

Rx Thuốc bán theo đơn

Xylocaine® Jelly 2%

lidocaine hydrochloride

THÀNH PHẦN

Hoạt chất

1 g (tương ứng với 1 ml) Xylocaine jelly chứa: 20mg Lidocaine hydrochloride khan.

TÁ DƯỢC

Hydroxypropyl methylcellulose, natri hydroxide và/hoặc axit hydrochloric đến pH=6,2-6,8, methyl parahydroxybenzoate (chỉ có ở dạng ống), propyl parahydroxybenzoate (chỉ có ở dạng ống), nước cất.

DẠNG TRÌNH BÀY

Xylocaine jelly có dạng gel trong suốt hoặc hầu như trong suốt, hơi có màu. Chất dẫn hoạt chất chính gồm nước được làm đặc bằng hydroxypropyl methylcellulose. Gel trong tuýp thuốc chứa methyl parahydroxybenzoate và propyl parahydroxybenzoate.

CHỈ ĐỊNH

Xylocaine jelly được chỉ định để gây tê bôi trơn bề mặt:

- Niệu đạo nam giới và nữ giới trong soi bàng quang, đặt catheter, thăm dò bàng ống thông và các thủ thuật khác ở niệu đạo.
- Khoang mũi và họng trong các thủ thuật nội soi như soi dạ dày và soi phế quản.
- Trong soi hậu môn và trực tràng.
- Đặt nội khí quản.

Điều trị triệu chứng đau do viêm bàng quang và viêm niệu đạo. Giảm đau sau khi cắt bao quy đầu ở trẻ em.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Xylocaine jelly 2% có tác dụng gây tê niêm mạc nhanh và hoàn toàn, hiệu lực gây tê kéo dài (khoảng 20-30 phút). Tác dụng gây tê thường xảy ra nhanh (trong vòng 5 phút tùy theo vùng sử dụng thuốc).

Cũng như bất kỳ thuốc gây tê tại chỗ khác, tính an toàn và hiệu lực của lidocaine phụ thuộc vào liều thích hợp, kỹ thuật chính xác, thận trọng đầy đủ và sẵn sàng các phương tiện cấp cứu.

Nên xem liều đề nghị sau đây như là sự hướng dẫn. Kinh nghiệm và sự hiểu biết của người thầy thuốc về tình trạng sinh lý của bệnh nhân có tầm quan trọng trong việc tính toán liều cần thiết.

Sự hấp thu thuốc tại niêm mạc có thể thay đổi nhưng đặc biệt cao ở phế quản. Sự hấp thu lidocaine jelly ở mũi và họng thường thấp hơn so với các chế phẩm chứa lidocaine khác. Sau khi bơm thuốc ở liều 800mg (=40 ml Xylocaine Jelly) vào niêm mạc niệu đạo và bàng quang không tổn thương, nồng độ của lidocaine trong máu khá thấp và dưới ngưỡng gây độc.

Đối với bệnh nhân lớn tuổi hoặc mất sức, trẻ em trên 12 tuổi, bệnh nhân có bệnh lý cấp tính hoặc bệnh nhân bị nhiễm trùng huyết nên sử dụng liều phù hợp tuổi, thể trạng và tình trạng thực thể.

Trẻ em dưới 12 tuổi, liều sử dụng không vượt quá 6 mg/kg. Không dùng quá 4 liều trong vòng 24 giờ.

Gây tê niệu đạo: Gây tê bề mặt niệu đạo ở nam giới trưởng thành: liều cần thiết đủ giảm đau là 20 ml (= 400 mg lidocaine hydrochloride). Bơm thuốc chậm cho đến khi bệnh nhân có cảm giác căng hoặc cho đến khi đã bơm được nửa ống thuốc (10 ml = 200 mg lidocaine hydrochloride). Kẹp vành dương vật trong vài phút, sau đó bơm phần thuốc còn lại.

Khi mức độ gây tê là thực sự quan trọng, ví dụ trong quá trình thăm dò bằng ống thông hoặc soi bàng quang, một lượng lớn thuốc (ví dụ 30 - 40 ml=600-800 mg lidocaine hydrochloride) có thể được bơm thành 3-4 phân liều và để thuốc tác dụng trong vòng 10 phút trước khi đưa dụng cụ vào. Thuốc được bơm vào bàng quang cũng có hiệu lực cho các thủ thuật tại chỗ.

Gây tê bề mặt niệu đạo ở người nữ trưởng thành: bơm 5-10ml (=100-200 mg lidocaine hydrochloride) thuốc thành từng phân liều nhỏ để làm đầy niệu đạo. Để đạt hiệu quả gây tê đầy đủ, cần đợi vài phút trước khi thực hiện thủ thuật niệu đạo.

Nội soi: Bơm liều 10-20 ml (=200-400 mg lidocaine hydrochloride) đủ để giảm đau và có thể sử dụng một lượng nhỏ để bôi trơn dụng cụ. Khi sử dụng phối hợp với các chế phẩm có lidocaine khác (ví dụ trong soi phế quản), tổng liều lidocaine không được vượt quá 400 mg.

Soi hậu môn và trực tràng: dùng liều có thể lên đến 20 mL (=400 mg lidocaine hydrochloride) cho các thủ thuật ở hậu môn và trực tràng. Tổng liều không quá 400 mg lidocaine hydrochloride (=20ml Xylocaine Jelly).

Bôi trơn khi đặt nội khí quản: bôi khoảng 2ml thuốc (=40mg lidocaine hydrochloride) trên bề mặt ống thông ngay trước khi đặt vào khí quản. Cần thận trọng tránh đưa thuốc vào trong lòng ống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Tiền sử quá mẫn với thuốc gây tê tại chỗ nhóm amide, hay các thành phần khác của thuốc.

Quá mẫn với thuốc gây tê tại chỗ nhóm amide hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Quá mẫn với methyl và/hoặc propyl parahydroxybenzoat (methyl -/ propyl paraben), hoặc với chất chuyển hóa para amino benzoic acid (PABA) của chúng. Tránh dùng các thuốc lidocaine mà trong công thức bào chế có chứa paraben cho bệnh nhân dị ứng với thuốc gây tê tại chỗ nhóm este hoặc với chất chuyển hóa PABA của chúng.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Sử dụng quá liều lidocaine hay khoảng cách giữa các liều ngắn có thể dẫn đến nồng độ cao trong huyết tương và các tác dụng phụ nghiêm trọng. Bệnh nhân phải được hướng dẫn tuân theo nghiêm ngặt liều khuyến cáo (điều trị các tác dụng phụ nặng có thể cần sử dụng thiết bị hồi sức, oxy và các thuốc hồi sức). (Xem phần *Quá liều*.)

Sự hấp thu tương đối cao ở bề mặt và niêm mạc bị tổn thương và đặc biệt cao ở cây phế quản. Sự hấp thu lidocaine jelly ở mũi và họng có thể thay đổi nhưng luôn luôn thấp hơn so với các chế phẩm lidocaine khác. Sự hấp thu chậm sau khi bơm thuốc vào niệu đạo và bàng quang. Lidocaine jelly nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân có niêm mạc bị tổn thương và/ hoặc nhiễm trùng ở vùng định sử dụng thuốc.

Sử dụng thuốc gây tê tại chỗ ở miệng và họng có thể cản trở việc nuốt do đó làm gia tăng nguy cơ hít sặc. Tê lưỡi hay niêm mạc miệng có thể làm tăng nguy cơ tổn thương do cắn phải.



Khi dùng thuốc để bôi trơn nội khí quản, cần thận trọng để tránh đưa thuốc vào trong lòng ống. Thuốc có thể khô đọng ở mặt trong ống để lại cặn có khuynh hướng tụ lại thành khối ở những đoạn uốn, làm hẹp lòng ống. Hiếm khi cặn này làm bít lòng ống.

Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống loạn nhịp nhóm III (như amiodarone) nên được giám sát cẩn thận và theo dõi điện tâm đồ vì tác động cộng hợp trên tim.

Nếu liều lượng hoặc cách sử dụng có thể dẫn đến nồng độ cao trong máu, cần đặc biệt lưu ý một số bệnh nhân để ngăn ngừa các tác dụng phụ nguy hiểm có thể xảy ra:

- Bệnh nhân có block dẫn truyền một phần hoặc hoàn toàn.
- Người lớn tuổi và bệnh nhân có tổng trạng kém.
- Bệnh nhân có bệnh gan tiến triển hoặc rối loạn chức năng thận nặng.

Xylocaine dạng jelly 20 mg/ml có thể bị porphyrin hóa và chỉ được kê toa cho bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp tính khi có chỉ định nặng và khẩn cấp. Cần thận trọng khi dùng thuốc trên bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Lidocaine phải được dùng thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc có liên quan về mặt cấu trúc với thuốc gây tê tại chỗ do chúng có thể làm tăng độc tính lẫn nhau.

Các nghiên cứu đặc biệt về tương tác thuốc với lidocaine và các thuốc chống loạn nhịp nhóm III (như amiodarone) chưa được thực hiện, nhưng nên thận trọng khi điều trị ở các bệnh nhân này (xem phần *Lưu ý và Thận trọng khi dùng*).

Những thuốc làm giảm độ thanh thải của lidocaine (như: cimetidine hoặc thuốc chẹn beta) có thể tạo nên nồng độ gây độc của thuốc trong huyết tương khi dùng lidocaine liều cao lặp lại trong thời gian dài. Những tương tác như vậy không có ý nghĩa quan trọng về mặt lâm sàng nếu dùng lidocaine (như Xylocaine Jelly 2 %) trong thời gian ngắn ở các liều điều trị.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Đã có nhiều phụ nữ mang thai và phụ nữ độ tuổi sanh con sử dụng lidocaine. Cho đến nay, chưa có rối loạn đặc biệt đối với quá trình sinh sản được ghi nhận, ví dụ như không làm gia tăng tỉ lệ sinh quái thai.

Tương tự các thuốc gây tê tại chỗ khác, lidocaine có thể qua sữa mẹ, nhưng với một lượng nhỏ như thế nhìn chung không gây ảnh hưởng có hại đến trẻ sơ sinh.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Tùy theo liều sử dụng, thuốc gây tê tại chỗ có thể có ảnh hưởng rất nhẹ trên chức năng thần kinh và làm suy yếu tạm thời khả năng phối hợp vận động.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng tại chỗ

Tỉ lệ "đau họng" sau thủ thuật tăng lên sau khi bôi trơn ống nội khí quản với lidocaine jelly.

Phản ứng dị ứng

Hiếm gặp (< 1/1000) các phản ứng dị ứng (trường hợp nặng nhất là sốc phản vệ) khi sử dụng thuốc gây tê tại chỗ nhóm amide. Các thành phần

khác của thuốc như methyl parahydroxy benzoate và propyl parahydroxy benzoate (chỉ có ở dạng ống) cũng có thể gây ra phản ứng này.

Nhiễm độc toàn thân cấp tính

Lidocaine có thể gây nhiễm độc cấp tính nếu nồng độ cao trong máu do hấp thu nhanh hoặc quá liều. (Xem *Đặc tính Dược lực học* và *Quá liều*).

QUÁ LIỀU

Nhiễm độc toàn thân cấp tính

Phản ứng nhiễm độc khởi đầu chủ yếu ở hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch.

Nhiễm độc hệ thần kinh trung ương là sự đáp ứng theo mức độ, với các triệu chứng và dấu hiệu ngày càng trầm trọng. Các triệu chứng đầu tiên là mất cảm giác quanh miệng, tê lưỡi, xây xẩm, tăng thính lực và ù tai. Rối loạn thị giác và run cơ là những triệu chứng trầm trọng hơn và xuất hiện trước khi co giật toàn thân. Mất ý thức và động kinh cơn lớn có thể xảy ra, kéo dài vài giây đến vài phút. Giảm oxy máu và tăng CO₂ máu xuất hiện nhanh sau cơn co giật, do gia tăng hoạt động cơ và sự hô hấp bị cản trở. Trường hợp nặng có thể gây ngạt thở. Sự nhiễm toan làm gia tăng độc tính của thuốc gây tê tại chỗ.

Sự hồi phục là do tái phân bố và chuyển hoá của thuốc gây tê tại chỗ ở hệ thần kinh trung ương. Hồi phục xảy ra nhanh trừ khi đã sử dụng lượng lớn thuốc gây tê tại chỗ.

Tác dụng trên hệ tim mạch chỉ gặp trong trường hợp nồng độ thuốc trong máu cao. Trong trường hợp này có thể dẫn đến hạ huyết áp trầm trọng, chậm nhịp tim, rối loạn nhịp tim và trụy tim mạch.

Tác dụng nhiễm độc trên tim mạch thường khởi đầu bởi các dấu hiệu nhiễm độc trên hệ thần kinh trung ương, trừ trường hợp bệnh nhân đang sử dụng thuốc gây tê toàn thân hoặc thuốc an thần mạnh như benzodiazepine hay barbiturate.

Điều trị nhiễm độc cấp tính

Nếu xảy ra các triệu chứng nhiễm độc toàn thân thì các triệu chứng thực thể được tiên đoán là có bản chất tương tự với những triệu chứng nhiễm độc sau khi dùng thuốc gây tê tại chỗ bằng những đường dùng khác. Độc tính thuốc gây tê tại chỗ biểu hiện bằng những triệu chứng của sự kích thích hệ thần kinh và trong một số trường hợp nghiêm trọng, gây ức chế tim mạch và thần kinh trung ương.

Những triệu chứng thần kinh nghiêm trọng (co giật, ức chế hệ thần kinh trung ương) phải được điều trị triệu chứng bằng các biện pháp hỗ trợ hô hấp và dùng thuốc chống co giật.

Nếu ngưng tuần hoàn xảy ra, cần lập tức tiến hành hồi sức tim phổi. Thở oxy, thông khí liên tục và hỗ trợ tuần hoàn cũng như điều trị nhiễm toan có tầm quan trọng sống còn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc tê tại chỗ. Mã ATC: N01BB02.

Xylocaine jelly 2% có tác dụng gây tê niêm mạc nhanh và hoàn toàn và tác dụng bôi trơn làm giảm ma sát. Hỗn hợp base trong nước, có độ nhớt cao và sức căng bề mặt thấp, làm cho thuốc tiếp xúc lâu với mô, đem lại tác dụng gây tê kéo dài (khoảng 20-30 phút). Cảm giác tê thường xuất hiện nhanh (trong vòng 5 phút tùy theo vùng sử dụng thuốc).

Lidocaine cũng như các thuốc gây tê tại chỗ khác, có thể gây phong bế có hồi phục sự dẫn truyền xung động dọc theo sợi thần kinh do ngăn cản dòng ion natri vào trong màng tế bào thần kinh. Thuốc gây tê tại chỗ nhóm amide được nghĩ là gây tác động trong kênh natri của màng tế bào thần kinh.

Các thuốc gây tê tại chỗ cũng có tác động tương tự trên màng tế bào để bị kích thích ở não và cơ tim. Nếu lượng lớn thuốc đi vào hệ tuần hoàn nhanh, thì các triệu chứng và dấu hiệu nhiễm độc sẽ xuất hiện, xuất phát từ hệ thần kinh trung ương và tim mạch.

Nhiễm độc hệ thần kinh trung ương (Xem phần *Quá liều*) thường xuất hiện trước tác động trên hệ tim mạch, vì xảy ra ở nồng độ huyết tương thấp hơn. Tác động trực tiếp của thuốc gây tê tại chỗ trên tim bao gồm chậm dẫn truyền, ức chế co bóp cơ tim và có thể ngừng tim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lidocaine được hấp thu sau khi dùng tại chỗ trên niêm mạc, tốc độ và mức độ hấp thu phụ thuộc vào nồng độ thuốc, tổng liều sử dụng, vị trí dùng thuốc và thời gian tiếp xúc. Nói chung, sau khi bôi tại chỗ, thuốc tê hấp thu rất nhanh sau khi dùng nội khí quản và phế quản. Lidocaine cũng hấp thu tốt qua niêm mạc đường tiêu hóa mặc dù một lượng nhỏ thuốc dạng không đổi hiện diện trong tuần hoàn do chuyển hóa sinh học tại gan.

Thông thường khoảng 65% lidocaine gắn kết với protein huyết tương. Thuốc tê tại chỗ nhóm amide không những gắn kết chủ yếu với alpha-1-acid glycoprotein mà còn với albumin. Lidocaine vượt qua hàng rào máu não và nhau thai, có lẽ là do hoạt tính khuếch tán thụ động.

Đường thải trừ chính của lidocaine là qua chuyển hóa ở gan. Ở người, đầu tiên lidocaine được khử N-alkyl thành monoethylglycine xylicidine (MEGX), sau đó sẽ được thủy phân thành 2,6-xylicidine và hydroxy hóa thành 4-hydroxy-2,6-xylicidine. MEGX cũng có thể được khử nhóm alkyl hơn nữa thành glycine xylicidine (GX). Tác động dược lý/độc tính của MEGX và GX tương tự như lidocaine nhưng ít mạnh bằng. GX có thời gian bán thải kéo dài hơn (khoảng 10 giờ) so với lidocaine và có thể tích lũy khi dùng kéo dài. Khoảng 90% lidocaine tiêm tĩnh mạch được bài tiết dưới dạng các chất chuyển hóa khác nhau, và ít hơn 10% được bài tiết không đổi ra nước tiểu. Chất chuyển hóa đầu tiên trong nước tiểu là một phức hợp của 4-hydroxy-2,6-xylicidine, chiếm khoảng 70-80% liều tiết ra nước tiểu.

Thời gian bán thải của lidocaine sau khi tiêm bolus tĩnh mạch thông thường là 1,5-2 giờ. Do lidocaine được chuyển hóa ở tốc độ nhanh, bất cứ tình trạng nào mà ảnh hưởng đến chức năng gan đều có thể thay đổi động học của lidocaine. Thời gian bán thải có thể kéo dài 2 lần hoặc hơn ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan. Rối loạn chức năng thận không ảnh hưởng đến động học lidocaine nhưng có thể gây tích lũy chất chuyển hóa.

Các yếu tố như nhiễm toan chuyển hóa và việc dùng các thuốc kích thích và ức chế thần kinh trung ương ảnh hưởng đến nồng độ lidocaine trong hệ thần kinh trung ương gây tác động toàn thân rõ rệt. Các biểu hiện ngoại ý khách quan gia tăng rõ rệt khi nồng độ thuốc trong huyết tương máu tăng hơn 6 mcg dạng kiềm tự do trên mỗi mL.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Trong các nghiên cứu ở súc vật, độc tính ghi nhận sau khi dùng liều cao lidocaine bao gồm tác động trên hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch. Chưa ghi nhận có tác động ngoại ý nào liên quan đến việc dùng thuốc ở các nghiên cứu về độc tính trên hệ sinh sản, cũng như lidocaine không cho thấy khả năng gây đột biến trong các thử nghiệm về tính gây đột biến *in vivo* hoặc *in vitro*. Chưa thực hiện các nghiên cứu về khả năng gây ung thư của lidocaine do phạm vi và thời gian điều trị bằng thuốc này. Những thử nghiệm về độc tính trên gen cho thấy lidocaine không gây đột biến gen. Ít có bằng chứng về khả năng gây độc tính của chất chuyển hóa 2,6-xylicidine của lidocaine trong một số thử nghiệm về độc tính trên gen. Chất chuyển hóa, 2,6-xylicidine có nguy cơ gây ung thư trong các nghiên cứu độc tính tiền lâm sàng đánh giá nồng độ và thời gian tiếp xúc lâu dài với thuốc. Việc đánh giá nguy cơ khi so sánh nồng độ và thời gian tiếp xúc tối đa với thuốc ở người khi sử dụng thuốc không liên tục với nồng độ và thời gian tiếp xúc với thuốc sử dụng trong các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy thuốc có khoảng an toàn rộng để sử dụng trong lâm sàng.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN

Không bảo quản trên 30°C. Không được đông lạnh.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

28 ngày kể từ khi mở nắp, dưới điều kiện bảo quản bình thường của thuốc.

DẠNG TRÌNH BÀY

Xylocaine Jelly 2%, tuýp 30g. Hộp 10 tuýp.

Ngày hiệu đính toa thuốc: XX-XX-XXXX

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ.

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

NHÀ SẢN XUẤT

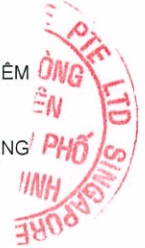
Recipharm Karlskoga AB,
Bjorkbornsvagen 5
SE-691 33 Karlskoga, Thụy Điển.

Cơ sở đăng ký/ Marketing Authorisation Holder: AstraZeneca Singapore Pte.,Ltd.

XYLOCAINE is a trademark of the AstraZeneca group of companies.

© AstraZeneca 2016

Doc ID-000920965 version 6.0.



Handwritten signature



Handwritten signature

TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Số *15677* / QLD-ĐK
V/v thay đổi thiết kế nhãn hộp

Hà Nội, ngày *08* tháng *8* năm 2018

Kính gửi: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd..

Địa chỉ: 10 Kallang Avenue #12-10 Aperia, Singapore 339510,
Singapore.

Tiếp theo công văn số 4415/QLD-ĐK ngày 15/3/2018 của Cục Quản lý Dược, xét đơn đề nghị nộp ngày 20/3/2018 và các tài liệu bổ sung có liên quan của công ty (số tiếp nhận 144/BSTĐNN) về việc thay đổi thiết kế nhãn hộp đối với thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành,

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và hướng dẫn sử dụng;

Căn cứ biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/ bổ sung, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi thiết kế nhãn hộp đối với thuốc Xylocaine Jelly, số đăng ký: VN-19788-16, cụ thể:

Mẫu nhãn hộp mới được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược và đính kèm công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường, nội dung ghi trên nhãn thuốc, quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến nhãn hiệu hàng hoá của thuốc và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được nhập khẩu thuốc trên với nhãn hộp cũ của thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, ĐKT (AH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



PRODUCT: XYLOCAINE JELLY 2%

CARTON

Scale: 65%

R Prescription only medicine
Xylocaine® Jelly 2%
lidocaine hydrochloride
 10x30 g
 Marketing Authorisation Holder: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.

AstraZeneca

R Prescription only medicine
Xylocaine® Jelly 2%
lidocaine hydrochloride
 10x30 g Jelly

AstraZeneca

Marketing Authorisation Holder:
 AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.

R Prescription only medicine
Xylocaine® Jelly 2%
lidocaine hydrochloride
 10x30 g

COMPOSITION
 Lidocain. hydrochlorid. anhydr. 20 mg, methyl. parahydroxybenz. 0.61 mg, propyl. parahydroxybenz. 0.27 mg, hypromellos., natr. hydroxid., acid. hydrochloric. q.s., aq. steril. ad 1 ml. F. mucilago steril.

INDICATIONS, DOSAGE, CONTRA-INDICATIONS
 Please refer to the package insert.

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USING
 KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Do not store above 30°C. Do not freeze.

Marketing Authorisation Holder: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.

AstraZeneca

LOT
 EXP.
 MAN.

BATCH
 XXXX
 DD-MM-YY
 DD-MM-YY
 X X

R Prescription only medicine
Xylocaine® Jelly 2%
lidocaine hydrochloride
 10x30 g

Manufactured by
RECIPHARM KARLSKOGA AB
 10x30 g
lidocaine hydrochloride

R Thuốc bán theo đơn
Xylocaine® Jelly 2%
lidocaine hydrochloride
 10x30 g

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Mỗi gam gel chứa 20 mg lidocaine hydrochloride khan.
 Hộp 10 tuýp. Tuýp 30 g.
 Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và những thông tin khác: xin đọc tờ Hướng Dẫn Sử Dụng.
 Số lô SX, NSX, HD: xin xem LOT, MAN, EXP trên bao bì.
 SDK: VN-19788-16
 Không bảo quản trên 30°C. Không đông lạnh. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi **RECIPHARM KARLSKOGA AB**
 tại Björkbornsvägen 5, SE-691 33, Karlskoga, Thụy Điển.
 Cơ sở đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.
 Xuất xứ: Thụy Điển
 DNNK: Công Ty Cổ Phần Dược Liệu TW2
 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q1 - Tp Hồ Chí Minh

AstraZeneca

© AstraZeneca 2017
 Xylocaine is a trademark of the AstraZeneca group of companies.
 Marketing Authorisation Holder: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.
 Björkbornsvägen 5, SE-691 33, Karlskoga, Sweden

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
 SINGAPORE PTE LTD SINGAPORE

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 TD/BS ngày 08 tháng 8 năm 2018
 (theo công văn 15777/QLD-ĐK)

AstraZeneca

Schank lab No.: 57946-402
 Date: 03-06-17
 Gpr Component Code: 432180042
 Drawing Ref.: RKA/CB006C
 Packing Code: 4028
 Description: Xylocaine Jelly 20mg/ml-10x30g
 Created by: RM

Printable colors:
 P269
 P130

Non Print:
 Technical line
 Profile

SCHANK

Bar prints 100mm @ 100%

Body text size 11.0 pt
 Screen text size 6.0 pt

Reserved area to be left without lacquer

Reserved area

Area for tamper evident label

**XYLOCAINE JELLY 2%. Box of 10x30g
TUBE
Scale: 100%**

R Thuốc bán theo đơn/Prescription only medicine
Xylocaine® Jelly 2%
lidocaine hydrochloride

30g

AstraZeneca

1g Xylocaine jelly contains: Lidocaine hydrochloride anhydrous 20 mg. Tube 30 g.
 Mỗi gam Xylocaine jelly chứa 20 mg lidocaine hydrochloride khan. Tuýp 30 g.
Do not store above 30 °C. Do not freeze/ Không bảo quản trên 30 °C. Không đông lạnh. Keep out of the reach of children/ Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
 Please refer to package insert for further information/ Các thông tin khác: xin xem
 Từ Hướng Dẫn Sử Dụng kèm theo.
 Số lô SX, NSX, HD: xin xem LOT, MAN, EXP trên bao bì.

Manufactured by/ Sản xuất bởi **RECIPHARM KARLSKOGA AB**
 at/ tại Björkbornsvägen 5, SE-691 33, Karlskoga, Sweden.
 Marketing Authorisation Holder/ Cơ sở đăng ký: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.
 Country of origin/ Xuất xứ: Sweden/ Thụy Điển

Xylocaine is a trademark of the AstraZeneca group of companies
 © AstraZeneca 2014

LOT: XXXXX
 EXP: DD/MM/YY
 MAN: DD/MM/YY

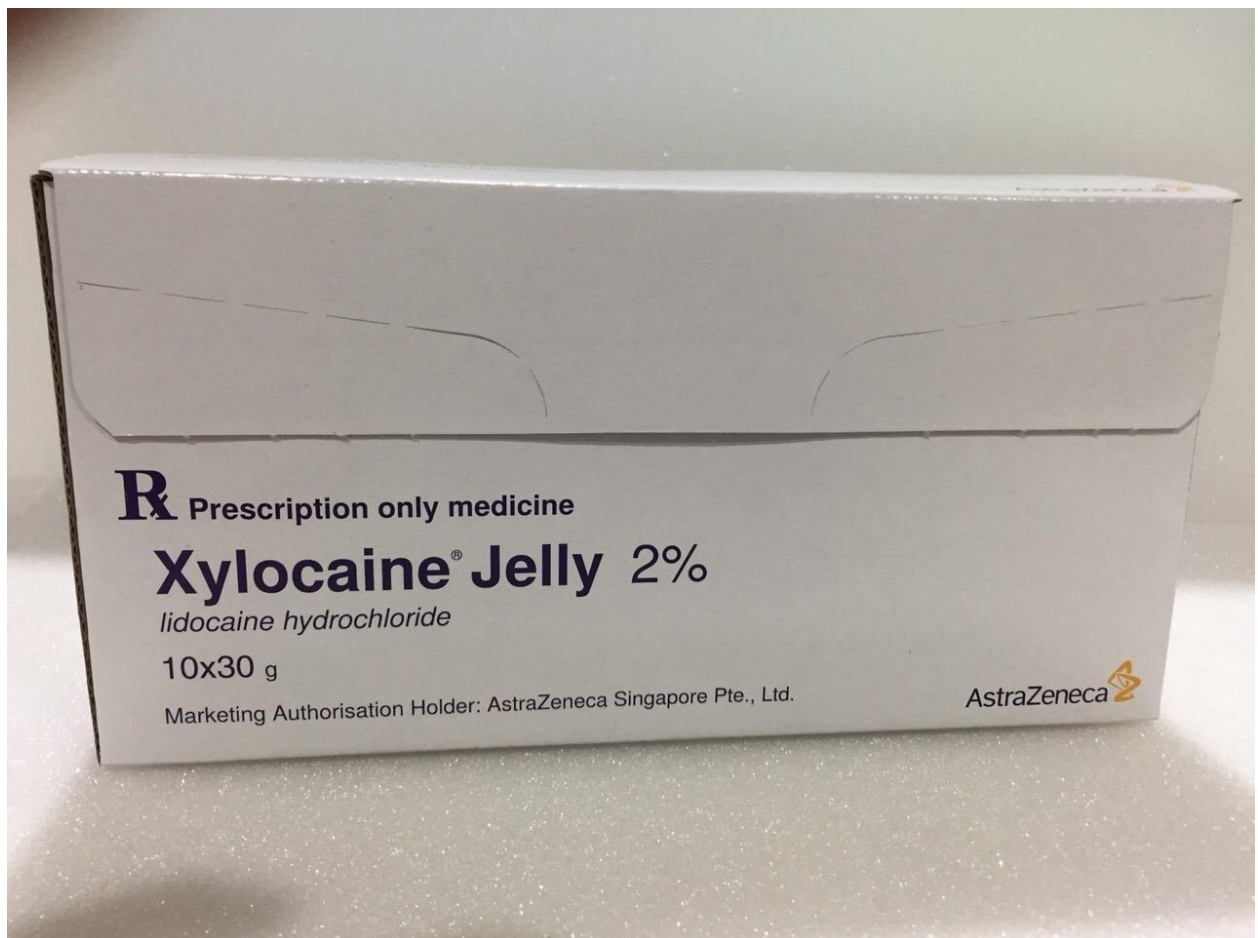
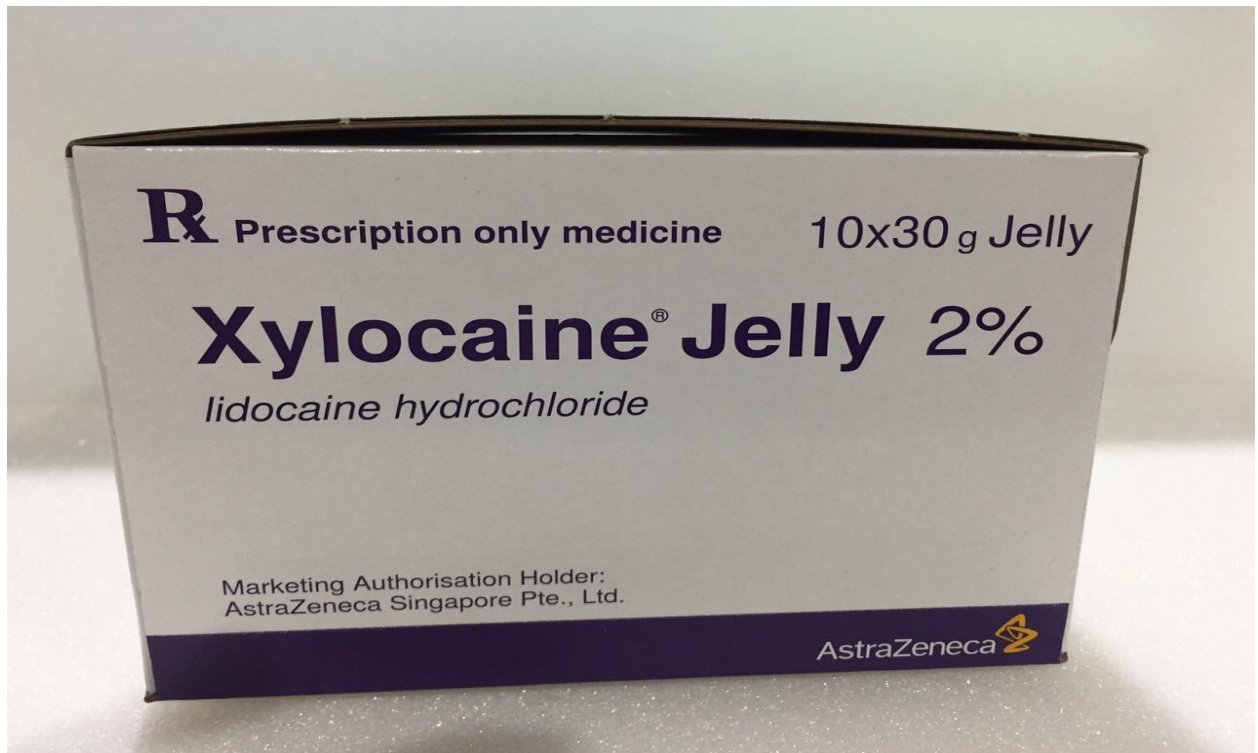
EXP. DATE ON HDL DATE

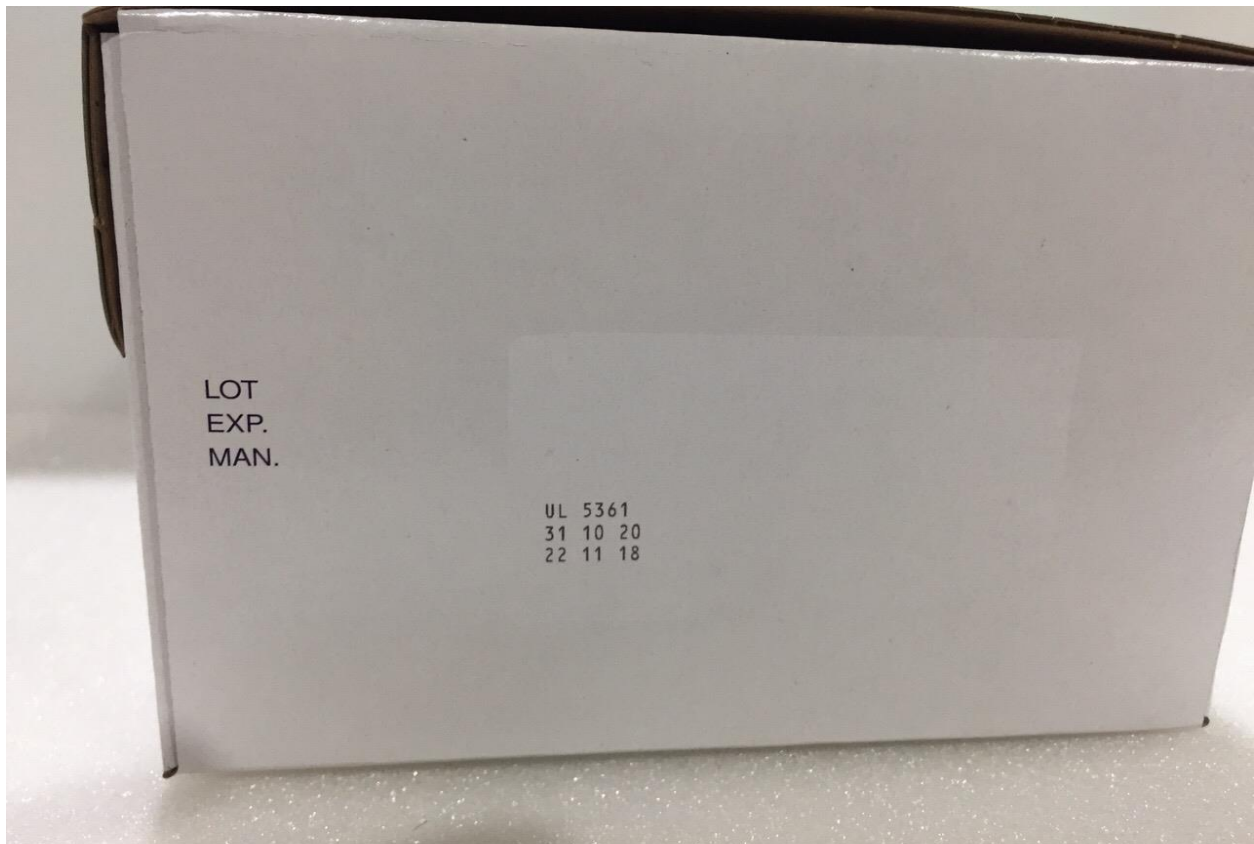
Reg. No./SDK: VN-XXXX-XX

AstraZeneca 	Perigord Job No.: 242463	Printable Colours:	Non Print:	Perigord premedia
	Market: Vietnam	P130 P269	Profile	
	Version No.: 01		Technical Info	
	Date & Time: 04 December 2014 11:44			
	Ops Component Code: AOR-Tube-2 percent-10x30g-VN-2014.02978			
	Drawing Ref: RKAT013/D			
	Two-Track Pharma Code: N/A			
	Description: Xylocaine Jelly Tube			



Font information
Font family: Nimbus Sans
Body text size: 6.5 pt
Smallest text size: 6 pt <small>(excluding component code)</small>





R Prescription only medicine

Xylocaine® Jelly 2%

lidocaine hydrochloride

10x30 g

COMPOSITION

Lidocain. hydrochlorid. anhydr. 20 mg, methyl. parahydroxybenz. 0.61 mg, propyl. parahydroxybenz. 0.27 mg, hypromellos., natr. hydroxid., acid. hydrochloric. q.s., aq. steril. ad 1 ml. F. mucilago steril.

INDICATIONS, DOSAGE, CONTRA-INDICATIONS


Please refer to the package insert.

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USING

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Do not store above 30°C. Do not freeze.

Marketing Authorisation Holder: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.

AstraZeneca 

R Prescription only medicine

Xylocaine® Jelly 2%

lidocaine hydrochloride

10x30 g

COMPOSITION

Lidocain. hydrochlorid. anhydr. 20 mg, methyl. parahydroxybenz. 0.61 mg, propyl. parahydroxybenz. 0.27 mg, hypromellos., natr. hydroxid., acid. hydrochloric. q.s., aq. steril. ad 1 ml. F. mucilago steril.

INDICATIONS, DOSAGE, CONTRA-INDICATIONS

Please refer to the package insert.

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USING

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Do not store above 30°C. Do not freeze.

Marketing Authorisation Holder: AstraZeneca Singapore Pte., Ltd.

AstraZeneca 