

**Rx Thuốc bán theo đơn**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ*

**FALIPAN**

**TÊN DƯỢC PHẨM FALIPAN  
THÀNH PHẦN**

1ml dung dịch thuốc tiêm chứa 20 mg Lidocain hydrochlorid (dưới dạng Lidocain hydrochlorid.H<sub>2</sub>O)  
Tá dược: natri clorid, natri hydroxyd, nước cất pha tiêm

**DẠNG BẢO CHẾ**

Dung dịch thuốc tiêm.

**ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG**

**Chỉ định**

Falipan được chỉ định trong gây tê tại chỗ, gây tê vùng.

**Liều lượng và cách dùng**

Sử dụng nồng độ và liều lượng nhỏ nhất có thể để có được hiệu quả điều trị mong muốn. Liều lượng tùy thuộc vào từng cá thể. Lidocain hấp thu nhanh qua mô, liều tối đa là 300 mg Lidocain hydrochlorid không có chất co mạch, hoặc không vượt quá liều 500 mg Lidocain hydrochlorid có chất co mạch. Đối với bệnh nhân lớn tuổi hoặc trẻ con, phải điều chỉnh liều. Liều lượng sử dụng để gây tê sẽ được tính theo trọng lượng cơ thể. Tùy theo phương pháp gây tê, nồng độ Lidocain hydrochlorid.H<sub>2</sub>O trong dung dịch thuốc tiêm được khuyến cáo theo bảng dưới đây:

Gây tê bề mặt (không phụ thuộc nồng độ)	đến 300 mg	
Gây tê tiêm ngấm	đến 300 mg	0,5 - 2%
Gây tê tiêm ngấm và dẫn truyền trong nha khoa	đến 300 mg	2%
Gây tê phong bế thần kinh ngoại biên	đến 300 mg	1%-2%
Gây tê phong bế hạch giao cảm	đến 100 mg	1%
Gây tê tủy sống	đến 300 mg	1%
Gây tê ngoài màng cứng	đến 300 mg	0,5%-2%
Gây tê vùng	đến 500 mg	0,5%-2%
Gây tê tĩnh mạch vùng	đến 300 mg	0,5%

Lidocain hydrochlorid có thể kết hợp với epinephrine - ngoại trừ gây tê tĩnh mạch vùng, để kéo dài tác dụng với tỉ lệ từ 1:100000 đến 1:200000. Đặc biệt trong lĩnh vực nha khoa, khi sử dụng thuốc gây tê tại chỗ có tác dụng ngắn hay trung bình thì bắt buộc phải kết hợp với thuốc co mạch. Lidocain hydrochlorid kết hợp với epinephrine chỉ được sử dụng trên vùng mặt (răng, miệng, hàm).

Trong suy tim và bệnh gan, phải giảm tổng liều nạp ban đầu và tốc độ tiêm truyền để duy trì, cũng như khi tiêm truyền kéo dài. Cần thường xuyên đo nồng độ lidocain huyết tương và điều chỉnh liều để bảo đảm nồng độ huyết tương vẫn ở trong phạm vi điều trị (1,5 - 5 microgam/ml) để giảm thiểu độc tính của thuốc. Một số người bệnh có nhồi máu cơ tim cấp có thể cần nồng độ lidocain huyết tương cao hơn bình thường để duy trì hiệu lực chống loạn nhịp.

Trong trường hợp bệnh nhân suy thận, phải theo dõi tình trạng bệnh nhân sau thời gian ngắn dùng thuốc gây tê tại chỗ, do thuốc gây tê tại chỗ được chuyển hóa nhanh trong máu làm máu bị nhiễm toan và tăng nhịp tim.

Trong trường hợp rối loạn chức năng gan, khả năng dung nạp thuốc gây tê tại chỗ có gốc amid bị giảm. Sự chuyển hóa qua gan cũng như sự gắn kết với protein huyết tương của thuốc sẽ cũng bị giảm, do đó cần phải giảm liều.

Trường hợp bệnh nhân bị động kinh, phải tăng cường theo dõi các triệu chứng thần kinh trung ương. Ngay cả khi sử dụng lidocain liều không cao, có thể gây tăng các cơn động kinh. Thuốc gây tê tại chỗ cũng gây ra hội chứng Melferson-Rosenthal, phản ứng dị ứng và độc với hệ thần kinh.

Phải giảm liều ở những bệnh nhân có dấu hiệu suy tim hoặc rối loạn tim (rối loạn làm sáng liên quan đến tái cực và dẫn truyền xung động trong tim) và phải điều trị để các chức năng này trở lại ổn định. Tuy nhiên, có thể lựa chọn phương pháp phong bế thần kinh tại chỗ hay vùng.

Nên giảm khoảng 1/3 liều dùng đối với gây tê ngoài màng cứng khi sinh do sự thay đổi về điều kiện sinh lý cơ thể.

FALIPAN được sử dụng bởi bác sỹ. Tùy thuộc vào phương pháp gây tê tương ứng, FALIPAN được tiêm trong da, tiêm dưới da, tiêm tĩnh mạch trong phương pháp gây tê vùng, tiêm vào mô (tiêm ngấm) hoặc được chỉ định tùy theo vị trí được gây tê để tiến hành sinh thiết.

FALIPAN phải được sử dụng bởi người có đầy đủ kinh nghiệm về gây tê. Về nguyên tắc, phải dùng nồng độ thấp Lidocain hydrochlorid khi truyền liên tục.

Dung dịch tiêm này chỉ được dùng một lần. Thuốc phải được sử dụng ngay sau khi mở ống/lo. Phần dung dịch còn lại nên được loại bỏ. Trước khi tiêm, để đảm bảo an toàn phải xác định đúng vị trí tiêm, tránh vô ý tiêm vào mạch. Lidocain phải được tiêm từ từ và ngắt quãng. Trong và vài phút sau khi tiêm, phải theo dõi bệnh nhân liên tục. Phải chú ý đến các triệu chứng độc tính của lidocain đối với hệ thần kinh trung ương và hệ tim mạch. Về nguyên tắc, chỉ sử dụng liều nhỏ nhất thuốc gây tê mà vẫn đạt được hiệu quả gây tê mong muốn. Liều dùng tùy thuộc vào từng cá thể.

**Chống chỉ định**

Quá mẫn với thuốc tê nhóm amid; người bệnh có hội chứng Adams - Stokes hoặc có rối loạn xoang - nhĩ nặng, block nhĩ - thất ở tất cả các mức độ, suy cơ tim nặng, hoặc block trong thất (khi không có thiết bị tạo nhịp); rối loạn chuyển hóa porphyrin. Ngoài ra, chống chỉ định trong gây tê tại chỗ và gây tê vùng với nhóm bệnh nhân:

- Thiếu máu hoặc giảm thể tích máu chưa hồi phục
- Rối loạn đông máu
- Tăng áp lực nội sọ

Khi gây tê ở vùng tủy sống (gây tê ngoài màng cứng, gây tê tủy sống) phải điều trị dự phòng đông máu, xem mục **Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng**.

**Chú ý:**  
Không khuyến cáo gây tê tủy sống ở thanh thiếu niên và người lớn ở độ tuổi khoảng 30 do thường xảy ra đau đầu sau khi chọc dò tủy sống ở những nhóm tuổi này.

**Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng**

- Sử dụng thận trọng với các trường hợp:
  - Rối loạn thận hoặc gan
  - Nhược cơ
  - Tiêm vào vùng bị viêm (nhiễm khuẩn)
  - Bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân có tình trạng sức khỏe kém
  - Bệnh nhân bị block tim một phần hoặc hoàn toàn
- Chỉ dùng FALIPAN cho bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin khi có chỉ định vì FALIPAN có thể gây rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Về nguyên tắc, phải đảm bảo bù khối lượng tuần hoàn đủ trước khi gây tê tại chỗ. Khi tiêm hoặc truyền tĩnh mạch lidocain phải theo dõi hệ tuần hoàn cẩn thận. Tất cả các phương tiện để hỗ trợ hô hấp, điều trị co giật cũng như hồi sức phải có sẵn.
- Nếu bệnh nhân dị ứng với Lidocain hydrochlorid, thì việc dị ứng chéo với các thuốc gây tê tại chỗ nhóm amid khác phải được dự phòng.
- Khi tiêm tĩnh mạch phải theo dõi cẩn thận hệ tuần hoàn. Trước khi tiêm tĩnh mạch, đảm bảo các thiết bị hồi sức (như thiết bị thông khí và cung cấp oxy)

và thuốc cấp cứu để điều trị ngộ độc phải có ngay.

Sau khi gây tê tĩnh mạch vùng sẽ tháo garo mạch máu nên làm gia tăng nguy cơ xảy ra tác dụng phụ. Khi tiêm lidocain vào vùng đầu và cổ làm gia tăng nguy cơ nhiễm độc hệ thần kinh trung ương.

Đề tránh tác dụng phụ, cần chú ý các điểm sau:

- Với bệnh nhân có nguy cơ cao và bệnh nhân được chỉ định dùng liều cao (cao hơn 25% liều đơn lẻ tối đa dùng một lần) nên sử dụng bằng đường truyền tĩnh mạch.
- Chọn liều thấp nhất có thể.
- Thông thường, phải sử dụng thêm thuốc co mạch (xem mục **Liều lượng và cách dùng**).
- Chắc chắn bệnh nhân được đặt đúng tư thế.
- Trước khi tiêm thuốc tê, phải cẩn thận hút bơm tiêm để kiểm tra xem có máu trào ra (kết hợp xoay ruột bơm tiêm để kiểm tra).
- Thận trọng khi tiêm vào vùng bị nhiễm khuẩn (làm tăng độ hấp thu thuốc, giảm hiệu quả gây tê).
- Tiến hành tiêm chậm.
- Kiểm tra huyết áp, nhịp tim và co giãn đồng tử.
- Lưu ý đến các chỉ dẫn chống chỉ định chung, chống chỉ định riêng và tương tác với các thuốc khác của FALIPAN.
- Phải dùng thuốc tiền mê trong trường hợp gây tê vùng (thuốc tiền mê thường sử dụng là thuốc an thần nhẹ như diazepam). Chuẩn bị atropin cho tất cả các trường hợp gây tê tại chỗ.
- Tùy thuộc vào phương thức gây tê tại chỗ, tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể xảy ra:
  - Phong bế thần kinh trung ương có thể gây suy tim, đặc biệt trong trường hợp tiêm thể tích máu.
  - Tiêm thuốc tê sau nhân cầu có thể gây mù lòa tạm thời, trụ tim mạch, ngưng thở, chuột rút.
  - Trường hợp tiêm thuốc sau nhân cầu hoặc quanh nhân cầu để gây tê tại chỗ, nguy cơ rối loạn chức năng cơ mắt kéo dài có thể xảy ra. Nguyên nhân chính của rối loạn chức năng cơ mắt là do tổn thương và/hoặc ảnh hưởng của độc tính tại chỗ lên cơ hoặc thần kinh.
  - Sau khi thuốc được đưa ra thị trường, đã có báo cáo về việc một số bệnh nhân sau khi phẫu thuật nội soi khớp - được truyền lidocain kéo dài để gây tê tại chỗ bị tổn hại sun khớp. Trong đa số trường hợp, khớp vai bị ảnh hưởng. Falipan không được phép truyền kéo dài trong phẫu thuật nội soi khớp.
  - Chú ý khi điều trị giảm đau với Falipan cùng với các thuốc ức chế đông máu (thuốc chống đông máu như heparin), các thuốc chống viêm không steroid hoặc thuốc thay thế huyết tương, không chỉ làm tổn thương mạch máu mà có thể dẫn đến chảy máu nghiêm trọng, và thường có chiều hướng tăng chảy máu. Nếu có thể, nên xác định thời gian chảy máu và thời gian thromboplastin hoạt hóa trung phân (APTT) và kiểm tra số lượng tiểu cầu. Các xét nghiệm này cũng nên được tiến hành ở những bệnh nhân có nhiều nguy cơ nếu đang được dùng heparin liều thấp để dự phòng huyết khối (điều trị dự phòng liều thấp với các thuốc chống đông máu như heparin) trước khi sử dụng Falipan. Nếu cần thiết, phải có kế hoạch ngưng sử dụng các thuốc chống đông này một khoảng thời gian trước đó.
- Gây tê khi dùng đồng thời với heparin trong lượng phân tử thấp để điều trị dự phòng huyết khối phải được tiến hành thật cẩn thận.
- Khi đang điều trị với thuốc chống viêm không steroid (ví dụ như acetyl salicylic acid), cần thiết phải đánh giá thời gian chảy máu trong năm ngày cuối trước khi tiến hành tiêm Falipan gần tủy sống.
- Khi dùng Falipan gây tê tại chỗ phải hợp với thuốc chống loạn nhịp nhóm 3 (ví dụ amiodaron), bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận vì tác dụng phụ với tim có thể xảy ra.

**Tương tác thuốc**

Dùng phối hợp lidocain với các thuốc co mạch (adrenaline) làm kéo dài thời gian tác dụng của lidocain.

Dùng đồng thời lidocain với các alkaloid gây co mạch của nham cây gà (như ergotamine) hoặc epinephrine có thể gây hạ huyết áp hoặc tăng huyết áp.

Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc an thần do ảnh hưởng lên chức năng của hệ thần kinh trung ương nên có thể thay đổi độc tính của các thuốc gây tê tại chỗ. Có sự đối kháng giữa thuốc gây tê tại chỗ và thuốc an thần, thuốc ngủ. Dùng đồng thời 2 nhóm thuốc này làm tăng ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương. Do aprindine, mexiletin, tocainid và lidocain có cấu trúc hóa học tương tự nhau, nếu dùng đồng thời, có thể gây cộng hợp tác dụng phụ.

Chưa có nghiên cứu về tương tác giữa lidocain và các thuốc chống loạn nhịp như amiodaron. Tuy nhiên cần thận trọng (xem mục **Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng**).

Cần thận trọng khi dùng đồng thời với propranolol, diltiazem, verapamil hoặc cimetidin. Do các thuốc này làm giảm độ thanh thải lidocain dẫn đến kéo dài đáng kể thời gian bán thải của lidocain.

Độc tính khởi động được mô tả khi dùng đồng thời với thuốc giảm đau do nguyên nhân thần kinh và thuốc mê như ether. Dùng chung với glycoside tim có thể làm giảm độc tính của thuốc tê.

Lidocain kéo dài đáng kể tác dụng của thuốc giãn cơ loại không khử cực.

**Phụ nữ có thai và cho con bú**

Mặc dù phương pháp phong bế thần kinh tại chỗ và vùng là phương pháp gây tê nhẹ nhàng nhất, nhưng chỉ sử dụng Falipan sau khi đã xem xét kỹ nguy cơ và lợi ích. Lidocain hydrochlorid có nồng độ > 1% không nên dùng trong sản khoa. Chống chỉ định dùng lidocain gây tê ngoài màng cứng trong khi sinh nếu có chảy máu nặng hoặc nguy cơ chảy máu nặng (như nhau tiền đạo hoặc sau khi nhau thai bong sớm).

Sau khi gây tê vùng với Lidocain hydrochlorid trong sản khoa, triệu chứng độc tính có thể xuất hiện ở trẻ sơ sinh: nhịp tim chậm, block nhĩ thất (block AV) và nhịp tim nhanh.

Lidocain bài tiết vào sữa mẹ.

**Anh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Bác sĩ sẽ quyết định từng trường hợp bệnh nhân có được phép lái xe hoặc vận hành máy móc hay không khi dùng Falipan.

**Tác dụng không mong muốn**

Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra sau khi dùng Falipan tương tự với các thuốc gây tê tại chỗ thuốc nhóm amid khác. Các tác dụng bất lợi có thể xảy ra nếu nồng độ lidocain trong huyết tương vượt quá 5-10 µg/ml. Các triệu chứng này liên quan đến hệ thần kinh trung ương (CNS) hoặc hệ tim mạch (CVS).

Tần số các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra:

Rất thường gặp	(≥ 1/10)
Thường gặp	(≥ 1/100 và <1/10)
Ít gặp	(≥ 1/1000 và <1/100)
Hiếm gặp	(≥ 1/10000 và <1/10000)
Rất hiếm gặp	(< 1/10000)
Không rõ tỷ lệ.	

**Bệnh mạch máu:**

Thường gặp: huyết áp thấp, tăng huyết áp.  
Hiếm gặp: suy tim, rối loạn nhịp tim.

**Đường tiêu hóa:**

Thường gặp: buồn nôn, nôn.  
**Hệ thần kinh:**  
Thường gặp: dị cảm, chóng mặt

