

Tetracain 0,5%

Thuốc kê đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG:

Mỗi lọ 10 ml chứa:

Tetracain hydroclorid 50 mg

Tá dược: Benzalkonium clorid, EDTA dinatri, Natri clorid, Nước cất.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Dạng bào chế: dung dịch nhỏ mắt

Hình thức dạng bào chế: Dung dịch trong, không màu đến vàng nhạt, không mùi

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 10 ml.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH:

Gây tê tại chỗ ở mắt khi đo nhãn áp, thực hiện các thủ thuật nhanh ở giác mạc hoặc kết mạc như cắt bỏ dị tật, cắt hoặc khâu giác mạc, kết mạc, trích tiền phòng, rửa vết thương

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng: nhỏ mắt

Liều dùng: người lớn:

Gây tê ở mắt:

- Thời gian ngắn (không phẫu thuật): Nhỏ 1 - 2 giọt dung dịch nhỏ mắt 0,5%.

- Phẫu thuật: Nhỏ 1- 2 giọt dung dịch nhỏ mắt 0,5%, cứ 5 - 10 phút một lần, dùng từ 3 - 5 lần phụ thuộc vào thời gian phẫu thuật

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Mẫn cảm với tetracain hoặc các thuốc gây tê loại ester khác, acid para aminobenzoic hoặc dẫn chất hoặc một trong các thành phần của thuốc.

- Trong cơ thể, tetracain được thủy phân thành acid p-amino-benzoic, do đó không nên dùng thuốc ở người bệnh đang được điều trị với các sulfonamid.

- Không được gây tê ở mắt cho trẻ sơ sinh để thiếu thảng do hệ enzym chuyển hóa chưa đầy đủ.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tetracain có thể làm tăng chứng viêm da ở những người bệnh mẫn cảm.

Khi nhỏ thuốc có thể gây cảm giác nóng rát ban đầu, có thể kéo dài tới 30 giây.

Có thể quan sát thấy những rối loạn về giác mạc như viêm giác mạc chấm nông hoặc phù giác mạc sau khi dùng thuốc nhỏ mắt gây tê trong thời gian ngắn.

Có thể hư giác mạc khi dùng thuốc nhỏ mắt gây tê trong thời gian dài.

Tác dụng không mong muốn phần lớn là do dùng quá liều hoặc do thuốc hấp thu nhanh, làm nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao có thể gây ngừng tim và tử vong nếu không được điều trị kịp thời và thích hợp.

Thuốc cũng có thể gây phản ứng quá mẫn. Tetracain độc hơn và có nhiều khả năng gây mẫn cảm do tiếp xúc hơn các loại thuốc gây tê khác. Gây tê tủy sống có nhiều ADR hơn gây tê bằng nhỏ thuốc hoặc bôi thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Các ADR tuy ít xảy ra nhưng thường không có dấu hiệu báo trước, tử vong đã xảy ra, nên các phương tiện cấp cứu phải luôn luôn sẵn sàng. Ngay cả khi làm test da cũng có thể gây phản ứng phản vệ rất nặng.

Điều trị hỗ trợ, phải duy trì được tuần hoàn và hô hấp và phải khống chế được co giật (hô hấp hỗ trợ, oxygen, truyền dịch tĩnh mạch, diazepam, phenobarbital, ...)

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Chất chuyển hóa của tetracain là acid aminobenzoic có thể đối kháng tác dụng với acid aminosalicilic và các sulfonamid, do vậy, không nên dùng tetracain cho những người bệnh đang dùng những thuốc nói trên. Các chất ức chế cholinesterase có thể ức chế chuyển hóa của tetracain, dẫn đến tăng nguy cơ gây ngộ độc toàn thân.

Thông báo cho bác sĩ biết các thuốc người bệnh đang sử dụng trước khi dùng tetracain.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu gần thời gian cho liều tiếp theo. Không nên dùng thuốc thêm để bù cho liều đã quên.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Tetracain có độc tính toàn thân khá cao. Khi dùng liều cao gây tê tại chỗ, thuốc có thể hấp thu, gây tác dụng toàn thân và ngộ độc do quá liều.

Các triệu chứng chủ yếu là suy giảm tuần hoàn: ra mồ hôi, hạ huyết áp, tái nhợt, nhịp tim chậm hoặc loạn nhịp, có thể gây ngừng tim dẫn đến tử vong. Đối với thần kinh trung ương biểu hiện các triệu chứng như: nhìn mờ, nhìn đôi, lú lẫn, co giật, chóng mặt, ngủ gật, cảm giác nóng lạnh, tê cóng, ù tai, rét run, bất tỉnh hoặc hưng phấn, sợ hãi.

Đầu tiên thường gây phản ứng kích thích sau đó suy giảm, nhưng các biểu hiện kích thích có thể thoáng qua hoặc không thấy nên chỉ có biểu hiện suy giảm là bất tỉnh sau đó ngừng thở.

Methemoglobin huyết: khó thở, chóng mặt, đau đầu, mệt mỏi.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Tiêm tĩnh mạch các thuốc tăng tuần hoàn.

Điều trị co giật: có thể dùng benzodiazepin, nhưng lưu ý rằng thuốc này có thể làm giảm hô hấp, giảm tuần hoàn đặc biệt khi dùng nhanh.

Do vậy, phải sẵn có các thiết bị hồi sức cấp cứu kịp thời.

Điều trị methemoglobin huyết: tiêm tĩnh mạch xanh methylen 1 - 2 mg/kg và/hoặc cho uống vitamin C 100 - 200 mg.

Bổ trợ: duy trì hô hấp, cho thở 100% oxygen, nếu cần đặt nội khí quản.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Giác mạc có thể bị tổn thương khi dùng thuốc tê kéo dài. Người bệnh không được dụi mắt hoặc đụng vào mắt khi vẫn còn tác dụng gây tê và mắt gây tê phải được bảo vệ tránh bụi và lây nhiễm khuẩn.

- Tetracain có độc tính rất cao đối với toàn thân. Tetracain hấp thu nhanh từ niêm mạc và các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra đột ngột mà không có dấu hiệu báo trước hoặc co giật. Tử vong đã xảy ra khi dùng thuốc.

- Phải luôn luôn sẵn sàng phương tiện cấp cứu hồi sức.

- Phải dùng thuốc rất thận trọng đối với người cao tuổi, người suy nhược, trẻ em, người bị động kinh, bệnh tim hoặc rối loạn chức năng hô hấp, sốc, bị nhược cơ.

- Do thuốc hấp thu nhanh qua niêm mạc nên không được dùng thuốc vào vùng bị viêm, chấn thương hoặc nơi có mạch máu lớn.

Thời kỳ mang thai và cho con bú: cần thông báo cho bác sĩ biết nếu người bệnh đang mang thai hoặc cho con bú. Sử dụng thuốc thận trọng dưới sự giám sát của bác sĩ.

Liên quan benzalkonium clorid: benzalkonium chlorid trong thuốc nhỏ mắt TETRACAIN 0,5% có thể gây kích ứng mắt và đổi màu kính áp tròng. Không đeo kính áp tròng trong khi điều trị với thuốc nhỏ mắt TETRACAIN 0,5%. Phải gỡ bỏ kính áp tròng trước khi dùng thuốc và không đeo kính áp tròng vào mắt khi thuốc vẫn còn tác dụng gây tê.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Nhìn mờ tạm thời hoặc rối loạn thị giác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ thuốc, phải chờ đến khi thị lực bình thường trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ: khi bệnh nặng hơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

15. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc sau khi mở nắp 15 ngày.

16. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



F.T. PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Quận 10, TP.HCM

Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái,

Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.HCM

Điện thoại: 39700025 - 37422612

Fax: 39700182

Email: duocpham32@ft-pharma.com * Website: www.ft-pharma.com

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 27/02/2019

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. TÊN THUỐC: TETRACAIN 0,5%

2. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG:

Mỗi lọ 10 ml chứa:

Tetracain hydroclorid.....50 mg

Tá dược: Benzalkonium clorid, EDTA dinatri, Natri clorid, Nước cất.

3. DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: gây tê

Mã ATC: Tetracain: C05DA02

Tetracain là một ester của acid para-aminobenzoic có tác dụng gây tê rất mạnh, chậm, kéo dài. Thuốc ngăn chặn xung động thần kinh hình thành và dẫn truyền dọc theo các sợi thần kinh do làm giảm tính thấm ion natri qua màng tế bào thần kinh. Tác dụng này có tính chất hồi phục, làm ổn định màng và ức chế sự khử cực, làm giảm lan truyền điện thế hoạt động và sau đó thì ức chế dẫn truyền xung động thần kinh.

Khi một lượng lớn được hấp thu qua niêm mạc, thuốc gây kích thích hoặc ức chế hệ thần kinh trung ương. Tác dụng trên hệ tim mạch có thể gây giảm tính dẫn truyền và tính kích thích cơ tim, gây giãn mạch ngoại vi hơn thuốc tê dòng amid.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Tetracain rất dễ hấp thu qua niêm mạc vào hệ tuần hoàn, không được dùng thuốc ở vùng da bị tổn thương hoặc có tổn thương mạch máu. Tốc độ hấp thu phụ thuộc vào hệ mạch và lưu lượng máu ở vị trí tiếp xúc, nồng độ thuốc và thời gian tiếp xúc.

Dùng dung dịch 0,5% ở mắt, tác dụng gây tê tại chỗ đạt được trong vòng 25 giây và kéo dài đến 15 phút hoặc hơn. Khi dùng tại chỗ trên bề mặt niêm mạc, tác dụng gây tê tại chỗ bắt đầu sau khoảng 5 - 10 phút và có thể kéo dài khoảng 30 phút.

Tetracain bị thủy phân thành acid para aminobenzoic do pseudocholinesterase trong huyết tương. Các chất chuyển hóa chủ yếu bài tiết qua thận.

Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy tetracain có ái lực cao với melanin, do đó có thể có sự khác biệt về thời gian tác động giữa người có màu mắt sẫm và người có màu mắt ít sẫm hơn.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 10 ml

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

CHỈ ĐỊNH: Gây tê tại chỗ ở mắt khi đo nhãn áp, thực hiện các thủ thuật nhanh ở giác mạc hoặc kết mạc như cắt bỏ dị tật, cắt hoặc khâu giác mạc, kết mạc, trích tiền phòng, rửa vết thương.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: nhỏ mắt

Liều dùng: người lớn:

Gây tê ở mắt:

- Thời gian ngắn (không phẫu thuật): Nhỏ 1 - 2 giọt dung dịch nhỏ mắt 0,5%.

- Phẫu thuật: Nhỏ 1 - 2 giọt dung dịch nhỏ mắt 0,5%, cứ 5 - 10 phút một lần, dùng từ 3 - 5 lần phụ thuộc vào thời gian phẫu thuật.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với tetracain hoặc các thuốc gây tê loại ester khác, acid para aminobenzoic hoặc dẫn chất hoặc một trong các thành phần của thuốc.

- Trong cơ thể, tetracain được thủy phân thành acid p-amino-benzoic, do đó không nên dùng thuốc ở người bệnh đang được điều trị với các sulfonamid.

- Không được gây tê ở mắt cho trẻ sơ sinh để thiếu thảng do hệ enzym chuyển hóa chưa đầy đủ.

7. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Giác mạc có thể bị tổn thương khi dùng thuốc tê kéo dài. Người bệnh không được dụi mắt hoặc đụng vào mắt khi vẫn còn tác dụng gây tê và mắt gây tê phải được bảo vệ tránh bụi và lây nhiễm khuẩn.

- Tetracain có độc tính rất cao đối với toàn thân. Tetracain hấp thu nhanh từ niêm mạc và các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra đột ngột mà không có dấu hiệu báo trước hoặc co giật. Tử vong đã xảy ra khi dùng thuốc.

- Phải luôn luôn sẵn sàng phương tiện cấp cứu hồi sức.

- Phải dùng thuốc rất thận trọng đối với người cao tuổi, người suy nhược, trẻ em, người bị động kinh, bệnh tim hoặc rối loạn chức năng hô hấp, sốc, bị nhược cơ.

- Do thuốc hấp thu nhanh qua niêm mạc nên không được dùng thuốc vào vùng bị viêm, chấn thương hoặc nơi có mạch máu lớn.

Thời kỳ mang thai: Chưa có thông tin về ảnh hưởng khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai. Cần sử dụng thận trọng dưới sự giám sát của bác sỹ.

Thời kỳ cho con bú: Chưa có thông tin về thuốc có bài tiết qua sữa mẹ không. Cần sử dụng thận trọng cho phụ nữ đang cho con bú.

Liên quan benzalkonium clorid: benzalkonium chlorid trong thuốc nhỏ mắt TETRACAIN 0,5% có thể gây kích ứng mắt và đổi màu kính áp tròng.

Không đeo kính áp tròng trong khi điều trị với thuốc nhỏ mắt TETRACAIN 0,5%. Phải gỡ bỏ kính áp tròng trước khi dùng thuốc và không đeo kính áp tròng vào mắt khi thuốc vẫn còn tác dụng gây tê.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Nhìn mờ tạm thời hoặc rối loạn thị giác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Nếu bị nhìn mờ khi nhỏ thuốc, phải chờ đến khi thị lực bình thường trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

8. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Chất chuyển hóa của tetracain là acid aminobenzoic có thể đối kháng tác dụng với acid aminosalicylic và các sulfonamid, do vậy, không nên dùng tetracain cho những người bệnh đang dùng những thuốc nói trên.

Các chất ức chế cholinesterase có thể ức chế chuyển hóa của tetracain, dẫn đến tăng nguy cơ gây ngộ độc toàn thân.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Tetracain có thể làm tăng chứng viêm da ở những người bệnh mẫn cảm. Khi nhỏ thuốc có thể gây cảm giác nóng rát ban đầu, có thể kéo dài tới 30 giây.

Có thể quan sát thấy những rối loạn về giác mạc như viêm giác mạc chấm nông hoặc phù giác mạc sau khi dùng thuốc nhỏ mắt gây tê trong thời gian ngắn.

Có thể hư giác mạc khi dùng thuốc nhỏ mắt gây tê trong thời gian dài.

Tác dụng không mong muốn phần lớn là do dùng quá liều hoặc do thuốc hấp thu nhanh, làm nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao có thể gây ngừng tim và tử vong nếu không được điều trị kịp thời và thích hợp.

Thuốc cũng có thể gây phản ứng quá mẫn. Tetracain độc hơn và có nhiều khả năng gây mẫn cảm do tiếp xúc hơn các loại thuốc gây tê khác. Gây tê tùy sống có nhiều ADR hơn gây tê bằng nhỏ thuốc hoặc bôi thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Các ADR tuy ít xảy ra nhưng thường không có dấu hiệu báo trước, tử vong đã xảy ra, nên các phương tiện cấp cứu phải luôn luôn sẵn sàng. Ngay cả khi làm test da cũng có thể gây phản ứng phản vệ rất nặng.

Điều trị hỗ trợ, phải duy trì được tuần hoàn và hô hấp và phải khống chế được co giật (hô hấp hỗ trợ, oxygen, truyền dịch tĩnh mạch, diazepam, phenobarbital, ...)

10. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Tetracain có độc tính toàn thân khá cao. Khi dùng liều cao gây tê tại chỗ, thuốc có thể hấp thu, gây tác dụng toàn thân và ngộ độc do quá liều.

Các triệu chứng chủ yếu là suy giảm tuần hoàn: ra mồ hôi, hạ huyết áp, tái nhợt, nhịp tim chậm hoặc loạn nhịp, có thể gây ngừng tim dẫn đến tử vong. Đối với thần kinh trung ương biểu hiện các triệu chứng như: nhìn mờ, nhìn đôi, lú lẫn, co giật, chóng mặt, ngủ gật, cảm giác nóng lạnh, tê cứng, ù tai, rét run, bất tỉnh hoặc hưng phấn, sợ hãi.

Đầu tiên thường gây phản ứng kích thích sau đó suy giảm, nhưng các biểu hiện kích thích có thể thoáng qua hoặc không thấy nên chỉ có biểu hiện suy giảm là bất tỉnh sau đó ngừng thở.

Methemoglobin huyết: khó thở, chóng mặt, đau đầu, mệt mỏi.

Xử trí: tiêm tĩnh mạch các thuốc tăng tuần hoàn.

Điều trị co giật: có thể dùng benzodiazepin, nhưng lưu ý rằng thuốc này có thể làm giảm hô hấp, giảm tuần hoàn đặc biệt khi dùng nhanh.

Do vậy, phải sẵn có các thiết bị hồi sức cấp cứu kịp thời.

Điều trị methemoglobin huyết: tiêm tĩnh mạch xanh methylen 1 - 2 mg/kg và/hoặc cho uống vitamin C 100 - 200 mg.

Bổ trợ: duy trì hô hấp, cho thở 100% oxygen, nếu cần đặt nội khí quản.

11. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không đeo kính áp tròng trong khi điều trị với thuốc nhỏ mắt TETRACAIN 0,5%. Phải gỡ bỏ kính áp tròng trước khi dùng thuốc và không đeo kính áp tròng vào mắt khi thuốc vẫn còn tác dụng gây tê.

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN VÀ HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc sau khi mở nắp 15 ngày.

13. TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
601 Cách Mạng Tháng Tám, P.15, Quận 10, TP.HCM
Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái,
Cụm II, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.HCM

Điện thoại: 39700025 - 37422612 * Fax: 39700182

Email: duocpham32@ft-pharma.com * Website: www.ft-pharma.com

14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 27/02/2019