Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ketalar 50, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Ketaminum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ketalar 50 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketalar 50
3. Jak stosować lek Ketalar 50
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ketalar 50
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ketalar 50 i w jakim celu się go stosuje

Ketalar 50 jest szybko działającym lekiem wykorzystywanym do znieczulenia ogólnego, podawanym we wlewach dożylnych, wstrzyknięciach dożylnych lub wstrzyknięciach domięśniowych.

Ketalar 50 jest stosowany:
- jako pojedynczy środek znieczulający, do krótkich zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych, niewymagających zwiotczenia mięśni szkieletowych;
- jako wprowadzenie do znieczulenia ogólnego przed zastosowaniem innych środków znieczulających;
- jednocześnie z innymi lekami znieczulającymi.

Szczególne rodzaje zastosowań lub typy zabiegów:
- Jeżeli bardziej wskazane jest podanie domięśniowe.
- Chirurgiczne opracowanie ran, bolesne opatrunki, przeszczepy skóry u pacjentów poparzonych i inne zabiegi chirurgiczne obejmujące powłoki ciała.
- Niektóre zabiegi neurologiczne, radiodiagnostyczne i lecznicze u dzieci, wymagające unieruchomienia.
- Jeżeli kontrola drożności dróg oddechowych jest trudna.

Ketamina jest wskazana do stosowania u dzieci i dorosłych.

Uwaga: Ketamina powinna być stosowana z zachowaniem ostrożności w zabiegach chirurgicznych obejmujących gardło, krtań lub tchawicę, ponieważ zwiększa wydzielanie śliny i wydzieliny tchawiczo-oskrzelowej, oraz niedostatecznie hamuje odruchy gardłowe i krtaniowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ketalar 50

Kiedy nie stosować leku Ketalar 50
- u pacjentów w wieku poniżej 3. miesiąca życia;
- u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym;
- jeśli pacjent ma uczulenie na ketaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentek z rzucawką lub zagrażającą rzucawką;
- u pacjentów z ciężką chorobą wieńcową lub inną chorobą serca;

- u pacjentów z zaburzeniem naczyń mózgowych (np. udar mózgu);
- u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie;
- u pacjentów, u których podejrzewa się lub rozpoznano schizofrenię, lub ostrą psychozę (nawet jeżeli są dobrze kontrolowane farmakologicznie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Ketalar 50 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Należy zachować szczególną ostrożność:
- u pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem płynu mózgowo-rdzeniowego przed znieczuleniem;
- u pacjentów, u których występuje przewlekłe nadużywanie alkoholu oraz zatrucie alkoholowe;
- u pacjentów z marskością wątroby lub innym rodzajem zaburzeń czynności wątroby. Ketamina jest metabolizowana w wątrobie i w związku z tym może działać dłużej u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Zgłaszano nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby związane ze stosowaniem ketaminy, zwłaszcza w przypadku dłuższego stosowania (ponad 3 dni) lub nadużywania produktu leczniczego. W takich przypadkach lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki;
- u pacjentów ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (np. jaskra), ponieważ ciśnienie to może istotnie wzrosnąć już po podaniu pojedynczej dawki ketaminy;
- u pacjentów ze skłonnościami neurotycznymi;
- u pacjentów z ostrą nawracającą porfirią (wrodzone lub nabyte zaburzenia syntezy hemu, wchodzącego w skład m.in. hemoglobiny);
- u pacjentów, u których występują drgawki;
- u pacjentów z nadczynnością tarczycy, leczonych hormonami tarczycy;
- u pacjentów, u których występują infekcje płuc lub infekcje górnych dróg oddechowych (ketamina nasila odruch kaszlowy, co może wywołać skurcz krtani);
- u pacjentów, u których występują zmiany śródczaszkowe, stany po urazie głowy, stłuczenia mózgu lub wodogłowie;
- u pacjentów z hipowolemią - zmniejszenie wypełnienia naczyń układu krwionośnego na skutek utraty krwi (krwotok), osocza (oparzenie) lub płynów pozakomórkowych (np. biegunki, wymioty), odwodnienie lub choroby serca, szczególnie schorzenia naczyń wieńcowych (np. zastoinowa niewydolność krążenia, niedokrwienie mięśnia sercowego, zawał serca);
- u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym o stopniu niewielkim do umiarkowanego i arytmią serca z częstą pracą serca.

Dodatkowe uwagi dotyczące stosowania leku Ketalar 50:
- Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania w warunkach szpitalnych przez lub pod nadzorem doświadczonych anestezjologów, chyba że zachodzi konieczność zastosowania w nagłych przypadkach.
- Podobnie jak w przypadku innych leków ogólnie znieczulających, podczas stosowania leku Ketalar 50 należy zapewnić dostęp do sprzętu reanimacyjnego.
- Stosowanie leku Ketalar 50 musi być zawsze poprzedzone podaniem odpowiedniej dawki atropiny, hioscyny lub innego środka zmniejszającego wydzielanie śliny.
- Podczas wychodzenia ze znieczulenia może wystąpić majaczenie.
- Ponieważ podczas znieczulania odruchy gardłowe i krtaniowe na ogół pozostają zachowane, ketaminy nie należy stosować jako pojedynczego leku znieczulającego w zabiegach chirurgicznych lub diagnostycznych w obrębie gardła, krtani lub drzewa oskrzelowego. Jeśli ketamina jest stosowana jako pojedynczy środek znieczulający, należy unikać, o ile to możliwe, mechanicznego drażnienia gardła. W wymienionych przypadkach lekarz może zalecić zastosowanie leków zwiotczających mięśnie szkieletowe, przy zachowaniu odpowiedniej kontroli czynności oddechowej.
- Do kilku godzin po znieczuleniu mogą wystąpić wymioty.
- Duże stężenie leku w osoczu po podaniu dożylnym może powodować krótkotrwałe zahamowanie oddychania oraz zniesienie odruchów gardłowo-krtaniowych. W celu zminimalizowania powyższych działań lekarz może zalecić powolne wstrzykiwanie rozcieńczonego roztworu. W praktyce klinicznej rzadko dochodzi do zachłyśnięcia, należy jednak brać tę możliwość pod uwagę.
- U pacjentów ze stwierdzonym nadciśnieniem tętniczym lub zaburzeniem czynności serca lekarz powinien zalecić monitorowanie czynności pracy serca.
- W razie przedawkowania leku Ketalar 50 może wystąpić zahamowanie oddychania; w takim przypadku lekarz może zalecić zastosowanie wspomagania oddychania. Preferowane jest mechaniczne wspomaganie oddychania zamiast stosowania analeptyków.

- Dawkę dożylną należy podawać powoli (przez okres 60–120 sekund). Szybsze podawanie może spowodować wystąpienie przejściowego zahamowania oddychania lub bezdechu, oraz zwiększenie ciśnienia tętniczego.
- W zabiegach chirurgicznych, powodujących ból trzewny (narządów wewnętrznych) lek Ketalar 50 należy uzupełniać środkiem, który hamuje przewodzenie bólu trzewnego.
- W razie stosowania leku Ketalar 50 w warunkach ambulatoryjnych pacjent może być wypisany do domu dopiero po całkowitym odzyskaniu świadomości. Później powinien pozostawać pod opieką osoby dorosłej.
- Natychmiast po wstrzyknięciu ciśnienie krwi zwiększa się, w ciągu kilku minut osiąga wartość maksymalną i najczęściej w ciągu 15 minut po wstrzyknięciu powraca do wartości przed podaniem znieczulenia.
- U pacjentów długotrwale stosujących ketaminę (w okresie od 1 miesiąca do kilku lat) zgłaszano przypadki zapalenia pęcherza moczowego, w tym krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego.
- Wykazano, że lek Ketalar 50 należy do leków obarczonych ryzykiem nadużywania. Lek Ketalar 50 powoduje różnorodne działania niepożądane, obejmujące epizody typu *flashback* (powracanie przebytych doznań psychotycznych), halucynacje, dysforię, niepokój, bezsenność lub dezorientację. Zgłaszano również przypadki zapalenia pęcherza moczowego, w tym krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego oraz przypadki hepatotoksyczności. W przypadku codziennego stosowania przez kilka tygodni może rozwinąć się uzależnienie i tolerancja na lek, szczególnie u pacjentów nadużywających leków obecnie lub w przeszłości. W związku z powyższym Ketalar 50 powinien być stosowany pod ścisłym nadzorem lekarskim oraz przepisywany i podawany z zachowaniem szczególnej ostrożności.
- Podczas ustępowania znieczulenia mogą występować stany splątania.
- U niektórych pacjentów mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, różniące się stopniem nasilenia, od przyjemnego stanu przypominającego marzenia senne, poprzez żywe obrazy, halucynacje, koszmary nocne, po majaczenie wymagające natychmiastowej pomocy. W niektórych przypadkach stanom tym towarzyszą splątanie, pobudzenie i irracjonalne zachowania. Czas utrzymywania się takich zaburzeń wynosi zazwyczaj do kilku godzin; jednak w niektórych przypadkach obserwowano nawroty do 24 godzin po operacji.
- Powyższe reakcje są rzadziej obserwowane u dzieci i młodzieży (w wieku do 15 lat), dlatego ketaminę stosuje się szczególnie w znieczulaniu pacjentów w wieku dziecięcym. Powyższe reakcje występują również rzadziej u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat). Ponadto występują one rzadziej, gdy produkt jest podawany domięśniowo. Nie są znane żadne trwałe skutki oddziaływania ketaminy na psychikę.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Lekarz rozważy zmniejszenie dawki leku u pacjentów z marskością wątroby lub innymi zaburzeniami czynności wątroby.

Lek Ketalar 50 a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje następujące leki:
- barbiturany (leki nasenne i przeciwdrgawkowe) lub środki narkotyczne - zastosowane jednocześnie z ketaminą mogą wydłużać czas wychodzenia ze znieczulenia, podobnie jak stosowanie premedykacji (farmakologiczne przygotowanie chorego do zabiegu) przy użyciu leków z grupy benzodiazepin;
- diazepam – zwiększa okres półtrwania ketaminy oraz wydłuża jej działanie farmakodynamiczne. W związku z tym, może być konieczne dostosowanie dawki;
- diazepam lub inne leki z grupy benzodiazepin (leki nasenne i uspokajające) - powodują zwiększenie stężenia we krwi i zmniejszenie klirensu ketaminy (współczynnik oczyszczania organizmu z leku);
- hormony tarczycy – zwiększają ryzyko nadciśnienia tętniczego i tachykardii (przyspieszenie czynności serca);
- inne środki powodujące zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego (np. alkohol, fenotiazyny, blokery receptora H_1 o działaniu uspokajającym (leki stosowane w alergii), leki zwiotczające mięśnie szkieletowe) - mogą nasilać zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego i (lub) zwiększać ryzyko

wystąpienia zahamowania oddychania. Zmniejszenie dawki ketaminy może być konieczne przy jednoczesnym stosowaniu innych środków o działaniu przeciwlękowym, uspokajającym lub nasennym;
- środki przeciwnadciśnieniowe – podawane z ketaminą zwiększają ryzyko wystąpienia niedociśnienia;
- sympatykomimetyki (działające bezpośrednio lub pośrednio) oraz wazopresyna – mogą zwiększać pobudzające działanie ketaminy na układ współczulny;
- ergometryna – może prowadzić do zwiększenia ciśnienia krwi;
- teofilina, aminofilina - mogą wystąpić nieprzewidywalne napady drgawek;
- przy jednoczesnym podawaniu ketaminy wraz z lekami hamującymi aktywność CYP3A4 (np. itrakonazol, ketokonazol, inhibitory proteazy HIV, erytromycyna, klarytromycyna, nefazodon, cyklosporyna, gemfibrozyl) może być konieczne zmniejszenie dawki ketaminy;
- przy jednoczesnym podawaniu ketaminy wraz z lekami pobudzającymi aktywność CYP3A4 (np. ryfampicyna, fenytoina, fenobarbital, karbamazepina) może być konieczne zwiększenie dawki ketaminy.

Inne interakcje:
- Barbiturany i lek Ketalar 50 - jako chemicznie niezgodne z powodu wytrącania się osadu, nie powinny być podawane z tej samej strzykawki.
- Inne leki znieczulające ogólnie - blokują pobudzanie przez ketaminę układu sercowo-naczyniowego zależne od ośrodkowego układu nerwowego. Po jednoczesnym zastosowaniu znieczulenia halotanem lub enfluranem występowało istotne zahamowanie czynności układu sercowo-naczyniowego. Halotan spowalnia dystrybucję i redystrybucję (przemieszczanie się leku między tkankami) ketaminy i hamuje jej metabolizm wątrobowy.
- Podtlenek azotu – jednoczesne stosowanie z ketaminą zmniejsza niezbędną dawkę ketaminy.
- Gallamina – jednoczesne stosowanie z ketaminą prowadzi do tachykardii (przyspieszonej czynności serca); stosowanie ketaminy z pankuronium (środek zwiotczający mięśnie szkieletowe) prowadzi do nadciśnienia tętniczego. Żadnego z tych środków zwiotczających mięśnie nie należy stosować jednocześnie z ketaminą.
- Atrakurium oraz tubokuraryna (środki zwiotczające mięśnie szkieletowe, prowadzące do zahamowania oddychania z bezdechem) - ketamina może przyśpieszyć wystąpienie bezdechu.
- Środki znieczulające – jednoczesne stosowanie z ketaminą (szczególnie w wysokich dawkach lub przy szybkim podaniu) może zwiększać ryzyko bradykardii (zwolniona czynność serca), zmniejszenia ciśnienia tętniczego lub zmniejszenia pojemności minutowej serca.
- Tiopental - wykazano, że ketamina może zmniejszać działanie nasenne tiopentalu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Ketalar 50 przenika przez łożysko. Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży, z wyjątkiem podawania leku Ketalar 50 podczas cesarskiego cięcia lub porodu naturalnego. Niektóre noworodki narażone na działanie ketaminy podawanej matkom dożylnie podczas porodu, doznały depresji oddechowej i uzyskiwały mniej punktów w skali Apgar.
W położnictwie brak jest danych na temat stosowania leku Ketalar 50 podawanego domięśniowo oraz podtrzymującej dawki podawanej dożylnie, oraz nie można również ustalić zalecanych dawek.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania leku Ketalar 50 u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać żadnych maszyn lub wykonywać niebezpiecznych czynności przez 24 godziny lub dłużej po znieczuleniu.

3. Jak stosować lek Ketalar 50

Ketalar 50 powinien być stosowany wyłącznie w warunkach szpitalnych lub pod nadzorem doświadczonego lekarza anestezjologa. Podczas stosowania leku Ketalar 50 należy zapewnić dostęp do sprzętu reanimacyjnego.

Ketalar 50 może być podawany w postaci: infuzji dożylnych, wstrzyknięć dożylnych lub wstrzyknięć domięśniowych.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) oraz dzieci
U pacjentów w podeszłym wieku ketamina może być stosowana jako jedyny lek znieczulający lub w skojarzeniu z innymi lekami znieczulającymi.

Przygotowanie do zabiegu
1. Ketalar 50 był bezpieczny podczas podawania jako jedyny środek znieczulający u pacjentów niebędących na czczo. Zaleca się jednak, aby w przypadkach zabiegów planowych pacjent nie przyjmował nic doustnie co najmniej 6 godzin przed znieczuleniem, ponieważ ketamina może powodować wymioty. Nie można również wykluczyć potrzeby podania innych leków znieczulających lub zwiotczających. Stosowanie leku Ketalar 50 jest możliwe u pacjentów niebędących na czczo, jeśli według oceny lekarza korzyści z zastosowania leku przewyższają potencjalne ryzyko.
2. Ketamina zwiększa wydzielanie śliny. Odpowiednio wcześniej przed rozpoczęciem znieczulenia lekarz zadecyduje o podaniu atropiny, hioscyny lub glikopyrrolatu, lub innego leku zmniejszającego wydzielanie śliny.
3. Midazolam, diazepam, lorazepam lub flunitrazepam podawane podczas przygotowania do znieczulenia, lub podane jednocześnie z ketaminą powodują zmniejszenie częstości występowania działań niepożądanych podczas wybudzania z narkozy.

Początek i czas trwania znieczulenia
Podobnie jak w przypadku innych leków znieczulających, indywidualna reakcja na Ketalar 50 różni się w zależności od dawki, drogi podania, wieku pacjenta oraz jednocześnie stosowanych leków. Zakres dawek może wahać się od 1 mg/kg mc. do 4,5 mg/kg mc. przy podaniu dożylnym i od 6,5 mg/kg mc. do 13 mg/kg mc. przy podaniu domięśniowym. Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie dla każdego pacjenta.
Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania i sposobu podawania przeznaczone dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia podano na końcu ulotki.

Ze względu na szybki początek działania po podaniu dożylnym, podczas podawania leku pacjent powinien znajdować się w pozycji podpartej. Odzyskiwanie świadomości następuje stopniowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ketalar 50
Przedawkowanie leku Ketalar 50 może prowadzić do zahamowania oddychania. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
- halucynacje
- marzenia senne
- koszmary nocne
- stan splątania
- pobudzenie
- irracjonalne zachowania
- oczopląs
- hipertonia
- ruchy toniczno-kloniczne
- podwójne widzenie
- zwiększenie ciśnienia krwi
- zwiększenie częstości pracy serca
- zwiększenie częstości oddechów
- nudności
- wymioty
- rumień

- wysypka odropodobna

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
- jadłowstręt
- lęk
- bradykardia
- arytmia
- niedociśnienie tętnicze
- depresja układu oddechowego
- skurcz krtani
- ból w miejscu wstrzyknięcia
- wysypka w miejscu wstrzyknięcia

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):
- reakcje anafilaktyczne
- majaczenie
- epizody typu *flashback* (powracanie przebytych doznań psychotycznych)
- dysforia
- bezsenność
- dezorientacja
- niedrożność dróg oddechowych
- bezdech
- nadmierne wydzielanie śliny
- zapalenie pęcherza moczowego i (lub) ból przy oddawaniu moczu, możliwe wystąpienie krwiomoczu
- krwotoczne zapalenie pęcherza moczowego

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zwiększenie ciśnienia śródgałkowego
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- polekowe uszkodzenie wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ketalar 50

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Fiolka do stosowania jednorazowego. Po otwarciu: biorąc pod uwagę czystość mikrobiologiczną, jeżeli sposób otwierania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, lek należy zużyć natychmiast po otwarciu. Wszelkie niewykorzystane resztki leku należy wyrzucić.

Za każdym razem przed podaniem, lek należy sprawdzić wizualnie na obecność cząstek stałych i odbarwień, o ile pozwalają na to: rodzaj roztworu i opakowanie.

Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ketalar 50
- Substancją czynną leku jest ketamina; 1 ml roztworu zawiera 50 mg ketaminy w postaci ketaminy chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: benzetonium chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ketalar 50 i co zawiera opakowanie
Lek Ketalar 50 jest to przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań. Lek znajduje się w fiolkach z bezbarwnego szkła typu I, zamkniętych korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczonych aluminiowym kapslem z PP zatyczką, w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera: 5 fiolek po 10 ml

Podmiot odpowiedzialny:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca:
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych http://www.urpl.gov.pl

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

UWAGA: Wszystkie dawki podano w przeliczeniu na ketaminę - zasadę.

Ketalar 50 wykazuje chemiczną niezgodność z barbituranami i diazepamem ze względu na wytrącanie się osadu. W związku z powyższym, leków tych nie należy mieszać w tej samej strzykawce lub w tym samym płynie do infuzji.

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) oraz dzieci
Wykazano, że w zabiegach chirurgicznych u pacjentów w podeszłym wieku ketamina może być stosowana sama lub w skojarzeniu z innymi środkami znieczulającymi.

Przygotowanie do zabiegu
1. Produkt Ketalar 50 był bezpieczny podczas podawania jako jedyny środek znieczulający u pacjentów niebędących na czczo. Jednak ze względu na możliwość powodowania wymiotów oraz niemożność przewidzenia konieczności stosowania innych leków znieczulających lub środków zwiotczających mięśnie, podczas przygotowania do planowych zabiegów chirurgicznych zaleca się, aby pacjent nie przyjmował żadnych środków doustnych i był na czczo przez co najmniej 6 godzin przed znieczuleniem. Stosowanie ketaminy jest możliwe u pacjentów niebędących na czczo, jeśli według oceny lekarza korzyści z zastosowania produktu przewyższają potencjalne ryzyko.
2. Ketamina zwiększa wydzielanie śliny. Przed zastosowaniem środka znieczulającego należy z odpowiednim wyprzedzeniem podać atropinę, hioscynę lub glikopyrrolat, lub inny lek zmniejszający wydzielanie śliny.
3. Midazolam, diazepam, lorazepam lub flunitrazepam stosowane jako premedykacja, lub środki wspomagające ketaminę skutecznie zmniejszały częstość negatywnych objawów wybudzania z narkozy.

Początek i czas trwania znieczulenia
Tak jak w przypadku innych ogólnych środków znieczulających, indywidualna reakcja na Ketalar 50 różni się w zależności od dawki, drogi podania, wieku pacjenta oraz jednocześnie stosowanych leków, w związku z czym nie można jednoznacznie ustalić zaleceń dotyczących dawkowania. Dawkę należy dostosować do potrzeb danego pacjenta.
Ze względu na szybki początek działania po podaniu dożylnym, podczas podawania produktu pacjent powinien znajdować się w pozycji podpartej. Dawka dożylna 1 do 2 mg/kg mc. zazwyczaj powoduje znieczulenie do operacji w czasie od 30 sekund do 1 minuty po wstrzyknięciu, a działanie znieczulające utrzymuje się najczęściej przez 5 do 10 minut. Dawka domięśniowa 10 mg/kg mc. zazwyczaj powoduje znieczulenie do operacji w czasie 3 do 4 minut po wstrzyknięciu, a działanie znieczulające utrzymuje się najczęściej przez 12 do 25 minut. Odzyskiwanie świadomości następuje stopniowo.

A. Ketalar 50 stosowany jako jedyny środek znieczulający.

Infuzja dożylna
Stosowanie leku Ketalar 50 w ciągłym wlewie umożliwia dokładniejsze dawkowanie, tym samym zmniejszając całkowitą ilość leku w porównaniu do podawania przerywanego. Skraca to czas wybudzania i wpływa na stabilność parametrów życiowych.
Do infuzji stosuje się zazwyczaj roztwór zawierający 1 mg ketaminy /ml, w 5% roztworze glukozy lub w 0,9% roztworze chlorku sodu.
W przypadku, gdy konieczne jest ograniczenie podawania płynów, zawartość 1 fiolki leku Ketalar 50 można dodać do 250 ml płynu do infuzji, otrzymując stężenia około 2 mg ketaminy /ml.

Wprowadzenie do znieczulenia
Całkowita dawka wprowadzająca do znieczulenia podawana w postaci infuzji wynosi 0,5 do 2 mg/kg mc.

Podtrzymywanie znieczulenia
Znieczulenie można podtrzymywać poprzez podawanie powolnego wlewu, tj. 10 do 40 mikrogramów/kg mc./min (około 1 do 3 mg/min).

Szybkość infuzji zależy od reakcji pacjenta oraz odpowiedzi na znieczulenie. Dawka może zostać zmniejszona w przypadku stosowania środka blokującego przekaźnictwo nerwowo-mięśniowe o długim czasie działania.

Dawkowanie w położnictwie
W położnictwie, w przypadku porodu naturalnego lub poprzez cesarskie cięcie, zalecane są dawki od 0,2 do 1 mg/kg mc. w podaniu dożylnym.
Jednakże, brak jest danych na temat podtrzymującej dawki ketaminy stosowanej w infuzji w położnictwie i nie można ustalić zalecanych dawek.

Podawanie przerywane

Wprowadzenie do znieczulenia

Podawanie dożylne
Początkowa dawka ketaminy podawana dożylnie może wynosić od 1 mg/kg mc. do 4,5 mg/kg mc. Przeciętna dawka konieczna do uzyskania znieczulenia do zabiegu chirurgicznego trwającego od 5 do 10 minut wynosi 2,0 mg/kg mc. Zaleca się, by dożylne podawanie roztworu ketaminy wykonywać powoli (przez 60 do 120 sekund). Szybsze podanie leku może spowodować depresję oddechową oraz zwiększenie ciśnienia tętniczego.

Podawanie domięśniowe
Początkowa dawka ketaminy podawana domięśniowo może wynosić od 6,5 do 13 mg/kg mc., najczęściej 10 mg/kg mc. Niska początkowa dawka domięśniowa 4 mg/kg mc. była stosowana w mniej bolesnych zabiegach diagnostycznych. Dawka 10 mg/kg mc. zapewnia zazwyczaj 12 do 25 minut okresu znieczulenia do zabiegu chirurgicznego.

Dawkowanie w położnictwie
Brak jest danych na temat stosowania domięśniowego ketaminy w położnictwie i nie można ustalić zalecanych dawek. Dostępne dane farmakokinetyczne znajdują się w punkcie 5.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Podtrzymywanie znieczulenia
Zmniejszenie głębokości znieczulenia objawia się oczopląsem, ruchami w odpowiedzi na bodziec oraz wydawaniem dźwięków. Znieczulenie podtrzymuje się poprzez podawanie dodatkowych dawek ketaminy dożylnie lub domięśniowo. Jednakże, brak jest danych na temat podtrzymującej dawki ketaminy stosowanej w położnictwie i nie można ustalić zalecanych dawek.

Każda dodatkowa dawka podtrzymująca wynosi dla wybranej drogi podtrzymywania od ½ do całej dawki zalecanej przy wprowadzeniu do znieczulenia tą drogą, niezależnie od drogi podania dawki wprowadzającej.
Im wyższa była całkowita podana dawka leku Ketalar 50, tym dłużej potrwa odzyskiwanie świadomości po znieczuleniu.

Podczas znieczulenia mogą występować nieświadome oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn. Ruchy te nie wskazują na nieodpowiednią głębokość znieczulenia i nie oznaczają konieczności podania dodatkowej dawki leku znieczulającego.

B. Ketalar 50 jako środek wprowadzający do znieczulenia przed zastosowaniem innych leków ogólnie znieczulających.

Wprowadzenie do znieczulenia uzyskuje się przez dożylne lub domięśniowe podanie pełnej dawki ketaminy określonej powyżej. Jeśli ketaminę podano dożylnie a główny lek znieczulający charakteryzuje powolne działanie, konieczne może być podanie drugiej dawki ketaminy w ciągu 5 do 8 minut po dawce początkowej. Jeśli ketaminę podano domięśniowo a główny lek znieczulający charakteryzuje szybkie działanie, podanie głównego leku znieczulającego można opóźnić do 15 minut po wstrzyknięciu ketaminy.

C. Ketalar 50 stosowany z innymi środkami znieczulającymi.
Ketaminę można kojarzyć z powszechnie stosowanymi lekami znieczulającymi o działaniu ogólnym i miejscowym pod warunkiem utrzymania odpowiedniej wymiany oddechowej. Zakres dawek ketaminy stosowanej jednocześnie z innymi lekami znieczulającymi jest na ogół podobny do podanego powyżej; drugi lek znieczulający może jednak niekiedy pozwolić na zmniejszenie dawki ketaminy.

Postępowanie podczas wybudzania pacjenta ze znieczulenia
Po zakończeniu zabiegu należy pacjenta obserwować i zapewnić mu spokój. Nie wyklucza to monitorowania parametrów życiowych. Jeśli podczas wybudzania, u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy majaczenia przy odzyskiwaniu świadomości, należy rozważyć podanie diazepamu (5 do 10 mg *iv*. u dorosłych). W celu przerwania ciężkich reakcji podczas wychodzenia ze znieczulenia można podać nasenną dawkę tiobarbitalu (50 do 100 mg *iv*.). W razie zastosowania któregokolwiek z tych leków okres wybudzania pacjenta może ulec wydłużeniu.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
Należy rozważyć zmniejszenie dawki u pacjentów z marskością wątroby lub innymi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Sposób podawania

Podanie dożylne i podanie domięśniowe.