

Prospect: Informații pentru utilizator**KETAMINĂ PANPHARMA 50 mg/ml soluție injectabilă**
Clorhidrat de ketamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ketamină Panpharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketamină Panpharma
3. Cum să utilizați Ketamină Panpharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ketamină Panpharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ketamină Panpharma și pentru ce se utilizează

Ketamină Panpharma aparține unui grup de medicamente numite anestezice generale, care sunt utilizate pentru a vă induce somnul în cursul unei intervenții chirurgicale.

Substanța activă este ketamina clorhidrat. În general, acest medicament este utilizat ca agent anesteziec unic pentru procedurile de scurtă durată sau pentru a obține o anestezie prelungită, pe durata a câteva ore, prin injecții repetate.

De asemenea, poate fi utilizat ca inductor de anestezie înainte de administrarea altor medicamente anestezice.

Ketamină Panpharma poate fi administrat singur sau în combinație cu alte medicamente anestezice în cadrul procedurilor chirurgicale aferente nașterii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ketamină Panpharma**Nu utilizați Ketamină Panpharma soluție injectabilă:**

- dacă sunteți **alergic la ketamină** sau la oricare dintre **celelalte componente** ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți **hipertensiune arterială**
- dacă ați suferit recent un **accident vascular cerebral** sau aveți o **boală gravă de inimă**

Dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, vă rugăm să informați medicul dumneavoastră sau anestezistul. Acesta va decide dacă medicamentul poate fi utilizat.

Atenționări și precauții

- dacă aveți o presiune mare a sângelui în cutia craniană

De obicei, vi se va cere ca înainte de intervenția chirurgicală să nu mâncați timp de câteva ore.

În cazul chirurgiei abdominale, este posibil ca înainte de tratamentul cu ketamină să vi se administreze un medicament suplimentar pentru calmarea durerii.

Când primiți Ketamină Panpharma veți fi monitorizat pentru a se detecta:

- complicații urinare, care pot apărea în caz de abuz sau utilizare incorectă.
- durere pelvină care, în general, poate necesita întreruperea administrării ketaminei.
- complicații endocrine cum sunt nivelurile ridicate de cortizol (un hormon).
- incidența reacțiilor psihomimetice (modificări de percepție, gândire și judecată), vise plăcute sau neplăcute, halucinații, delir sau o stare de dezorientare temporo-spațială sau excitare. Acestea pot fi reduse considerabil dacă nu sunteți stimulat verbal sau vizual și dacă primiți un medicament antipsihotic înainte de începerea tratamentului cu Ketamină Panpharma.

Ketamina Panpharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este deosebit de important în următoarele cazuri:

- barbiturice sau analgezice narcotice (medicamente de tipul morfinei) sau anestezice pe bază de halogeni - aceste medicamente pot întârzia revenirea din anestezie
- hormoni tiroidieni sau simpatomimetice (medicamente care produc efecte psihologice asemănătoare cu cele cauzate de activitatea sau stimularea sistemului nervos simpatic) și medicamente destinate tratării hipertensiunii arteriale. În cazul utilizării împreună cu Ketamină Panpharma, există un risc crescut de tulburări cardiace
- relaxante musculare (de exemplu atracurium, tubocurarină) - pot amplifica activitatea ketaminei
- medicamente care deprimă sistemul nervos central (SNC) (de exemplu alcool, sedative H1-blocante), amplifică depresia SNC și/sau pot cauza tulburări de respirație
- tiopental (un anesteziec general)
- teofilina (un medicament utilizat pentru ameliorarea sau prevenirea simptomelor de astm)

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu poate fi utilizat în timpul sarcinii decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Întrebați medicul dumneavoastră când veți putea conduce din nou. Nu conduceți vehicule și nu folosiți

utilaje decât după ce medicul dumneavoastră vă spune că puteți face acest lucru în siguranță.

3. Cum să utilizați Ketamină Panpharma

Ketamină Panpharma vă va fi administrată prin injecție într-o venă sau într-un mușchi, sau în perfuzie. Veți primi această injecție într-o clinică sau într-un spital.

Medicul dumneavoastră va decide doza potrivită pentru dumneavoastră. Aceasta va depinde de greutatea dumneavoastră corporală și de perioada de timp în care este necesar să fiți inconștient.

Dacă vi se administrează mai multă Ketamină Panpharma decât trebuie

Este foarte puțin probabil să primiți o cantitate prea mare din acest medicament, întrucât vă va fi administrat de un medic. Semnele dumneavoastră vitale vor fi atent monitorizate cât timp sunteți sub anestezie, pentru a exista siguranța că medicația nu cauzează efecte dăunătoare. În caz de supradozaj, va dura mai mult timp să vă treziți din anestezie sau este posibil să aveți probleme temporare cu respirația, care să necesite ventilație asistată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse importante, cărora să le acordați atenție:

Unele dintre reacțiile adverse sunt severe și necesită asistență medicală imediată. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru a detecta semne de **reacție alergică**, cu simptome cum sunt erupții cutanate tranzitorii, mâncărime, amețală, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultate de respirație sau înghițire (semne de angioedem). Dacă apar aceste simptome, vi se va administra tratamentul adecvat.

Alte reacții adverse posibile:

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți)

- creșterea frecvenței cardiace și a tensiunii arteriale (cu 15-25%)
- mișcări neobișnuite ale ochilor
- în cursul fazei de revenire: halucinații, coșmaruri sau dezorientare

Frecvente (apar la mai puțin de 1 din 10, dar la mai mult de 1 din 100 pacienți)

- scăderea tensiunii arteriale
- probleme respiratorii temporare sau pauze respiratorii în timpul somnului, după doze mari sau administrarea intravenoasă rapidă
- în cursul fazei de revenire: anxietate, stare psihică neplăcută sau inconfortabilă ca de exemplu tristețe, iritabilitate sau neliniște

Mai puțin frecvent (la mai puțin de 1 din 100, dar la mai mult de 1 din 1000 de pacienți tratați)

- modificări ale ritmului cardiac

- greață și vărsături

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000, dar la mai mult de 1 din 10000 pacienți)

- spasm al corzilor vocale sau alte forme de constricție a căilor aeriene, care impun o dificultate temporară de vorbire și respirație
- înroșirea pielii sau durere la locul de injectare
- reacții alergice pe piele și/sau reacții cutanate de culoare roșie, asemănătoare cu cele din varicelă

Foarte rare (apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- contracția și relaxarea mușchilor în cursul anesteziei

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- constricție bruscă a mușchilor bronhici și dificultate de respirație
- vedere dublă
- modificarea presiunii în interiorul ochiului
- în cursul fazei de revenire: reevocare a unor episoade din memorie și insomnie
- creșterea temporară a presiunii intracraniene
- șoc

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ketamină Panpharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu va fi necesar ca dumneavoastră să vă ocupați de păstrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră va păstra acest medicament și va fi adus gata de administrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Ketamină Panpharma este limpede și incoloră. Ketamină Panpharma nu trebuie să fie utilizată dacă există semene vizibile de deteriorare.

De obicei, Ketamină Panpharma se păstrează în farmacii și spitale. Medicii sunt responsabili pentru condițiile corecte de păstrare. Reziduurile provenite de la acest medicament și toate echipamentele utilizate pentru reconstituirea, diluarea și administrarea acestuia trebuie distruse în conformitate cu procedurile standardizate ale spitalului, cu respectarea prevederilor legale privind eliminarea deșeurilor periculoase.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ketamină Panpharma

- Substanța activă este clorhidrat de ketamină.

Fiecare flacon a 10 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de ketamină 577 mg, echivalent cu ketamină bază 500,00 mg.

- Celelalte componente sunt clorură de benzetoni și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ketamină Panpharma și conținutul ambalajului

Ketamină Panpharma este o soluție injectabilă (i.m. sau i.v.) limpede, incoloră și sterilă.

Ketamină Panpharma este disponibilă în cutie cu 25 flacoane din sticlă incoloră tip II, prevăzute cu dop din cauciuc clorobutlic, de culoare roșie, sigilate cu capsă din Al cu disc din PP de culoare albastră, a câte 10 ml soluție injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PANPHARMA

Z.I. du Clairay, 35133 Luitré

Franța

Fabricantul

PANPHARMA GmbH

Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Acest medicament trebuie administrat numai de către clinicienii specializați în anestezie-resuscitare sau în medicină de urgență, care sunt familiarizați cu utilizarea anestezicelor, ori sub supravegherea acestora, în condițiile în care au la îndemână toate echipamentele necesare pentru anestezie/resuscitare. Recomandările forurilor menționate trebuie respectate, în special dacă medicamentul este utilizat în afara mediului spitalicesc (medicină de urgență sau ambulanță).