" 菲尼斯 " 里格卡因 注射液 1%

衛署藥輸字第 025595 號

Lignocaine HCl - Fresenius 1% Injection

【成分名（中文名）】Lidocaine hydrochloride（鹽酸利度卡因）
【劑型、含量】注射劑：每毫升含 Lidocaine hydrochloride 10mg
【賦形劑】: Sodium hydroxide、Sodium chloride、Methyl hydroxybenzoate、Water for Injection
【臨床藥理】

Lidocaine 為一局部麻醉劑，藉降低細胞膜的鈉離子通透性，提高電興奮閾值(electrical excitation threshold)、減緩神經衝動傳遞及減低動作電位上升的速率而抑制感覺神經衝動的產生及傳導。

依文獻資料：

1. Lidocaine hydrochloride 的動力學性質視有無肝或腎疾病、添加 Epinephrine、尿液酸鹼值、腎血流、給藥途徑及病人年齡有所不同。
2. Lidocaine hydrochloride 注射後吸收完全，吸收速率視總劑量、藥品濃度、使用部位的血管分佈及有無血管收縮劑而定。
3. 蛋白結合率視藥品及 Glycoprotein 濃度而定，藥品濃度愈高，結合比率愈低。游離藥品濃度在 1-4 mcg/ml 時，蛋白結合率約為 60-80%。
4. 可分佈到全身，程度視給藥途徑而定。高血流器官如肝、肺、心臟及腦部濃度較高。
5. 可通過腦血管障壁及胎盤，主要在肝臟代謝，小於 10%原型藥由尿液排出，部份經膽汁排出。

【適應症】局部麻醉。
【用法用量】本藥限由醫師使用。

成人：

——尾端麻醉（Caudal anesthesia）

產科止痛：200-300mg。
手術止痛：225-300mg。
靜脈輸注時，每次投藥間隔不可少於 90 分鐘。

——硬膜外麻醉

腰部：止痛 - 250-300mg、麻醉 - 200-300mg。
胸腔：200-300mg。
靜脈輸注時，每次投藥間隔不可少於 90 分鐘。

——浸潤麻醉

靜脈注射：50-300mg。
經皮注射：5-300mg。

——末梢神經阻斷

臂部：225-300mg。
牙科：20-100mg。
肋間：30mg。
子宮頸：每側 100mg，必要時可重覆投與，投與間隔不可少於 90 分鐘。
脊椎：30-50mg。
陰部：每側 100mg。

——眼球後

120-200mg。

——交感神經阻斷

子宮頸：50mg。
腰部：50-100mg。

除下列情況外，每公斤體重不得超過 4.5mg 或每次劑量不得高於 300mg。
靜脈局部麻醉：每公斤體重不超過 4mg。
牙科：每公斤體重不超過 6.6mg 或每次就診不超過 300mg。
兒童：

——局部浸潤

每公斤體重 4.5mg。
靜脈局部麻醉：
每公斤體重 3mg。

——神經阻斷

每公斤體重 4.5mg。
劑量依患者年齡及體重適宜調整之。

【注意事項】

1. 有中樞神經系疾患(髓膜炎、灰白脊髓炎)、妊產婦、高齡者、血液疾患使用抗凝血劑治療者、重症高血壓者、脊柱明顯變形者，須慎重投與。
2. 在使用 Halothane 等含有 Halogen 吸入麻醉劑治療中或使用三環系抗憂鬱劑之患者，當本藥與血管收縮劑併用，因可能增強心血管之作用，須慎重投與。
3. 注射時血管多的部位吸收較迅速，儘可能少量使用。
4. 需要有急救設備處使用局部麻醉劑。
5. 脊椎及硬膜外麻醉不可使用含有防腐劑的製劑，使用後如有剩餘應丟棄。
6. 授乳期婦女安全性尚未確立。
7. FDA Pregnancy Category（懷孕用藥級數）: B
8. 注射部位發炎或有敗血症病患應小心使用。
9. 每次注射後應監測心臟血管、呼吸及精神狀態。不安、焦慮、語無倫次、頭重腳輕、嘴唇麻木、金屬味、耳鳴、頭暈、視力模糊、顫抖、抽搐、抑鬱或嗜睡可能是中樞神經毒性徵兆。
10. 實施硬膜外麻醉前最好先投與一次測試劑量，以監測病人有無中樞神經及心臟血管毒性，及不慎注射至椎管內的徵兆。
11. 肝病患者代謝 Lidocaine hydrochloride 的能力降低，較易達到中毒血中濃度。
12. 應使用最低有效劑量，衰弱病人、老年人、急性病患者，兒童應依年齡、體重、身體狀況調整劑量。
13. 嚴重休克及心臟傳導阻斷的病人應小心使用。

禁忌症——

1. 嚴重出血休克狀態。
2. 注射部位和週邊之炎症。
3. 敗血症。
4. 對本藥和局部麻醉劑過去有過敏症之患者。
5. 下列患者服用本藥不得和血管收縮劑併用：
   1) 對血管收縮劑有過敏性的病歷者。
   2) 高血壓動脈硬化、心不全、甲狀腺機能亢進、糖尿病、血管痙攣等。
6. 對於高度心臟房室傳導阻斷而無人工調頻裝置之病人禁忌使用。

過量與治療——

過量症狀：為全身性症狀，類似副作用。
治療：痙攣及換氣不足或窒息是由於不小心將藥品注射到蜘蛛膜下所致，維持氣道通暢及給予氧氣幫助呼吸。必要時靜脈注射少量超短效 Barbiturate，如 Thiopental、或 Thiamylal 或 Benzodiazepine(如 Diazepam)。循環抑制可能需要靜脈輸液或增壓劑，有時還需輸血來支持心臟血管。變性血紅素血症可給予 1% Methylene blue (0.1 ml/kg)緩慢注射十分鐘。如果未立即治療，痙攣及心臟血管抑制可能導致缺氧、酸中毒、心搏徐緩、心律不整及心跳停止。

【相互作用】

單胺氧化酶酵素抑制劑及三環系抗憂鬱劑與含 Epinephrine 或 Norepinephrine 的 lidocaine 溶液併用可能產生嚴重且持續高血壓。

【副作用】

副作用與劑量有關，可能來自於劑量過高或吸收快速、不慎注射至血管內、過敏、特異體質或耐藥性消失。嚴重者一般為全身性反應。

1. 循環器中樞神經系方面：
   a. 罕有休克的症狀出現,詳細觀察如有：
      (1) 血壓降下、顏面蒼白、脈搏之異常。呼吸抑制等症狀出現時，立即施予人工呼吸、氧氣吸入、輸液、碳酸氫鈉、升壓劑、安置於舒適的場所。
      (2) 震顫、痙攣的場合，施人工呼吸、氧氣吸入投與 Diazepam 和超短效型 Barbital 製劑 (Thiopental Sodium)。
   b. 嗜睡、不安、興奮、霧視、眩暈、嘔吐等症狀出現，必要時如同上述處置。
2. 過敏症：蕁麻疹、浮腫等過敏性皮膚症狀。
3. 局部反應：灼熱感、刺痛、壓痛、腫、組織刺激、瘡痂及組織壞死。

4. 其它：尿道炎。

鑑別：透明溶液於透明安瓿中。
包裝：20 毫升玻璃小瓶裝，100 支以下盒裝。
貯存：貯存於 25℃以下，避開小孩接觸。
製造廠及廠址：Fresenius Kabi Manufacturing SA (Pty) Ltd， 6 Gibaud Road, Korsten, Port Elizabeth 6001, South Africa
藥商：恆富企業有限公司 台北市永吉路 302 號 4 樓之 3