

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ketamină Panpharma 50 mg/ml soluție injectabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție injectabilă conține ketamină 50 mg (sub formă de clorhidrat).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă  
Soluție limpede, incoloră.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

##### **Ketamină Panpharma poate fi utilizată:**

- ca unic medicament anesteziec. Cea mai potrivită utilizare pentru acest medicament sunt procedurile de scurtă durată, dar poate fi utilizat și pentru anestezii de durată mai lungă, în condițiile utilizării de doze suplimentare sau în perfuzie intravenoasă.

- pentru inducția anesteziecă înainte de administrarea altor medicamente pentru anestezie generală.
- ca supliment pentru alte medicamente cu potență redusă, cum este protoxidul de azot.

Obstetrică:

- Ketamină Panpharma poate fi utilizată ca medicament unic sau împreună cu alte medicamente anaestezice.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Răspunsul la ketamină variază într-o anumită măsură de la un pacient la altul, prin urmare nu se pot face recomandări de dozare absolut fixe.

##### **Injectarea intermitentă:**

###### Inducție:

→ *Cale intravenoasă:* Doza inițială de ketamină administrată intravenos poate varia între 1 mg/kg și 4,5 mg/kg (cantități de ketamină bază). Cantitatea medie necesară pentru a produce între 5 și 10 minute de anestezie este de 2 mg/kg. Se recomandă ca injectarea ketaminei să se facă lent, pe o perioadă de 60 secunde.

→ *Cale intramusculară:* Doza inițială de ketamină poate varia între 6,5 mg/kg și 13 mg/kg (cantități de ketamină bază). O doză de 10 mg/kg va produce, de obicei, între 12 și 15 minute de anestezie.

#### Întreținerea anesteziei:

Întreținerea anesteziei se face prin administrarea unor doze suplimentare de ketamină, fie pe cale intravenoasă fie pe cale intramusculară. Pentru întreținerea anesteziei, fiecare doză suplimentară folosită va fi între jumătate și doza completă pentru inducție recomandată mai sus pentru calea de administrare respectivă, indiferent de calea de administrare care a fost utilizată pentru inducție.

#### **Perfuzia intravenoasă:**

500 mg ketamină se diluează cu 500 ml soluție salină sau dextroză izotonică (adică, o soluție de ketamină 1%). Inducția anestezică se realizează fie prin administrarea unei doze de începere de 2 până la 5 mg/kg în tubulatură, fie prin perfuzie rapidă (cu o viteză de 120 până la 150 picături/minut). După pierderea stării de conștiență, viteza perfuziei este redusă la 30 până la 60 picături/minut, după care va fi adaptată în funcție de apariția unor eventuale semne de revenire.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,
- Insuficiență cardiacă severă,
- Accident vascular cerebral în antecedente.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

- Utilizarea ketaminei trebuie să se facă sub îndrumarea medicilor cu experiență în administrarea anezicelor generale, în menținerea permeabilității căilor aeriene și în controlul funcției respiratorii.
- Evacuare gastrică cu câteva ore înainte de procedură.
- Premedicație vagolitică.
- În cazul injecției intravenoase cu ketamină 1% sau ketamină 5%, doza trebuie administrată încet, pe o durată de aproximativ 60 de secunde, pentru a evita depresia respiratorie; în cazul injectării de ketamină 10%, se recomandă diluarea preliminară cu o cantitate egală de soluție salină sau dextroză izotonică.
- În caz de chirurgie la nivelul organelor, ar putea fi necesară o analgezie suplimentară.
- A se utiliza cu atenție în caz de hipertensiune intracraniană.
- Incidența manifestărilor fiziologice în cursul fazei de revenire (vise plăcute sau neplăcute, halucinații, delir de revenire, excitație, confuzie) poate fi redusă prin utilizarea Ketamină Panpharma împreună cu diazepam sau droperidol în cursul fazei de inducție și întreținere a anesteziei. De asemenea, aceste reacții pot fi reduse dacă stimularea verbală, auditivă, vizuală și tactilă a pacientului este minimizată în perioada de revenire.
- 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.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

- Nu administrați ketamina cu barbiturice în aceeași seringă sau în același echipament de administrare.
- Anestezicele inhalatorii, cum sunt eterul, halotanul și alte medicamente cu efect de depresie cerebrală, pot prelungi efectul ketaminei și pot întârzia revenirea.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Chiar dacă ketamina traversează bariera feto-placentară, nu au fost raportate efecte; nu există studii clinice cu privire la efectul ketaminei în timpul sarcinii.

Ketamina se excretă în laptele matern. Siguranța folosirii ketaminei în timpul alăptării nu a fost stabilită, de aceea nu este recomandată.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Administrarea acestui medicament este incompatibilă cu conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

#### 4.8 Reacții adverse

Mai jos sunt raportate toate reacțiile adverse provenite din studiile clinice, studiile de siguranță post-autorizare și raportările spontane.

<b>Foarte frecvente ≥ 1/10</b>	<b>Frecvente ≥ 1/100 și &lt; 1/10</b>	<b>Mai puțin frecvente ≥ 1/1000 și &lt; 1/100</b>	<b>Rare ≥ 1/10000 și &lt; 1/1000</b>	<b>Foarte rare ≤ 1/10 000</b>	<b>Cu frecvență necunoscută</b>
--------------------------------	---------------------------------------	---	--------------------------------------	-------------------------------	---------------------------------

##### **Tulburări cardiace și vasculare**

Creșterea frecvenței cardiace și a tensiunii arteriale (cu 15-25%)	Scăderea tensiunii arteriale	Modificări ale ritmului cardiac			
--	------------------------------	---------------------------------	--	--	--

##### **Tulburări respiratorii**

	Probleme respiratorii temporare sau pauze respiratorii în timpul somnului, după doze mari sau administrarea intravenoasă rapidă		Spasm al corzilor vocale sau alte forme de constricție a căilor aeriene, care impun o dificultate temporară de vorbire și respirație		Constricție bruscă a mușchilor bronhici și dificultate de respirație
--	---	--	--	--	--

##### **Tulburări oculare**

Mișcări neobișnuite ale ochilor					Vedere dublă. Modificarea presiunii intraoculare
---------------------------------	--	--	--	--	--

##### **Tulburări psihice**

În cursul fazei de revenire: halucinații, coșmaruri sau dezorientare	În cursul fazei de revenire: anxietate, stare psihică neplăcută sau inconfortabilă ca de exemplu tristețe, iritabilitate sau neliniște				În cursul fazei de revenire: reevocare a unor episoade din memorie și insomnie
--	--	--	--	--	--

##### **Tulburări ale sistemului nervos**

				Contractia și relaxarea mușchilor în cursul anesteziei	Creșterea temporară a presiunii intracraniene
<b>Tulburări gastro-intestinale</b>					
		Greața și vărsături			
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>					
					șoc
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>					
			Înroșirea pielii sau durere la locul de injectare Reacții alergice pe piele și/sau reacții cutanate de culoare roșie, asemănătoare cu cele din varicelă		

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

#### **4.9 Supradozaj**

Ketamina are o marjă de siguranță largă. Cu toate acestea, supradozajul poate prelungi efectul ketaminei și poate întârzia revenirea din anestezie sau poate cauza o depresie respiratorie, în general moderată și tranzitorie, care poate necesita susținere ventilatorie mai degrabă decât administrarea de medicamente analeptice.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* sistem nervos, alte anestezice generale, codul ATC: N01AX03.

Anestezice generale (sistemul nervos central).

Ketamină Panpharma, soluție injectabilă ambalată într-un flacon, este un anestezic non-barbituric cu acțiune rapidă. Aceasta poate fi administrată prin injecție intravenoasă sau intramusculară.

Ketamina produce anestezie disociativă, caracterizată prin:

- scăderea activității neocortexului și a structurilor subcorticale (talamus)
- creșterea activității legate de sistemul limbic și de substanța reticulară

Anestezia produsă se caracterizează prin:

- o analgezie profundă și prelungită
- pierderea orientării temporo-spațiale cu instalarea unei stări de tip transă, mai degrabă decât de somn profund
- reflexe faringiene și laringiene păstrate
- tonus muscular păstrat sau ușor scăzut
- stimularea cardiovasculară și respiratorie obișnuită

Durata anesteziei depinde de doza administrată și de calea de administrare.

Revenirea este relativ rapidă dar este necesară o anumită perioadă până când starea normală a pacientului se restabilește complet. În general, revenirea la starea de conștiență este graduală și liniștită.

Cu toate acestea, la unii pacienți pot apărea reacții psihomimetice în cursul revenirii.

Trezirea poate fi întârziată în cazul în care ketamina s-a folosit în asociere cu barbiturice sau neuroleptice.

Analgezia post-anestezie se prelungește și după recăpătarea stării de conștiență.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Ketamina este metabolizată rapid în ficat, fapt indicat de scăderea foarte rapidă a nivelurilor plasmatice. Au fost identificate câteva fracții metabolice, dintre care una cu o acțiune slabă de tip ketaminic, de aproximativ 10%.

Ketamina se excretă în principal prin urină, sub formă de metaboliți.

La om, timpul de înjumătățire final prin eliminare al ketaminei este de aproximativ 3 ore.

Ketamina traversează rapid bariera feto-placentară, dar în cantități mici.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu există date disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Clorură de benzetoniū

Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități**

Nu administrați ketamina cu barbiturice în aceeași seringă sau în același echipament de administrare.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

5 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

#### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

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

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>**

Fără cerințe speciale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

PANPHARMA  
ZI du Clairay, 35133 Luitré,  
Franța

#### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

9130/2016/01

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data reînnoirii autorizației – Iulie 2016

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2022