấp và ở dưới mức có thể gây độc. *Vết loét ở chân*
Sau khi bôi LIPROIN vào vết loét ở chân trong 30 phút nồng độ tối đa trong huyết tương của lidocain và prilocain đạt được trong vòng 1 - 2,5 giờ (đối với lidocain trong khoảng 0,05 - 0,25 µg/ml và đối với prilocain là 0,02- 0,08 µg/ml).
Sau khi bôi LIPROIN lặp lại trên các vết loét ở chân, không thấy hiện tượng tích lũy lidocain và prilocain hoặc các chất chuyển hóa (LIPROIN đã được bôi 2 - 10 g trong 30 - 60 phút trên bề mặt tối đa 62 cm^2, tổng cộng 15 lần trong 1 tháng, 3 - 7 đợt mỗi tuần.)
Niêm mạc đường sinh dục
Sau khi bôi 10 g LIPROIN lên niêm mạc âm đạo trong 10 phút, nồng độ tối đa của lidocain và prilocain trong huyết tương, đã đạt được sau khoảng 35 phút (trung bình lidocain 0,18 µg/ml và prilocain là 0,15 µg/ml)
Trẻ em
Khi bôi 1 g LIPROIN trên khoảng 10 cm^2 diện tích da trong 1 giờ ở trẻ sơ sinh dưới 3 tháng tuổi, nồng độ lidocain và prilocain trong huyết tương tương ứng là 0,135 µg/ml và 0,107 µg/ml.
Khi bôi 2 g LIPROIN trên khoảng 16 cm^2 trong 4 giờ ở trẻ từ 3 - 12 tháng tuổi, nồng độ tối đa của lidocain và prilocain trong huyết tương tương ứng là 0,155 µg/ml và 0,131 µg/ml.
Khi bôi 10 g kem LIPROIN trên khoảng 100 cm^2 diện tích da trong 2 giờ ở trẻ từ 2 tuổi đến 3 tuổi nồng độ lidocain và prilocain tối đa trong huyết tương tương ứng là 0,315 µg/ml và 0,215 µg/ml.
Khi bôi 10 - 16 g kem LIPROIN trên khoảng 100 - 160 cm^2 diện tích da trong 2 giờ ở trẻ từ 6 - 8 tuổi, nồng độ 2 chất này tối đa trong huyết tương tương ứng là 0,299 µg/ml và 0,110 µg/ml. **Quy cách đóng gói**:
Tuýp 5 g, 1 tuýp/hộp nhỏ. 10 hộp nhỏ/hộp to.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất CPC1HN
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.