

立麻卡因噴霧劑10%

Lido-anes Spray 10%

局部麻醉用之噴霧劑(Metered Pump Spray)

組成：

主成份：一個Lidocaine唧筒式噴霧劑的劑量含有Lidocaine 10mg。

賦形劑：PEG400、Propylene Glycol、Ethanol、L-menthol、Saccharin Sodium、Purified Water。

適應症：局部麻醉。

說明：用於防止在施行下列處理時之相關疼痛：

耳鼻喉科：

—上頷竇穿刺(Maxillary Sinus)及口腔、鼻腔、咽喉及鼻咽部之小手術。

—腔液穿放術(Paracentesis)。

產科：用於生產的最後一個階段、女陰切開術之前及會陰縫合作為疼痛控制的輔助。

將器械、管子及導管導入呼吸道或消化道：在氣管內管插入、喉內視鏡檢、支氣管鏡檢和食道鏡檢時，提供耳咽及氣管表面麻醉以減低其反射活性，並緩和其血液動力學反應，以協助管子之插入或器械之通過。

牙科處置：在注射藥物、套取牙模、照X光、清除牙結石之前使用。

劑量及給藥方法：Lidocaine唧筒式噴霧劑是用來用於黏膜之上，以有效率的提供大約可持續10-15分鐘作用之表面麻醉作用。麻醉作用約在1-5分鐘之間發生，視使用面積而定。如同任何局部麻醉劑一樣，Lidocaine之安全性及有效性要依賴適當的劑量、正確的技術、足夠的預防及做好緊急事件的準備。

下列有關劑量的建議應被視為準則。醫師的經驗及對病人生理狀況的了解，對於計算所需的劑量是很重要的。自黏膜吸收的程度是易變的，但自支氣管樹的吸收特別高。僅用於聲帶以下區域，因為較不會轉到腸道且較少首渡效應(First-Pass)的損失，因此可能會引起過高的血漿濃度。每次壓下定量活塞，可釋出10mg之Lidocaine鹽基。使用前不需先將要噴霧之部位擦乾。

—耳鼻喉科：上頷竇穿刺或其他較小的手術，噴霧3次的劑量。

—腔液穿放術：噴霧3次的劑量。

—生產時：至多噴霧20次(200mg Lidocaine鹽基)。

—將器械、管子及導管導入呼吸道或消化道：咽、喉及氣管之處置，至多噴霧20次(200mg之Lidocaine鹽基)。在處置延長時，最高可給與400mg Lidocaine。此外，當與其他Lidocaine產品併用時，總劑量不應超過400mg。主要用於喉部、氣管及支氣管時，不應噴霧超過20次(200mg鹽基)。

—牙科處置：於黏膜噴霧1-5次。虛弱或老年患者、12歲以上兒童、急劇疾病患者或敗血症患者，應使用適合其年齡、體重及身體狀況之劑量。

依文獻刊載

禁忌：對醯胺類局部麻醉或噴霧溶液之其他成份有過敏病史者。

特別的警語及使用需注意事項：過高的劑量或投藥的間隔太短，可能會引起高血漿濃度及嚴重不良作用。自黏膜吸收的程度是易變的，但自支氣管樹的吸收特別高。Lidocaine噴霧劑用於有傷口或欲使用區域黏膜有傷口的患者應小心；受傷的黏膜會使全身的吸收增加。嚴重不良反應處理可能需要使用復甦設備、氧氣或其他復甦用藥(詳見“過量”)。對於在全身麻醉下之麻痺患者，其血漿濃度可能會比他自己呼吸之患者高。未麻痺的患者若比較可能會吞下大部分的劑量，然後在腸吸收後被進行相當多的肝臟首渡代謝。於口咽部使用局部麻醉劑，可能會妨礙吞嚥，因此會增加吸入肺部(Aspiration)的危險。舌頭或頰黏膜之麻木，亦使其咬傷之危險率增加。若劑量或給藥可能會導致血中濃度過高時，有些患者須特別謹慎以避免產生潛在的危險副作用。

—有部份或完全心臟阻斷的患者。

—年老或整體健康狀況不良的患者。

—有晚期肝臟疾病或嚴重腎功能不良的患者。

—避免接觸到眼睛。

與其他藥品的交互作用及其他形式的交互作用：Lidocaine用於服用其他結構與局部麻醉劑相關的藥物(如Tocainide)之病人，因與Lidocaine之毒性效應具加成性，使用時要特別小心。

懷孕與授乳：假定已有相當多之孕婦及育齡婦女已使用過Lidocaine是很合理的。迄今尚無對生殖過程會產生明確阻礙的報告，例如畸形的發生率並無增加。如同其他局部麻醉劑，Lidocaine可進入母親之乳汁，但在這麼小的劑量下，通常並無對新生兒造成影響的危險性。

衛署藥製字第046747號
本藥須由醫師處方使用

對駕駛及操作機器能力的影響：視劑量而定，局部麻醉劑可能對心智功能有非常輕微的影響，而且可能暫時對移動及肌肉的協調有損害。

不良反應：

局部反應：塗抹部位有局部刺激性的現象曾被敘述。在進行氣管內管插入前，在塗在喉部黏膜後，諸如喉嚨痛、聲音嘶啞及失聲等可逆性症狀曾被報導。使用Lidocaine唧筒式噴霧劑可在進行氣管內插管過程時，提供局部麻醉作用，但並不能避免插入後的疼痛。

過敏反應：對醯胺類局部麻醉劑有過敏反應之案例(最嚴重為過敏性休克)極為罕見。

急性全身性毒性：若因劑量過高或吸收過快而導致藥物血中濃度過高，則Lidocaine可能會造成急性中毒作用(請詳見“藥效動態學性質”及“過量”)。

過量：

急性全身性毒性：

毒性反應主要源自中樞神經系統及心血管系統。

中樞神經系統之毒性是一種分級的反應，依症狀及徵兆而升高嚴重度。第一個症狀為口圍感覺異常(Circumoral Paraesthesia)、舌頭麻木、頭重腳輕、聽覺過敏(Hyperacusis)及耳鳴。視覺障礙及肌肉顫抖則比較嚴重，且在全身痙攣發作之前發生。失去意識及大發作痙攣可能會隨之發生，而且可能持續幾秒至幾分鐘。由於肌肉活動增加且正常呼吸受到干擾，因此在痙攣後很快的發生氧過少及高二氧化碳血症。在嚴重的病例可能會產生窒息。酸中毒會增加局部麻醉劑之毒性作用。恢復是由於局部麻醉劑自中樞神經系統之再分佈及代謝。除非投與的劑量很大，恢復可以很快。心血管系統之反應只有在高系統血中濃度時見到。這些病例可能會產生嚴重低血壓、心跳過慢及心血管性虛脫。一般在心血管系統毒性作用發生之前，中樞神經系統毒性的徵兆已經出現，除非患者正在接受全身麻醉或以如Benzodiazepine或Barbiturate之類藥品重度鎮靜。

急性毒性的治療：

急性毒性的治療最遲應在痙攣發生時開始。需要的藥品及設備應立即可以取得。治療的目的在於維持和氧作用(Oxygenation)、停止痙攣及支持循環系統。必須給與氧氣，而且如果有需要，可給與輔助換氣(面罩及袋子)。若痙攣未在15-20秒內自動停止，應靜脈給與抗痙攣劑。靜脈給與Thiopentone 100-150mg將可快速的停止痙攣。或者，可靜脈給與Diazepam 5-10mg，雖然其作用較慢。Suxamethonium也會快速停止肌肉痙攣但需要氣管插管、人工換氣，而且只能由熟悉這些步驟的人使用。若心血管抑制作用明顯(低血壓、心搏過慢)，應靜脈給與Ephedrine 5-10mg，如果需要可在2-3分鐘之後重覆給藥。若發生循環系統中止，應立即施行有效之心肺復甦術。由於氧過少及酸中毒會增加局部麻醉劑的全身性毒性，給與最適宜的和氧作用及換氣對循環系統的支持，以及對酸中毒的治療皆極重要。應儘速給與Adrenaline(0.1-0.2mg靜脈或心臟內注射)，如果需要可重覆給藥。對兒童應給與適合其年齡及體重的劑量。

藥理性質：依文獻刊載

說明：Lidocaine唧筒式噴霧劑是用來用於黏膜之上，以提供有效率的局部作用，大約可持續10-15分鐘。麻醉作用約在1-5分鐘時發生，視使用面積而定。

藥效作用學性質：依文獻刊載

如同任何局部麻醉劑一樣，Lidocaine可藉由防止鈉離子穿越神經膜向內移動，而可逆地阻止神經衝動沿著神經纖維傳導。醯胺類(Amide)局部麻醉劑被認為是與神經膜內的鈉離子管道作用。局部麻醉劑可能對於腦部及心肌內易於應激的膜(Excitable Membrane)有相似的作用。若有過量的藥品快速的到達全身循環系統，將會出現毒性症狀與徵兆，主要是由中樞神經系統及心血管系統所發出。

由於中樞神經系統毒性會在較低的血漿濃度發生，所以通常在心血管系統毒性作用發生之前出現。局部麻醉劑對於心臟的直接作用包括傳導變慢、心收縮力變弱以及到最後心跳停止。

藥劑學事項：

有效期間：如標籤所示。

儲存特別注意事項：貯存於25°C以下。

使用及操作說明：不能將噴嘴弄短，否則噴霧的功能會被破壞。如果需要清潔噴嘴，整個噴嘴可浸在水中煮沸5分鐘(120°C5分鐘)。

包裝：100g以下玻璃瓶裝(固定式鋁蓋)
、玻璃瓶裝(PP塑膠旋轉蓋)

製造廠：美西製藥有限公司

廠址：高雄市仁武區工業一路9號

委託者：齊山科技有限公司

地址：新竹市經國路二段140號

Tel: 02-6617-3511

實務上之操作須知及警語：

1. 本品甫開封時須連續按壓噴頭排出瓶中空氣方得使用。
2. 本品使用後存量減少，須令吸管觸及藥液面以利吸出。
3. 噴管構造精密，多次拆卸易引起故障導致無法使用。
4. 噴霧於咽喉時請搭配張口器(如U型拉勾等)輔助使用，或避免過度深入口腔，預防患者咬斷並誤食噴頭入肚。