

# 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<sup>1)</sup>。

2.抗心律不整作用<sup>2-4)</sup>

(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<sup>5-7)</sup>

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

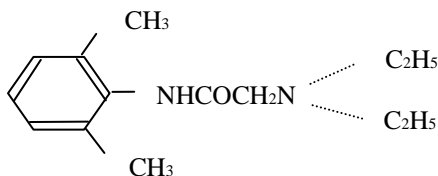
經由阻斷心臟神經細胞膜上之鈉離子通道，Lidocaine 減緩動作電位之昇高速率、降低心房/心室傳導性、延遲去活性鈉離子通道之復原、並延長相關之反拗期。

**【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: C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O

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、或者有心臟衰竭的患者(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