



Lignopad[®]

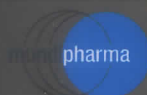
Lidocaine 5% Medicated Plaster

Thuốc dán Lidocaine 5%



Dán vào vùng đau khu trú

12/8/14
Phg



Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT:
XXXX/XX/QLD-TT, cấp ngày XX/XX/XXXX. Ngày in tài liệu XX/XX/XXXX
Tài liệu gồm 4 trang. Thông tin sản phẩm xem trang 4



Thông tin về sản phẩm vui lòng liên hệ:
 VPĐD Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd tại TPHCM
 Lầu 7, Sailing Tower. 111A Pasteur, Phường Bến Nghé, Q.1. TPHCM
 ĐT: (84.8) 7300 1299 - Fax: (84.8) 3827 8099

Lignopad®

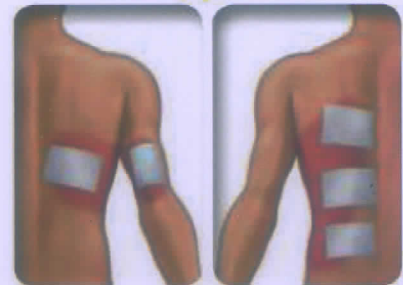
Lidocaine 5% Medicated Plaster

The focal pain expert.



Cách dùng

- Ở người lớn và người cao tuổi, dán lên vùng đau bằng thuốc dán **Lignopad®** 1 lần/ngày liên tục trong vòng 12 giờ¹.
- Không dán miếng dán quá 12 giờ. Khoảng cách giữa 2 lần dán ít nhất là 12 giờ¹.
- Không dán quá 3 miếng dán kích thước 10cm x 14cm cùng một lúc¹.
- Nếu vùng bị đau nhỏ hơn kích thước miếng dán, dùng kéo cắt miếng dán thành các miếng nhỏ hơn trước khi bóc miếng phim chống dính¹.
- Sau khi bóc miếng phim chống dính, phải dán ngay lên vùng da bị đau¹.
- Chỉ được dán vào vùng da còn nguyên vẹn, khô, không bị tổn thương (sau khi lành bệnh zona); lông trong vùng bệnh phải được cắt bỏ bằng kéo (không cạo)¹.
- Miếng thuốc dán đã qua sử dụng nên được gấp làm đôi để cho mặt dính tự dính lại và được loại bỏ an toàn.
- Nên đánh giá lại kết quả điều trị sau 2-4 tuần. Nếu không có đáp ứng với thuốc dán **Lignopad®** sau khoảng thời gian này thì phải ngừng điều trị¹.
- Nên đánh giá lại việc điều trị theo định kỳ để quyết định giảm số lượng miếng thuốc dán cần thiết hay không hoặc có thể kéo dài thời gian giữa hai lần dán hay không¹.



Tài liệu tham khảo:

1. Thông tin kê toa thuốc dán **Lignopad®**

THÔNG TIN KẾ TOÁN

Thành phần ĐAI ĐIỆN

Mỗi miếng dán có kích thước 10cm x 14cm chứa: Lidocaine 0,7g (5% kl/kl) (50 mg lidocaine trong mỗi gam lớp nền dính)

Chỉ định điều trị: Miếng dán Lignopad® được chỉ định trong giảm các triệu chứng đau thần kinh sau khi nhiễm herpes zoster (đau dây thần kinh sau nhiễm herpes).

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn và người già: Dán miếng dán lên vùng bị đau một lần trong tối đa 12 giờ trong mỗi 24 giờ. Chỉ nên sử dụng miếng dán khi cần. Nếu vùng bị đau nhỏ hơn kích thước miếng dán, dùng kéo cắt miếng dán thành các miếng nhỏ hơn trước khi bóc miếng phim dán. Không dán quá 3 miếng dán kích thước 10cm x 14cm cùng một lúc. Miếng dán phải được dán lên vùng da khô, không bị tổn thương, không bị kích ứng (sau khi các bọt nước do herpes zoster đã lành). Không dán miếng dán quá 12 giờ. Khoảng cách giữa 2 lần dán ít nhất là 12 giờ. Có thể dán miếng dán vào ban ngày hoặc ban đêm. Miếng dán phải được dán ngay sau khi lấy ra khỏi túi đựng và bóc miếng phim dán. Tóc/ lông trên vùng đau phải cắt bằng kéo (không cạo) trước khi dán miếng dán. Nên đánh giá hiệu quả điều trị sau 2-4 tuần sử dụng. Nếu không có đáp ứng với miếng dán Lignopad® sau khoảng thời gian này hoặc các dấu hiệu thuyên giảm chỉ do tính năng bảo vệ da của miếng dán, phải ngừng điều trị vì nguy cơ tiềm tàng vượt quá lợi ích (xem phần Chú ý và thận trọng khi dùng thuốc). Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy khi sử dụng kéo dài miếng dán Lignopad® số lượng miếng dán sử dụng giảm dần theo thời gian. Do đó, việc điều trị nên được đánh giá lại định kỳ để quyết định có thể giảm số lượng miếng dán bao phủ vùng đau không hoặc có thể kéo dài thời gian giữa 2 lần dán.

Suy thận: Đối với bệnh nhân suy thận nhẹ hoặc trung bình, không cần điều chỉnh liều. Nên sử dụng thận trọng miếng dán Lignopad® với bệnh nhân suy thận nặng (xem phần Chú ý và thận trọng khi dùng thuốc)

Suy gan: Đối với bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình, không cần điều chỉnh liều. Nên sử dụng thận trọng miếng dán Lignopad® với bệnh nhân suy gan nặng (xem phần Chú ý và thận trọng khi dùng thuốc)

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của miếng dán Lignopad® cho trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác định. Không có số liệu.

Chống chỉ định: Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc. Thuốc cũng chống chỉ định với bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thuốc gây tê tại chỗ thuộc nhóm amide ví dụ bupivacaine, etidocaine, mepivacaine và prilocaine. Không dán miếng dán lên vùng da bị tổn thương hoặc bị viêm như tổn thương do herpes zoster, viêm da cơ địa hoặc vết thương.

Chú ý và thận trọng khi dùng thuốc: Không nên dán lên niêm mạc. Tránh để mắt tiếp xúc với miếng dán. Miếng dán có chứa propylene glycol nên có thể gây kích ứng da. Miếng dán cũng chứa methyl parahydroxybenzoate và propyl parahydroxybenzoate có thể gây phản ứng dị ứng (có thể đến chậm). Nên sử dụng thận trọng với bệnh nhân suy tim nặng, suy thận nặng hoặc suy gan nặng. Một trong các chất chuyển hóa của lidocaine, 2,6 xylidine, cho thấy có khả năng gây đột biến tế bào và gây ung thư trên chuột. Các chất chuyển hóa thứ cấp của lidocaine cũng cho thấy có khả năng gây đột biến gen. Ý nghĩa lâm sàng của kết quả này chưa được rõ. Do đó, chỉ sử dụng kéo dài miếng dán Lignopad® nếu có lợi ích điều trị cho bệnh nhân (xem phần Liều dùng và cách dùng).

Tương tác thuốc và các dạng tương tác

Chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc được tiến hành. Không có tương tác thuốc có liên quan được quan sát trong các nghiên cứu lâm sàng với miếng dán này. Vì nồng độ huyết tương tối đa của lidocaine quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng với miếng dán thấp, các tương tác có ý nghĩa trên lâm sàng ít có khả năng xảy ra. Mặc dù thông thường khả năng hấp thu của lidocaine từ da thấp, cần thận trọng khi sử dụng miếng dán với bệnh nhân sử dụng thuốc chống loạn nhịp tim nhóm 1 (ví dụ tocainide,

mexiletine) và các thuốc gây tê tại chỗ khác vì không thể loại trừ nguy cơ gây ra tác dụng toàn thân do cộng hưởng thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai: Lidocaine qua nhau thai. Tuy nhiên, không có đủ dữ liệu về việc sử dụng lidocaine cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng gây quái thai của lidocaine. Các nguy cơ cho người chưa được biết rõ. Do đó, không nên sử dụng miếng dán Lignopad® trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Lidocaine bài tiết vào sữa mẹ. Tuy nhiên, không có nghiên cứu về sử dụng miếng dán với phụ nữ cho con bú. Vì lidocaine chuyển hóa khá nhanh và hầu như hoàn toàn ở gan, chỉ lượng rất ít lidocaine được cho là bài tiết vào sữa mẹ.

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

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Ít có khả năng xảy ra ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc vì sự hấp thu hệ thống của thuốc là rất ít.

Tác dụng không mong muốn

Trong mỗi nhóm tần suất thường gặp, các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo mức độ trầm trọng giảm dần. Khoảng 16% bệnh nhân gặp phải các tác dụng phụ. Các tác dụng này là các phản ứng tại chỗ do bản chất của thuốc. Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là các phản ứng tại chỗ (ví dụ như nóng đỏ, viêm da, ban đỏ, ngứa, kích ứng da và vết loét da). Phần lớn các tác dụng phụ là nhẹ và trung bình. Khoảng 5% các trường hợp gặp tác dụng phụ phải ngừng thuốc. Các tác dụng phụ toàn thân sau khi sử dụng miếng dán ít có khả năng xảy ra vì nồng độ toàn thân của lidocaine rất thấp. Các tác dụng phụ toàn thân của lidocaine tương tự như các tác dụng phụ quan sát được với các thuốc gây tê tại chỗ nhóm amide khác.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: gây tê tại chỗ, nhóm amide

Cơ chế tác dụng: Miếng dán Lignopad® có hai cơ chế tác dụng: tác dụng dược lý của lidocaine sau khi khuếch tán và tác dụng bảo vệ vùng da nhạy cảm của miếng dán hydrogel.

Lidocaine có trong miếng dán Lignopad® khuếch tán liên tục vào da và gây ra tác dụng giảm đau tại chỗ. Tác dụng này là do cơ chế ổn định màng tế bào thần kinh, do đó giảm hoạt động của kênh natri nên có tác dụng giảm đau.

Hiệu quả lâm sàng: Việc kiểm soát đau trong đau thần kinh sau nhiễm herpes là không dễ dàng. Có bằng chứng về hiệu quả của miếng dán Lignopad® trong việc giảm triệu chứng dị cảm trong đau thần kinh sau nhiễm herpes (xem phần Liều dùng và cách dùng). Các nghiên cứu trên đau thần kinh sau nhiễm herpes đã cho thấy hiệu quả của miếng dán Lignopad®.

THẬN TRỌNG SAU KHI SỬ DỤNG

Sau khi sử dụng, miếng dán vẫn còn hoạt chất nên sau khi bóc, nên gấp đôi miếng dán đã được sử dụng, mặt dính gấp vào trong và bỏ vào nơi để rác. Bất cứ sản phẩm không sử dụng hoặc rác thải nên được xử lý tuân thủ theo các qui định của nơi sử dụng.

Quy cách đóng gói: Hộp 5 gói x 2 miếng dán; 2 gói x 5 miếng dán.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Sau khi mở gói: các miếng dán nên được sử dụng trong vòng 14 ngày.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, không để tủ lạnh hoặc đông lạnh.

Bảo quản sau khi mở gói lần đầu: Đóng kín gói đựng miếng dán.

Để xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất: Teikoku Seiyaku Co., Ltd. 567 Sanbonmatsu Higashikagawa Kagawa, 769-2695, Japan

Đóng gói: Zuellig Pharma Specialty Solutions Group Pte. Ltd. 15 Changi North Way #02-02, #02-10, Singapore 498770.

Chủ sở hữu giấy phép sản phẩm: Mundipharma Pharmaceuticals Pte. Ltd., Singapore

®: LIGNOPAD là nhãn hiệu đã đăng ký.

