

利多卡因 靜脈注射液 2%

Lidocaine HCl 2% for IV Injection “LITA”

【成分名 (中文名)】 Lidocaine hydrochloride (鹽酸利度卡因)

【組成、性狀】

Lidocaine HCl 2% for I.V. Injection “LITA”		
成分	1mL 中 Lidocaine HCl	20mg
含量	1 管中 Lidocaine HCl	5mL 中 100mg
劑型	注射劑	
外觀	玻璃安瓿裝 (one-point cut) 無色澄明度	
pH	5.0-7.0	
滲透壓比(對生理食鹽水之比)	約 1	

【成份】每 ml 含

主成份：Lidocaine HCl-----20mg

賦形劑：Sodium Chloride

Sodium Hydroxide(For PH Adjustment)

Water for Injection

【適應症】

心室性不整律之急性治療。

【用法用量】

• 靜脈一次給藥法

通常成人一次 50~100mg (1-2mg/kg) (2%注射液 2.5~5ml)以 1~2 分鐘的時間，緩慢地靜脈注射。效果不彰時，在 5 分鐘後給與相同的劑量。另外，期待效果得以持續時，以間隔 10~20 分鐘的時間追加給與相同的劑量也無妨，但是 1 小時內最高的基準給藥量是 300mg (2%注射液：15ml)。

本藥靜脈注射的效果，一般在 10~20 分鐘後消失。

本藥限由醫師使用。

【藥效藥理】依文獻記載

1.局部麻醉作用

其表面、浸潤和傳導的麻醉作用，經多年來眾多的基礎、臨床試驗、效果已被確認¹⁾。

2.抗心律不整作用²⁻⁴⁾

(1)對於因冠狀動脈結紮、給與 Digitalis、Epinephrine 機械性刺激等的因素而產生之心律不整，分別顯示有強力的抑制作用。

(2)在麻醉的狗電氣刺激所作的實驗結果，提高了心室纖維顫動的閾值。

3.對循環系之其他作用⁵⁻⁷⁾

在 2mg/kg 以下的靜脈給藥下，對於狗之血壓、心收縮力、心跳速率、冠狀動脈血流量等之作用，顯示並無作用或僅略微增加。

另一方面，在 2mg/kg 以上則顯示有輕度的減少現象。另外，在人體，與 Procainamide 之比較結果，Lidocaine 之心臟機能抑制作用比 Procainamide 弱。

4.作用機轉

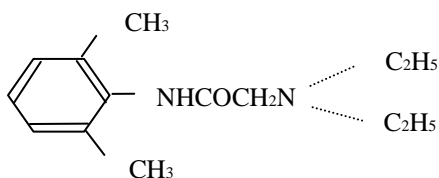
經由阻斷心臟神經細胞膜上之鈉離子通道，Lidocaine 減緩動作電位之昇高速率、降低心房/心室傳導性、延遲去活性鈉離子通道之復原、並延長相關之反拗期。

【關於有效成分的理化學性質】

一般名：Lidocaine(JAN) (Lidocaine：WHO 建議之 INN)

化學名：2-diethylamino-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamide

構造式：



分子式：C₁₄H₂₂N₂O

分子量：234.34

融點：66~69°C

性狀：Lidocaine 為白色-淡黃色的具極淡的特異臭味，味微苦，會麻舌。極易溶於甲醇或乙醇(Ethanol)，易溶於冰醋酸及乙醚(Ether)，幾乎不溶於水。可溶於稀鹽酸。

【禁忌】(下列患者請勿給藥) 依文獻記載

- (1) 有嚴重刺激傳導障礙(完全房室阻斷等)的患者(會有引起心跳停止之虞)
- (2) 以前有過因本藥或 Anilide 類局部麻醉劑而引起過敏症的患者。

【使用上之注意事項】 依文獻記載

1. 慎重給藥(對下列患者應慎重給藥) 依文獻記載

- (1) 有輕度刺激傳導障礙的患者(會有引起高度的傳導障礙之虞)。
- (2) 有顯著的竇性心搏過慢的患者(會有引起症狀惡化之虞)。
- (3) 低血容的患者、在休克狀態的患者、或有心臟衰竭的患者(會有引起心跳停止之虞)。
- (4) 有嚴重的肝功能或腎功能障礙的患者(會因代謝遲緩而有引起血漿中濃度上升之虞)。
- (5) 老年人(請參照「對老年人的給藥」欄)。

2. 重要的基本注意事項 依文獻記載

- (1) 為避免給藥過量, 須儘可能(點滴給藥時一定需要)在頻繁的血壓測量和心電圖的連續監看下給藥。
- (2) 與 Disopyramide(抗心律不整藥)、Terfenadine 併用, 可能與 QT 延長、心室性心律不整產生有關。

3. 交互作用 依文獻記載

併用注意(併用時注意事項)

藥品名	臨床症狀及處置方法	作用機轉及危險因子
Cimetidine	會有使 Lidocaine 之血中濃度上升的報告	由於 Cimetidine 對肝臟中代謝酵素之抑制作用, 因此 Lidocaine 之代謝被認為會受到抑制。
Metoprolol, Propranolol	有使 Lidocaine 的血中濃度上升的現象。	降低心輸出量及肝臟血流, 因此 Lidocaine 之代謝被認為會受到延遲。
Ritonavir	Lidocaine 之 AUC 預期會增加。	由於在肝臟中代謝酵素之競爭性抑制, 因此 Lidocaine 之代謝被認為會受到延遲。

4. 副作用

因為未實施使用成績調查等能使發生率變得明確的調查, 故副作用的發生率並不清楚。

(1) 重大的副作用

- 1) 傳導系統的阻滯及休克: 偶有 PQ 間期拉長或 QRS 複合波變寬等刺激傳導系統的阻滯, 或發生血壓降低、休克、心搏過慢等, 罕有招致心臟停止跳動。
- 2) 惡性高燒: 罕有出現伴隨原因不明之心搏過速、心律不整、血壓變化、體溫急劇升高、肌肉強直、血液變暗紅色(發紺)、呼吸過度、發汗、酸中毒、高鉀血症、肌球蛋白尿(葡萄酒顏色的尿)等現象之嚴重惡性高燒。在使用本藥之中, 有認出這類與惡性高燒有關之症狀時, 應立即中止給藥, 並採取靜脈注射 Dantrolene Sodium、退燒、用純氧過度換氣、矯正酸鹼平衡等之適當處置。另外, 惡性高燒可能會引發腎衰竭, 故應謀求排尿量之維持。
- 3) 中樞神經系統: 若出現震顫、痙攣等情形時, 須立即中止給藥, 同時施行人工呼吸、吸入氧氣等的處置, 並給與超短效型的巴比妥類製劑。

(2) 其他的副作用

	發生率不明
中樞神經	嗜寢、眩暈、嗜睡、不安、欣快感、嘔吐、麻痺感

註) 在出現這類症狀時, 須停藥或減量, 並視其必要情況採取適當的處置。

5. 對老年人的給藥 依文獻記載

本藥主要由肝臟代謝, 由於老年人多半有肝機能衰退的情形, 因此有血中濃度升高的可能性, 可能會發生如震顫、痙攣等中毒症狀。當本藥是以連續靜脈輸注的方式給予, 應留意用量慎重給藥。

6. 孕婦、產婦、授乳婦的給藥對孕婦或可能已懷孕的婦女, 限於判斷其治療上的有益性超越危險性時才可給藥[有關懷中給藥的安全性尚未確立]。

7. 應用時的注意事項 依文獻記載

- 1) 給藥時: 有嚴重的竇性心搏過慢, 或房室阻斷等的心搏過緩性之心律不整, 同時伴有心室性心律不整時, 使用人工心律調節器增加心跳速率, 須使用(期外收縮、心搏過速)本藥。
- 2) 調配時: 因本劑中的 Lidocaine 是鹽酸鹽, 將本藥與碳酸氫鈉等鹼性注射液混合時會使 Lidocaine 析出, 因此請勿將其混合使用。
- 3) 切割安瓿時, 為避免玻璃碎片掉入, 安瓿銼鋸後, 須用酒精棉等擦拭乾淨後再行截斷。

【主要文獻】

- 1. Wiedling, S.: Anaesthetist, 1 119 (1952)
- 2. Allen, J.D., et al.: Amer.J. Cardiol., 28 555 (1971)
- 3. Allen, J.D.: Brit.J. Pharmacol., 42 1 (1971)
- 4. Hitchcock, P.: Fed. Proc., 17, 378 (1958)
- 5. Bloor, C.M.: Circulation, 40 (Suppl.3), 47 (1969)
- 6. Thomsen, J.H.: Arch. Int. Pharmacodyn., 194 83 (1971)
- 7. Harrison, D.C., et al.: Circulation, 28 486 (1963)

【儲存】 避光儲存於 25°C 以下。

【包裝】 5 毫升安瓿, 100 支以下盒裝。

衛署藥製字第 010914 號



委託者:

利達製藥股份有限公司
台中市大甲區崑崙山里中山路1段906號
消費者服務專線04-26872345
製造廠: 瑞士藥廠股份有限公司新市廠

台南市新市區中山路182號