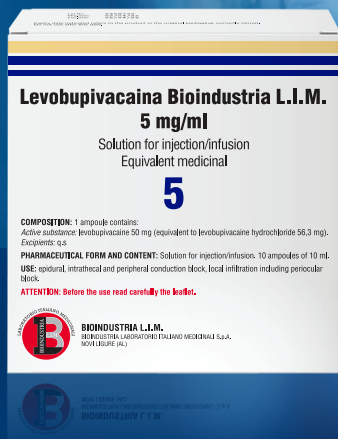


Levobupivacaina Bioindustria L.I.M. 5 mg/ml

Levobupivacaine hydrochloride 5,63 mg/ml
Dung dịch tiêm/ tiêm truyền

GÂY TÊ, GIẢM ĐAU



**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống tiêm LEVOBUPIVACAINA BIOINDUSTRIA L.I.M 5 mg/ml chứa:
Hoạt chất: 56,3 mg levobupivacaine hydrochloride, tương đương 50 mg levobupivacaine.

Tá dược: Natri clorid, natri hydroxyd (điều chỉnh pH), acid hydrocloric (điều chỉnh pH), nước pha tiêm.

CHỈ ĐỊNH

Người lớn

Gây tê trong phẫu thuật

- Phẫu thuật lớn, ví dụ như gây tê ngoài màng cứng (bao gồm gây tê mô lấy thai), nội tủy sống, phong bế thần kinh ngoại biên.
- Phẫu thuật nhỏ, ví dụ, tiêm thẩm tại chỗ, phong bế vùng quanh mắt khi phẫu thuật mắt.

Điều trị đau

- Tiêm truyền liên tục ngoài màng cứng, tiêm nhanh ngoài màng cứng liều đơn hoặc đa liều để điều trị đau, đặc biệt là đau hậu phẫu hoặc giảm đau trong khi sanh.

Trẻ em

Giảm đau (phong bế vùng xương chậu-bẹn/ xương chậu-hạ vị).

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

DẠNG BÀO CHẾ CỦA THUỐC

Dung dịch dùng tiêm/ tiêm truyền.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống tiêm x 10 ml.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Không quá 30°C trong bao bì gốc.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng.



TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

BIOINDUSTRIA L.I.M (Laboratorio Italiano Medicinali) S.p.A.

Via De Ambrosiis, 2/6 - 15067 Novi Ligure (AL), Ý

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Levobupivacaine chỉ được điều trị bởi bác sĩ, hoặc dưới sự giám sát của bác sĩ có kinh nghiệm và năng lực phù hợp.

Bảng dưới đây hướng dẫn liều dùng cho các yêu cầu phong bế thần kinh thường gặp nhất. Khuyến cáo dùng liều và nồng độ thuốc thấp hơn để giảm đau (ví dụ, dùng ngoài màng cứng điều trị đau). Có thể sử dụng nồng độ cao hơn khi gây mê sâu hoặc gây mê kéo dài với yêu cầu phong bế thần kinh cường độ mạnh (phong bế ngoài màng cứng hoặc phong bế quanh mắt).

Khuyến cáo hút chính xác trước và trong quá trình tiêm để tránh tiêm nhầm vào tĩnh mạch.

Kinh nghiệm về tính an toàn của thuốc còn hạn chế khi dùng liều pháp levobupivacaine trong thời gian dài hơn 24 giờ. Để giảm đến mức tối thiểu nguy cơ biến chứng thần kinh nghiêm trọng, phải theo dõi cẩn thận bệnh nhân và thời gian dùng levobupivacaine.

Phải hút lặp lại vài lần trước và trong quá trình tiêm, phải tiêm chậm, tăng dần liều, tốc độ 7,5-30 mg/phút, theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu sống và duy trì trò chuyện với bệnh nhân. Nếu xuất hiện các triệu chứng nhiễm độc, cần ngừng tiêm ngay lập tức.

Liều tối đa : Liều tối đa được tính bằng cách đánh giá trọng lượng và tình trạng thể chất của bệnh nhân, cùng với nồng độ thuốc, vùng gây tê và đường dùng thuốc. Các thay đổi riêng rẽ có thể xảy ra liên quan đến sự khởi đầu và thời gian phong bế thần kinh. Các nghiên cứu lâm sàng cung cấp bằng chứng cho thấy tính nhạy đầy đủ khởi đầu phong bế thần kinh trong phẫu thuật được thiết lập 10-15 phút sau khi gây tê ngoài màng cứng với thời gian hồi quy trong khoảng 6-9 giờ.

Liều đơn được khuyến cáo tối đa là 150 mg. Khi cần phong bế thần kinh mức độ sâu trong phẫu thuật kéo dài, có thể bổ sung thêm liều. Liều tối đa được khuyến cáo trong 24 giờ là 400 mg. Đối với điều trị đau sau mổ, liều không được vượt quá 18,75 mg/giờ.

Phẫu thuật sản khoa : Không được dùng nồng độ vượt quá 5 mg/mL khi mổ lấy thai. Liều tối đa được khuyến cáo là 150 mg.

Để giảm đau khi sinh con bằng cách truyền ngoài màng cứng, liều không được vượt quá 12,5 mg/giờ.

Trẻ em : Ở trẻ em, liều khuyến cáo tối đa (phong bế vùng xương chậu-bẹn/xương chậu-hạ vị) là 1,25 mg/kg/mỗi bên.

Liều tối đa phải dựa trên cân nặng, vóc người và thể trạng của bệnh nhi.

Tính an toàn và hiệu quả của levobupivacaine ở trẻ em cho các chỉ định khác, chưa được thiết lập.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt : Ở những bệnh nhân ốm yếu, người già, hoặc có kèm bệnh cấp tính, phải dùng liều thấp cho phù hợp với thể trạng của bệnh nhân. Điều trị đau sau phẫu thuật phải tính đến liều dùng trong khi phẫu thuật.

Không có dữ liệu đáng kể cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Bảng liều

	Nồng độ (mg/mL) ⁽¹⁾	Liều dùng mL (mg)	Mức độ phong bế
Gây tê phẫu thuật			
Tiêm bolus ngoài màng cứng (tiêm chậm) trong phẫu thuật ⁽²⁾			
◆ Người lớn	5,0-7,5	10-20 mL (50-150 mg)	Trung bình đến hoàn toàn
Tiêm chậm ngoài màng cứng trong phẫu thuật mổ lấy thai ⁽³⁾	5,0	15-30 mL (75-150 mg)	Trung bình đến hoàn toàn
Nội tủy mạc	5,0	3 mL (15 mg)	Trung bình đến hoàn toàn
Phong bế thần kinh ngoại biên	2,5-5,0	1-40 mL (2,5-150 mg max)	Trung bình đến hoàn toàn
Phong bế vùng xương chậu-bẹn/ xương chậu-hạ vị cho trẻ em < 12 ⁽⁴⁾	2,5	0, 5 mL/kg/side (1,25 mg/kg/side)	Không áp dụng
	5,0	0,25 mL/kg/side (1,25 mg/kg/side)	

	Nồng độ (mg/mL) ⁽¹⁾	Liều dùng mL (mg)	Mức độ phong bế
Dùng trong nhãn khoa (phong bế quanh mắt)	7,5	5-15 mL (37,5 -112,5 mg)	Trung bình đến hoàn toàn
Tiêm thẩm tại chỗ ◆ Người lớn	2,5	1-60 mL (2,5-150 mg max)	Không áp dụng
Điều trị đau⁽⁵⁾			
Giảm đau khi sinh (tiêm bolus ngoài màng cứng ⁽⁶⁾)	2,5	6-10 mL (15-25 mg)	Thấp đến trung bình
Giảm đau để sinh (tiêm truyền ngoài màng cứng)	1,25 ⁽⁷⁾	4-10 mL/h (5-12,5 mg/h)	Thấp đến trung bình
Giảm đau sau phẫu thuật	1,25 ⁽⁷⁾ 2,5	10-15 mL/h (12,5-18,75 mg/h) 5-7,5 mL/h (12,5-18,75 mg/h)	Thấp đến trung bình

(1) Dung dịch tiêm/ tiêm truyền levobupivacaine sẵn có các nồng độ 2,5; 5,0; 7,5 mg/mL.

(2) Thực hiện trong khoảng thời gian 5 phút.

(3) Thực hiện trong khoảng thời gian 15-20 phút.

(4) Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc cho trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

(5) Trong trường hợp levobupivacaine được kết hợp với các thuốc khác, như thuốc phiện trong điều trị đau, cần giảm liều levobupivacaine và nên sử dụng nồng độ thấp nhất (ví dụ 1,25 mg/ mL).

(6) Khoảng thời gian khuyến cáo tối thiểu giữa hai lần tiêm là 15 phút.

(7) Thông tin về độ pha loãng như sau:

Pha loãng dung dịch levobupivacaine chuẩn với dung dịch pha tiêm natri clorid 9 mg/ml (0,9%), trong điều kiện vô khuẩn.

Phần thuốc không sử dụng và rác thải từ thuốc phải được xử lý phù hợp quy định địa phương.

Mỗi ống tiêm chỉ được sử dụng một lần. Loại bỏ phần dung dịch còn thừa.

Dung dịch pha loãng phải được kiểm tra bằng mắt trước khi sử dụng. Chỉ sử dụng dung dịch trong suốt không có các hạt nhìn thấy được.

Giai đoạn hiệu quả sau khi mở nắp lần đầu tiên: thuốc phải được sử dụng ngay.

Giai đoạn hiệu quả sau khi pha loãng với dung dịch natri clorid 0,9%: thuốc ổn định về mặt hoá lý trong vòng 7 ngày ở 20-22° C. Thuốc ổn định về mặt hoá lý trong điều kiện sử dụng với clonidine, morphine hoặc phentanyl trong vòng 40 giờ ở 20-22° C.

Về mặt vi sinh, thuốc phải được sử dụng ngay. Nếu không sử dụng ngay thì thời gian lưu trữ và điều kiện bảo quản trước khi sử dụng thuộc trách nhiệm của người dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phải chú ý đến chống chỉ định chung liên quan đến gây tê vùng, không kể gây tê tại chỗ.

Chống chỉ định các dung dịch chứa levobupivacaine ở bệnh nhân quá mẫn với levobupivacaine, thuốc gây tê tại chỗ kiểu amide hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

Chống chỉ định các dung dịch chứa levobupivacaine gây tê vùng trong tĩnh mạch (gây tê bằng bier block).

Chống chỉ định các dung dịch chứa levobupivacaine cho bệnh nhân bị tụt huyết áp nặng, chẳng hạn như sốc tim hay sốc do hạ áp.

Chống chỉ định các dung dịch chứa levobupivacaine phong bế quanh cổ tử cung trong sản khoa.

NHỮNG LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG THUỐC

Khi sử dụng levobupivacaine để gây tê tại chỗ và gây tê vùng, phải thực hiện trong các cơ sở y tế có trang bị đầy đủ và thực hiện bởi nhân viên được đào tạo có kinh nghiệm về kỹ thuật gây tê cần thiết và có khả năng chẩn đoán và điều trị bất kỳ phản ứng có hại nào có thể xảy ra.

Levobupivacaine có thể gây phản ứng dị ứng cấp tính, các tác động tim mạch

và tổn thương thần kinh. Đối với gây tê vùng, levobupivacaine phải được dùng thận trọng cho những bệnh nhân suy giảm chức năng tim mạch, như loạn nhịp tim nghiêm trọng.

Đã có báo cáo sau khi lưu hành thuốc về sự thoái hóa các tế bào sụn ở bệnh nhân điều trị giai đoạn hậu phẫu khi truyền nội khớp liên tục để gây tê cục bộ. Phần lớn các trường hợp thoái hóa các tế bào sụn đã báo cáo có liên quan đến khớp vai.

Do có nhiều yếu tố liên quan và sự không nhất quán của các tài liệu khoa học về cơ chế hoạt động của thuốc, mối quan hệ nguyên nhân hệ quả chưa được thiết lập. Chỉ định levobupivacaine truyền nội khớp liên tục chưa được phê duyệt. Dùng thuốc gây tê tại chỗ, qua đường tiêm tủy sống hoặc tiêm ngoài màng cứng, đưa thuốc vào hệ thần kinh trung ương ở bệnh nhân trước đây từng mắc bệnh CNS có thể làm trầm trọng thêm một số tình trạng bệnh lý này. Do đó, cần phải đánh giá cẩn thận tình trạng lâm sàng của những bệnh nhân này khi dự định gây tê ngoài màng cứng hoặc gây tê bằng tiêm tủy sống.

Gây tê ngoài màng cứng

Trong thời gian gây tê ngoài màng cứng, levobupivacaine phải được dùng theo lượng tăng dần từ 3 đến 5 ml dung dịch (0.5-0.75%) với thời gian vừa đủ giữa các liều để phát hiện các dấu hiệu ngộ độc do tiêm nhầm nội mạch hoặc nội tủy. Đã có báo cáo cho thấy các trường hợp nặng của nhịp tim chậm, hạ huyết áp và suy hô hấp kèm ngừng tim (một số trường hợp tử vong) khi phối hợp với gây tê cục bộ, bao gồm levobupivacaine. Khi tiêm liều cao, chẳng hạn như khi phong bế ngoài màng cứng, nên dùng liều thử nghiệm 3-5 mL lidocaine kèm bổ sung adrenaline.

Tiêm nhầm vào tĩnh mạch có thể nhận biết bởi sự tăng nhịp tim thoáng qua, trong khi tiêm nhầm nội tủy có thể nhận biết bởi các dấu hiệu phong bế tủy sống. Hơn nữa, phải thực hiện hút bằng bơm tiêm trước và trong mỗi lần tiêm thuốc bằng kỹ thuật truyền liên tục qua catheter (gián đoạn).

Tiêm nhầm vào mạch máu có thể xảy ra ngay cả khi hút không thấy máu. Trong khi gây tê ngoài màng cứng, khuyến cáo nên dùng liều thử nghiệm ban đầu kèm theo dõi tác dụng của thuốc trước khi dùng đủ liều.

Gây tê ngoài màng cứng kèm gây tê tại chỗ có thể gây hạ huyết áp và nhịp tim chậm. Truyền tĩnh mạch phải được thực hiện cho tất cả bệnh nhân. Cần phải đảm bảo có sẵn dịch lỏng thích hợp, thuốc co mạch, thuốc gây tê có tính chống co giật, thuốc giãn cơ, atropin, dụng cụ và nhân viên hồi sức.

Giảm đau ngoài màng cứng

Đã có báo cáo sau khi lưu hành thuốc về hội chứng “đuôi ngựa” và các dấu hiệu độc thần kinh tạm thời liên quan đến việc sử dụng levobupivacaine để giảm đau ngoài màng cứng trong khoảng thời gian 24 giờ hoặc nhiều hơn. Các tình trạng này nghiêm trọng hơn và trong một số trường hợp, đã gây ra ảnh hưởng vĩnh viễn khi dùng levobupivacaine hơn 24 giờ. Do đó, truyền levobupivacaine trong thời gian lâu hơn 24 giờ phải được đánh giá cẩn thận và chỉ được sử dụng khi hiệu quả có lợi cho bệnh nhân vượt quá nguy cơ.

Cần thiết thực hiện rút máu hoặc dịch não tủy (khi có thể) trước khi tiêm bất kỳ thuốc gây tê tại chỗ, cả trước khi dùng liều ban đầu và tất cả các liều tiếp theo để tránh tiêm vào mạch hoặc nội tủy. Tuy nhiên, tiêm nhầm cũng có thể xảy ra ngay cả khi hút không thấy máu. Levobupivacaine phải được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân đang dùng thuốc gây tê tại chỗ khác hoặc các chất có cấu trúc liên quan đến nhóm amide gây tê cục bộ bởi vì tác dụng gây độc của các thuốc này tăng thêm.

Phong bế thần kinh khu vực chính

Bệnh nhân phải được truyền tĩnh mạch bằng ống thông cố định để đảm bảo có đường truyền tĩnh mạch.

Phải dùng liều thấp nhất có hiệu quả gây tê cục bộ để tránh nồng độ cao trong huyết tương và tác dụng phụ nghiêm trọng.

Tránh tiêm nhanh lượng lớn dung dịch gây tê cục bộ và sử dụng liều đã phân chia, (tăng liều khi có thể).

Phong bế vùng đầu - cổ

Các liều nhỏ gây tê cục bộ được tiêm vào vùng đầu và cổ, bao gồm phong bế ổ mắt, răng và tế bào thần kinh (hạch hình sao), có thể gây phản ứng phụ tương tự như độc tính toàn thân được quan sát thấy khi tiêm nhầm tĩnh mạch ở liều cao hơn. Yêu cầu kỹ thuật tiêm vô cùng cẩn trọng. Phản ứng có hại có thể là do tiêm nhầm thuốc gây tê cục bộ vào động mạch và chảy ngược vào vòng tuần hoàn máu não. Cũng có thể do tiêm thủng màng cứng thần kinh thị giác trong khi phong bế ổ mắt, dẫn theo sự khuếch tán thuốc gây tê cục bộ dọc theo dưới màng cứng vào não giữa. Bệnh nhân đã dùng các loại thuốc

phong bế này phải được chú ý thường xuyên và theo dõi các thông số tuần hoàn và hô hấp. Các phương tiện và nhân lực hồi sức cấp cứu phải luôn sẵn sàng để xử lý ngay tức khắc các phản ứng bất lợi khi chúng xuất hiện.

Dùng trong phẫu thuật mắt

Nhân viên y tế thực hiện phong bế ổ mắt phải biết rằng đã có trường hợp ngừng thở sau khi tiêm thuốc gây tê cục bộ. Trước khi phong bế ổ mắt, cũng như các quy trình khác, phải đảm bảo sẵn có thiết bị, thuốc và nhân viên y tế có thẩm quyền để điều trị chứng suy hô hấp hoặc ngừng thở, động kinh và kích thích tim hoặc trầm cảm. Như các thủ thuật gây tê khác, sau khi phong bế vùng mắt, bệnh nhân phải được theo dõi liên tục để phát hiện ra các dấu hiệu phản ứng bất lợi.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân yếu, người cao tuổi hoặc bệnh nhân có bệnh cấp tính: phải sử dụng levobupivacaine cẩn thận ở nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: do levobupivacaine được chuyển hóa qua gan, cần thận trọng khi điều trị bệnh nhân bị bệnh gan hoặc giảm lưu thông máu ở gan, ví dụ như nghiện rượu hoặc bệnh xơ gan.

Thuốc này chứa 3,6 mg/mL natri trong ống tiêm. Điều này phải được tính đến đối với những bệnh nhân đang theo chế độ kiêng muối.

SỬ DỤNG TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai : Chống chỉ định dung dịch levobupivacaine cho phong bế quanh cổ tử cung trong sản khoa. Dựa trên kinh nghiệm dùng bupivacaine, có thể làm nhịp tim thai nhi chậm dần sau khi phong bế quanh cổ tử cung. Đối với levobupivacaine, chưa có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng của việc tiếp xúc với thuốc trước 3 tháng đầu thai kỳ. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai nhưng có gây độc phôi thai ở mức phơi nhiễm toàn thân trong cùng khoảng thời gian phơi nhiễm thuốc trên lâm sàng. Nguy cơ tiềm ẩn cho người chưa được biết đến. Do đó, không nên dùng levobupivacaine trong giai đoạn đầu của thai kỳ, trừ khi thật sự cần thiết.

Tuy nhiên, cho đến nay, kinh nghiệm lâm sàng với bupivacaine trong phẫu thuật sản khoa (vào cuối thai kỳ hoặc lúc sinh) đã mở rộng và cho thấy không có tác dụng độc bào thai.

Nhũ con bằng sữa mẹ : Chưa xác định chắc chắn liệu levobupivacaine hay chất chuyển hóa của nó có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, có vẻ như số lượng rất ít được bài tiết trong sữa mẹ, cũng như đối với bupivacaine. Do đó, có thể được phép cho con bú sữa mẹ sau khi gây tê tại chỗ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHAI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Levobupivacaine làm thay đổi khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân phải được cảnh báo không lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi các tác dụng gây tê được giải phóng và sau phẫu thuật không còn được theo dõi sát sao.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các nghiên cứu in vitro cho thấy CYP3A4 và CYP1A2 là trung gian chuyển hóa levobupivacaine. Mặc dù chưa có nghiên cứu lâm sàng về vấn đề này, sự chuyển hóa levobupivacaine có thể bị ảnh hưởng bởi chất ức chế CYP3A4, như ketoconazole và các chất ức chế CYP1A2, như methylxanthines.

Phải sử dụng thận trọng levobupivacaine ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chống loạn nhịp mà có hoạt tính gây tê cục bộ, ví dụ như mexylethine, hoặc thuốc chống loạn nhịp thế hệ III vì tác dụng gây độc của chúng có thể tăng thêm.

Chưa có nghiên cứu lâm sàng hoàn chỉnh để đánh giá levobupivacaine khi kết hợp với adrenaline.

TƯƠNG KÝ

Levobupivacaine có thể kết tủa nếu pha loãng với dung dịch kiềm, không được pha loãng hoặc dùng chung với thuốc tiêm natri bicarbonate. Không được trộn chung với thuốc khác, trừ các thuốc đã chỉ dẫn phần tương hợp.

TƯƠNG HỢP

Có bằng chứng về sự tương hợp của clonidine 8,4 µg/mL, morphine 0,05 mg/mL và phtentanyl 4 µg/mL với dung dịch tiêm levobupivacaine pha trong natri clorid 9 mg/ml (0,9%).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Các phản ứng có hại liên quan việc dùng levobupivacaine tương tự như các

thuốc khác đã biết trong cùng một nhóm thuốc. Các phản ứng có hại do thuốc thông thường nhất là hạ huyết áp, buồn nôn, nôn, thiếu máu, chóng mặt, đau đầu, sốt, đau do phẫu thuật, đau lưng và hội chứng bất thường của thai nhi liên quan đến việc sử dụng thuốc trong sản khoa (xem bảng dưới đây). Báo cáo các phản ứng có hại mang tính tự phát và được quan sát thấy từ thực tế lâm sàng, được liệt kê trong bảng dưới đây. Phản ứng có hại được phân loại theo hệ cơ quan, tần số, được mô tả như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), chưa rõ (không xác định được tỷ lệ mắc dựa trên số liệu sẵn có).

Phân loại theo hệ cơ quan	Tỉ lệ mức	Phản ứng có hại
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Rất thường gặp	Thiếu máu
Rối loạn hệ miễn dịch	Không rõ Không rõ	Phản ứng dị ứng (trong trường hợp sốc phản vệ nặng) Quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp Thường gặp Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ	Chóng mặt Đau đầu Động kinh Mất ý thức Uể oải, ngủ gà Ngất Cảm giác khác thường Liệt hai chi Liệt ¹
Các rối loạn thị giác	Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ	Nhìn mờ Chứng sa mi mắt ² Tật thu hẹp đồng tử ² Chứng lồi mắt (nhãn cầu chuyển lùi mãi vào trong ổ mắt) ²
Bệnh về tim mạch	Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ	Phong bế nhĩ-thất tim Ngừng tim Chứng nhịp nhanh thất Nhịp tim nhanh Nhịp tim chậm
Bệnh mạch máu	Rất thường gặp Không rõ	Hạ huyết áp Nóng bừng ²
Các bệnh về hô hấp, ngực và trung thất	Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ	Ngừng thở Phù thanh quản Ngưng thở tạm thời Hắt hơi
Các bệnh đường tiêu hóa	Rất thường gặp Thường gặp Không rõ Không rõ	Buồn nôn Nôn Giảm cảm giác miệng Mất kiểm soát cơ thắt ¹
Rối loạn da và mô dưới da	Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ	Phù nề Chứng phát ban Sẩn ngứa Tăng tiết mồ hôi Giảm tiết mồ hôi ² Phát ban
Bệnh cơ xương khớp và mô liên kết	Thường gặp Không rõ Không rõ	Đau lưng Co thắt cơ Yếu cơ
Bệnh thận và tiết niệu	Không rõ	Rối loạn chức năng bàng quang ¹
Trạng thái mang thai, trước và sau sinh	Thường gặp	Hội chứng mệt mỏi do thai nghén
Hệ sinh sản và tuyến vú	Không rõ	Cương dương vật ¹
Ảnh hưởng toàn thân và tình trạng liên quan đến vị trí tiêm	Thường gặp	Sốt
Nghiên cứu chẩn đoán	Không rõ Không rõ	Giảm cung lượng tim Thay đổi điện tim ECG
Chấn thương, ngộ độc và các biến chứng	Thường gặp	Đau

¹ Đây có thể là một dấu hiệu hoặc triệu chứng hội chứng cauda equina “đuôi ngựa” (tập hợp các rễ cột sống rú xuống từ dưới của tủy sống và chôn ống

tủy sống bên dưới đây; hình dáng của chúng giống đuôi ngựa).

² Đây có thể là một dấu hiệu hoặc triệu chứng của hội chứng Horner thoáng qua.

Các phản ứng có hại do thuốc gây tê tại chỗ nhóm amide hiếm gặp nhưng có thể xảy ra sau khi dùng quá liều hoặc sự cố tiêm nhầm mạch, và có thể trở nặng.

Nhạy cảm chéo được báo cáo giữa các thuốc thuộc nhóm gây tê kiểu amide. Tiêm trong vỏ tủy gây tê cục bộ ngẫu nhiên có thể dẫn đến tê tủy sống rất mạnh.

Ảnh hưởng tim mạch có liên quan đến sự suy yếu hệ thống dẫn truyền tim và làm giảm sự kích thích và co bóp cơ tim. Nhìn chung, những tác động này trước tiên là do độc tính mạnh trong hệ thần kinh trung ương, ví dụ như động kinh, nhưng trong một số ít trường hợp, ngừng tim có thể phát triển mà không có tác dụng tiền triệu đối với hệ thần kinh trung ương.

Tổn thương thần kinh là một hậu quả hiếm gặp nhưng điển hình khi gây tê vùng, đặc biệt là gây tê ngoài màng cứng và tủy sống. Nguyên nhân có thể do chấn thương trực tiếp đến: tủy xương hoặc thần kinh cột sống, hội chứng động mạch tủy sống, tiêm phải chất gây kích ứng hoặc dung dịch không vô trùng. Tổn thương này hiếm khi vĩnh viễn.

Đã có báo cáo về trường hợp suy yếu kéo dài hoặc rối loạn cảm giác, một số trong đó có thể là vĩnh viễn, khi phối hợp với liệu pháp levobupivacaine. Khó xác định liệu những ảnh hưởng lâu dài là kết quả của độc tính do thuốc hoặc các thương tích không được nhận ra trong quá trình phẫu thuật hay các yếu tố cơ học khác, chẳng hạn như chèn ống thông và thủ thuật.

Đã có báo cáo về hội chứng đuôi ngựa hoặc các dấu hiệu và triệu chứng chấn thương mạnh đến tủy xương hoặc đến rễ của dây thần kinh cột sống (bao gồm mất cảm giác các chi dưới, suy nhược cơ thể hay liệt, mất kiểm soát ruột và/hoặc bàng quang và liệt dương) liên quan đến việc sử dụng levobupivacaine. Những biến cố này có nghiêm trọng hơn và trong một số trường hợp, không thể chữa được khi dùng levobupivacain hơn 24 giờ.

Tuy nhiên, không thể xác định xem liệu những sự cố này có phải là do ảnh hưởng của levobupivacaine, tác động cơ học tủy xương hay tổn thương rễ thần kinh, hoặc sự tích tụ máu ở phần dưới của cột sống lưng.

Trường hợp hội chứng Horner thoáng qua cũng được báo cáo (chứng sa mi mắt, thu hẹp đồng tử, lồi mắt, ra mồ hôi trộm và/hoặc nóng đỏ bừng) do sử dụng phối hợp các thuốc gây tê vùng, bao gồm levobupivacaine. Trường hợp này được giải quyết bằng cách làm gián đoạn quá trình ngưng trị liệu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Việc tiêm nhầm vào tĩnh mạch thuốc gây tê cục bộ có thể gây ra phản ứng độc tức thời. Trong trường hợp quá liều, nồng độ đỉnh trong huyết tương không thể đạt được tới 2 giờ sau khi tiêm, nó tùy thuộc vào vị trí tiêm, tiếp sau đó, dấu hiệu độc tính có thể xuất hiện muộn. Tác dụng của thuốc có thể kéo dài.

Các phản ứng có hại toàn thân, sau khi tiêm quá liều hoặc tiêm nhầm tĩnh mạch, quan sát thấy đối với các thuốc gây tê cục bộ tác dụng kéo dài liên quan đến cả hệ thần kinh trung ương và ảnh hưởng tim mạch.

Ảnh hưởng hệ thần kinh trung ương

Phải điều trị ngay cơn động kinh bằng thiopental hoặc diazepam tiêm tĩnh mạch với liều lượng thích hợp dựa trên nhu cầu. Hai chất này cũng làm giảm chức năng hệ thần kinh trung ương, tim và hô hấp. Việc sử dụng chúng có thể gây ra chứng ngưng thở. Các tác nhân chẹn thần kinh cơ chỉ có thể được sử dụng nếu bác sĩ có thể đảm bảo sự tuần hoàn của đường thở và điều trị cho bệnh nhân bị tê liệt hoàn toàn.

Ảnh hưởng tim mạch

Có thể ngăn ngừa hoặc giảm bớt hạ huyết áp bằng cách xử lý trước với lượng lớn chất lỏng và/hoặc sử dụng thuốc gây co mạch. Nếu huyết áp có xu hướng hạ nhiều, phải được điều trị bằng cách truyền tĩnh mạch dung dịch á tính hoặc chất keo và/hoặc tăng liều thuốc gây co mạch, chẳng hạn như ephedrine 5-10 mg. Mỗi nguyên nhân đồng thời gây hạ huyết áp khác phải được xử lý nhanh chóng.

Trường hợp nhịp chậm nghiêm trọng, điều trị bằng atropine 0,3-1,0 mg bình thường tỉ lệ phục hồi nhịp tim đến mức chấp nhận được.

Rối loạn nhịp tim cần được điều trị theo khuyến cáo và rung tâm thất phải được điều trị bằng sự khử rung (phục hồi nhịp đập bình thường của tim bằng cách giạt điện).