

苦息樂卡因® 唧筒式噴霧劑10%

Xylocaine® Spray (Pump Spray)10%

局部麻醉用之唧筒式噴霧劑

衛署藥輸字第022329號

本藥須由醫師處方使用

【組成】

主成份：

一個Xylocaine 唧筒式噴霧劑的劑量含有lidocaine 10mg。

【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】

Xylocaine 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，因為較不會移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Xylocaine鹽基。使用前不需先將要噴霧之部位擦乾。

Xylocaine 唧筒式噴霧劑不可使用於塑膠製氣管內導管 (endotracheal tube) 之氣囊 (cuff) (參見【特別的警語及使用需注意事項】)。

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。

【禁忌】

對醯胺類局部麻醉或任何賦形劑過敏者。

【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自己呼吸之患者高。未麻痺的患者比較可能會吞下大部份的劑量，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。

有使用第三類抗心律不整藥物 (例如：amiodarone) 之病患，必須受到嚴密的監視且須監測其心電圖 (ECG)，因為對心臟方面的影響可能會有相加性。

Xylocaine 唧筒式噴霧劑不可使用於塑膠製氣管內導管 (endotracheal tube) 之氣囊 (cuff)。Lidocaine 鹽基接觸到氣管內導管 (endotracheal tube) 之氣囊 (cuff)，無論該氣囊為PVC製或非PVC製的，皆可能對該氣囊造成損害。此損害可能會使氣囊出現小孔而導致滲漏，因而使氣囊失壓。

Xylocaine唧筒式噴霧劑10mg/dose可能會造成紫質症，對於急性紫質症的病人，只能在必要且急迫時才能使用。對於紫質沉著性的病人應採取適當的防護措施。

【與其他藥品的交互作用及其他形式的交互作用】

Lidocaine用於服用其他局部麻醉劑或是結構與醯胺類局部麻醉劑相關的藥物之病人，如抗心律不整藥物像是 mexiletin 及 tocinide，因與lidocaine之毒性效應具加成性，使用時要特別小心。

特別針對lidocaine與第三類抗心律不整藥物 (例如：amiodarone) 之交互作用之研究尚未被執行，但建議要小心注意 (參見【特別的警語及使用需注意事項】)。重覆以高劑量lidocaine給予持續一段長時間時，一些會降低lidocaine清除率的藥品 (例如：cimetidine 或β受體拮抗劑) 可能會造成潛在的毒性血中濃度。若是遵照lidocaine (如Xylocaine 唧筒式噴霧劑) 的建議劑量做短期間的治療，上述之交互作用因此沒有臨床上的重要性。

【懷孕與授乳】

懷孕

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。

授乳

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。

【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：

塗佈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Xylocaine 唧筒式噴霧劑可在進行氣管內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(<0.1%)。

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

如果出現全身性毒性症狀，預計其徵兆與由其他途徑投與局部麻醉劑後徵兆在本質上類似。局部麻醉劑的毒性由神經系統興奮的症狀來表現，在嚴重的病例，還有中樞神經及心血管抑制作用。

嚴重的神經症狀(痙攣、中樞神經抑制作用)必須針對症狀支持呼吸並給予抗痙攣劑加以治療。

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 1-3 mg/kg將可快速的停止痙攣。或者，可靜脈給與 diazepam 0.1 mg/kg，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和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】

說明

Xylocaine 唧筒式噴霧劑的黏膜麻醉作用快速又顯著，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

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緩慢、心收縮力變弱以及到最後心跳停止。

【藥劑學事項】

賦形劑：

Ethanol, Polyethylene glycol 400, 香蕉精油, Menthol, Saccharin, 水。

【有效期間】

36個月

【儲存特別注意事項】

貯存於25°C以下。在儲存於8°C以下時可能會發生沉澱。這種沉澱可在室溫下回溫時溶解。

【使用及操作說明】

噴嘴已彎曲成形，使用前無須變動。不能將噴嘴弄短，否則噴霧的功能會被破壞。噴嘴不可重複使用，使用後應立即丟棄。

【修訂日期】

2012年10月

01/JE/PAIN.000-090-462.4.0

製造廠：AstraZeneca AB

廠址：S-151 85 Södertälje, Sweden

藥商：安沛國際有限公司

地址：台北市106敦化南路二段207號/遠企中心辦公大樓20樓