

KETAMINE

COMPOSITION:

Each 1 ml of KETAMINE injection contains ketamine hydrochloride equivalent to either 10, 50 or 100 mg ketamine base.

PROPERTIES:

KETAMINE (ketamine hydrochloride) is a nonbarbiturate anesthetic. It is formulated as a sterile solution for intravenous or intramuscular injection.

Ketamine hydrochloride is a rapid-acting general anesthetic producing an anesthetic state characterized by profound analgesia, normal pharyngeal-laryngeal reflexes, normal or slightly enhanced skeletal muscle tone, cardiovascular and respiratory stimulation, and occasionally a transient and minimal respiratory depression. A patent airway is maintained partly by virtue of unimpaired pharyngeal and laryngeal reflexes. The anesthetic state produced by ketamine has been termed "dissociative anesthesia" in that it selectively interrupts association pathways of the brain before producing somesthetic sensory blockade. Elevation of blood pressure begins shortly after injection, reaches a maximum within a few minutes and usually returns to preanesthetic values within 15 minutes after injection. In the majority of cases, the systolic and diastolic blood pressure peaks from 10% to 50% above preanesthetic levels shortly after induction of anesthesia, but the elevation can be higher or longer in individual cases.

INDICATIONS:

KETAMINE (ketamine hydrochloride) is indicated in the following cases:

- As the sole anesthetic agent for diagnostic and surgical procedures that do not require skeletal muscle relaxation.
- Best suited for short procedures but it can be used, with additional doses, for longer procedures.
- For the induction of anesthesia prior to the administration of other general anesthetic agents.
- To supplement low-potency agents, such as nitrous oxide.

Specific areas of application include the following:

1. Debridement, painful dressings, and skin grafting in burn patients, as well as other superficial surgical procedures.
2. Neurodiagnostic procedures such as pneumoencephalograms, ventriculograms, myelograms, and lumbar punctures.
3. Diagnostic and operative procedures of the eye, ear, nose, and mouth, including dental extractions.
4. Diagnostic and operative procedures of the pharynx, larynx, or bronchial tree. (NOTE: Muscle relaxants, with proper attention to respiration, may be required).
5. Sigmoidoscopy and minor surgery of the anus and rectum, and circumcision.
6. Extraperitoneal procedures used in gynecology such as dilatation and curettage.
7. Orthopedic procedures such as closed reductions, manipulations, femoral pinning, amputations, and biopsies.
8. As an anesthetic in poor-risk patients with depression of vital functions.
9. In procedures where the intramuscular route of administration is preferred.
10. In cardiac catheterization procedures.

CONTRAINDICATIONS:

KETAMINE (Ketamine hydrochloride) is contraindicated in the following:

1. Patients in whom a significant elevation of blood pressure would constitute a serious hazard.
2. Patients who have shown hypersensitivity to the drug.
3. Severe cardiac insufficiency.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

The dose of the drug should be titrated against the patient's requirements.

Induction:

Intravenous Route (should be administered slowly, over a period of 60 seconds): The initial dose ranges from 1 to 4.5 mg/kg. The average amount required to produce five to ten minutes of surgical anesthesia is 2 mg/kg of body weight (usually produces surgical anesthesia within 30 seconds).

Intramuscular Route: The initial dose ranges from 6.5 to 13 mg/kg. A dose of 10 mg/kg will usually produce surgical anesthesia within 3 to 4 minutes following injection, with the anesthetic effect usually lasting 12 to 25 minutes.

Maintenance of Anesthesia: two options:

1. Increments of one-half to the full induction dose may be repeated as needed for maintenance of anesthesia. However, it should be noted that purposeless and tonic-clonic movements of extremities may occur during the course of anesthesia. These movements do not necessarily imply the need for additional doses of the anesthetic.
2. By intravenous infusion of a solution containing 1 mg/mL: used for longer procedures with induction total dose of 0.5–2 mg/kg; maintenance (using microdrip infusion), 10–45 micrograms/kg/minute, rate adjusted according to response.

Notes:

- Barbiturates and KETAMINE should not be injected from the same syringe (precipitate formation).
- When diazepam and KETAMINE used together, they must be given separately. **Do not mix** KETAMINE and diazepam in syringe or infusion flask.
- It should be recognized that the larger the total dose of KETAMINE administered, the longer will be the time to complete recovery.
- Dilution: To prepare a dilute solution containing 1 mg of ketamine per mL, aseptically transfer 10 mL (50 mg per mL) or 5 mL (100 mg per mL) to 500 mL of 5% Dextrose Injection, or Sodium Chloride (0.9%) Injection (Normal Saline) and mix well. The resultant solution will contain 1 mg of ketamine per mL.
- The 100 mg/mL concentration of Ketamine should not be injected intravenously without proper dilution.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

- Ketamine should only be used by or under the direction of doctor experienced in administering general anesthetics and in the control of respiration.
- For IV injection of ketamine 1% or 5%, inject the initial dose slowly (about 60 seconds) in order to avoid respiratory depression. For ketamine 10% injection, dilute before use with equal volume of injectable saline or isotonic glucose.
- In surgical procedures involving visceral pain pathways, supplemental analgesic may be necessary.
- Patient should not be released until recovery from anesthesia is complete and then should be accompanied by an adult.
- The patients should be cautioned that driving an automobile, operating hazardous machinery should not be undertaken for 24 hours or more (depending upon the dosage of Ketamine and consideration of other drugs employed) after anesthesia.
- Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 16 have not been established.
- Use in pregnancy, including obstetrics (vaginal or abdominal delivery) is not recommended.
- Use with extreme caution in patients with preanesthetic elevated cerebrospinal fluid pressure.
- Psychological emergence reactions (Dreams; pleasant or unpleasant, hallucinations, delirium) and in some cases confusion or excitement (duration ordinarily is no more than a few hours) may occur during the recovery period. The incidence of emergence reactions may be reduced if verbal and tactile stimulation of the patient is minimized during the recovery period, and by the administration of intravenous diazepam or droperidol.

SIDE EFFECTS:

Blood pressure and pulse rate are frequently elevated following administration of ketamine alone. Hypotension and arrhythmia may rarely occur.

Depression of respiration or apnea may occur following rapid intravenous administration of high doses of ketamine injection.

Diplopia, nystagmus, Myoclony (enhanced skeletal muscle tone), local pain and exanthema at the injection site have infrequently been reported. Transient erythema and/or morbilliform rash have also been reported. Nausea and vomiting may occur but usually mild and allows most patients to take liquids by mouth shortly after regaining consciousness.

DRUG INTERACTIONS:

Prolonged recovery time may occur if barbiturates and/or narcotics are used concurrently with Ketamine injection.

PHARMACOKINETICS:

Following intravenous administration, ketamine concentration has an initial slope lasting about 45 minutes with a half-life of 10 to 15 minutes. This first phase corresponds clinically to the anesthetic effect of the drug. The anesthetic action is terminated by a combination of redistribution from the CNS to slower equilibrating peripheral tissues and by hepatic biotransformation to metabolite I.

OVERDOSAGE & TREATMENT:

Ketamine has a wide margin of safety; several instances of unintentional administration of overdoses of ketamine hydrochloride (up to ten times that usually required) have been followed by prolonged but complete recovery. Respiratory depression may occur with overdosage or too rapid rate of administration of ketamine, in which case supportive ventilation should be employed. Mechanical support of respiration is preferred to administration of analeptics.

STORAGE CONDITIONS:

Store between 15°–30°C. Protect from light.

PACKAGE:

Ketamine 10: 5 mL ampoules, the carton package contains 25 ampoules.

Ketamine 50: 5 mL ampoules, the carton package contains 25 ampoules.

Ketamine 100: 2.5 mL ampoules, the carton package contains 25 ampoules.



Rev. No: 21306

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Country of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus – Syria

كيتامين

التركيب:

كل ١ مل من مستحضر الكيتامين الحقني يحوي كيتامين هيدروكلورايد ما يعادل ١٠، ٥٠، أو ١٠٠ ملغ من الكيتامين الأساس.

خواص المستحضر:

الكيتامين (كيتامين هيدروكلورايد) هو مخدر غير باربيتوري. محضر على شكل محلول عقيم للحقن الوريدي أو العضلي.

الكيتامين هيدروكلورايد مخدر عام سريع التأثير يُحدث حالة تخدير تتميز بما يلي: تسكين قوي للألم، بقاء المنعكسات البلعومية الحُجْرية طبيعية، بقاء توتر العضلات الهيكلية طبيعي أو زائد قليلاً، تحريض قلبي وعائي وتنفسي، وبشكل نادر تثبيط تنفسي ضئيل وعابر. يتم الحفاظ على المجرى الهوائي مفتوحاً نسبياً بفضل عدم تثبيط المنعكسات البلعومية الحُجْرية. يصطلح تسمية حالة التخدير الناتجة عن الكيتامين بـ "التخدير الافتراقي" فهو يعترض بشكل انتقائي ترابط طرق السيالات العصبية في الدماغ قبل أن يسبب تثبيط حسي جسماني. يبدأ ارتفاع ضغط الدم بعد فترة قصيرة من الحقن، ويصل للقيم الأعظمية خلال عدة دقائق ويعود عادةً للقيم التي كانت قبل التخدير خلال ١٥ دقيقة من الحقن. في معظم الحالات، ترتفع قيم الضغط الانقباضي والانساضي بمقدار ١٠-٥٠٪ (كحد أقصى) فوق مستوياتها قبل التخدير وذلك خلال فترة قصيرة من إحداث التخدير، لكن قد يكون الارتفاع أكبر أو يستمر لفترة أطول في حالات فردية.

الاستطبات:

يُستَخدم الكيتامين (كيتامين هيدروكلورايد) في الحالات التالية:

- كدواء تخدير وحيد من أجل العمليات التشخيصية والجراحية التي لا تتطلب استرخاء العضلات الهيكلية.

- الكيتامين مناسب أكثر للاستعمال في العمليات التصيرة، ومع ذلك يمكن استخدامه في العمليات الأطول بإعطاء جرعات إضافية منه.

- لإحداث التخدير قبل إعطاء أدوية تخدير عام أخرى.

- لدعم الأدوية ذات الفعالية المنخفضة كأوكسيد الأزوتي.

وتشمل مجالات الاستخدام النوعية ما يلي:

١- عمليات إنضار (تنظيف) الجروح، التضميد المترافق بألم، تطعيم الجلد لدى المصابين بحروق، بالإضافة إلى العمليات الجراحية السطحية الأخرى.

٢- إجراءات التشخيص العصبي مثل إجراء صورة دماغ غازية، صورة لبطينات المخ، صورة للنخاع، والبزل القطني.

٣- الإجراءات التشخيصية والجراحية المجراة على العين، الأذن، الأنف والقم بما فيها اقتلاع الأسنان.

٤- الإجراءات التشخيصية والجراحية المجراة على البلعوم، الحنجرة أو الشجرة القصبية. (ملاحظة: قد يلزم استخدام مرخي عضلي والانتباه بشكل جيد للتنفس).

٥- تخدير القولون السيني والعمليات الجراحية الصغرى المجراة على الشرج والمستقيم وعمليات الحِتان.

٦- عمليات خارج الصفاق في الطب النسائي كالتوسيع وتجريف الرحم.

٧- العمليات العظمية، مثل: الرد المغلق، عمليات التويم، ادخال سفود بعظم الفخذ، البتر وأخذ خزعات.

٨- كمخدر لمرضى يعانون من تثبيط في الوظائف الحيوية بدرجة خطيرة منخفضة.

٩- الإجراءات التي يفضل فيها إعطاء الدواء المخدر عضلياً.

١٠- في إجراءات القططرة القلبية.

مضادات الاستطباب:

لا يُستخدم الكيتامين في الحالات التالية:

١- المرضى الذين يشكل الارتفاع الملحوظ في ضغط الدم خطراً شديداً عليهم.

٢- المرضى الذين أبدوا حساسية للدواء.

٣- قصور قلبي شديد.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

يجب أن تضبط جرعة الدواء تبعاً لتطلبات كل مريض.

إحداث التخدير:

وريدياً (يجب أن يعطى ببطء خلال ٦٠ ثانية): تتراوح الجرعة البدئية بين ١ و٤,٥ مغ/كغ. إن الكمية الوسطية اللازمة لإحداث تخدير جراحي متواصل لـ ٥-١٠ دقائق هي ٢ مغ/كغ من وزن الجسم (تُحدث تخديراً جراحياً عادةً خلال ٣٠ ثانية).

عضلياً: تتراوح الجرعة البدئية بين ٦,٥ و١٣ مغ/كغ. تُحدث جرعة ١٠ مغ/كغ عادةً تخديراً جراحياً خلال ٢-٤ دقائق بعد الحقن، وتستمر الفعالية المخدرة عادةً لمدة ١٢-٢٥ دقيقة.

المحافظة على التخدير: يوجد هنا خياران:

١- إعطاء حقن إضافية بمقدار ٢/١ - ١ مرة من الجرعة المعطاة لإحداث التخدير ويمكن أن تكرر حسب الحاجة للمحافظة على التخدير. لكن يجب الانتباه إلى أنه قد تحدث خلال التخدير حركات رَمعية تشنجية غير هادفة في الأطراف. لا تشير هذه الحركات بالضرورة إلى الحاجة لإعطاء جرعة إضافية من المخدر.

٢- عن طريق التسريب الوريدي لمحلول يحوي ١ ملغ/مل: وهو يستخدم في حالات الإجراءات التي تستغرق وقتاً أطول بحيث تكون جرعة إحداث التخدير الكلية ٥, ٢٠٠ مغ/كغ، ويضبط معدل التسريب (باستخدام تسريب بقطرات دقيقة)، ١٠-٤٥ مكغ/كغ/دقيقة، للحفاظ على التخدير تبعاً لاستجابة المريض.

ملاحظات:

- يجب ألا تحقن الباربيتوريات والكيتامين باستخدام نفس المحقن (يحدث ترسب).

- عندما يستخدم الديازيبام بالمشاركة مع الكيتامين، فيجب أن يعطيا منفصلين. لا يُتَرجح الكيتامين والديازيبام في المحقن أو في جهاز التسريب.

- يجب الانتهاء إلى أنه كلما ازدادت جرعة الكيتامين الكلية المعطاة طال الزمن اللازم للاستيقاظ التام.

- التمديد: لتخضير محلول ممدد يحوي ١مغ كيتامين في كل مل: أضف وبطريقة تحافظ على العقامة ١٠ مل (من التركيز ٥٠ مغ/مل) أو ٥ مل (من التركيز ١٠٠ مغ/مل) إلى ٥٠٠ مل من محلول الدكستروز ٥٪ المعد للحقن، أو محلول كلور الصوديوم ٠,٩ ٪ المعد للحقن (السيروم الملحي العادي)، وامزج جيداً. المحلول الناتج يحوي ١ مغ كيتامين في كل مل.

- يجب ألا يعطى تركيز ١٠٠ مغ/مل من الكيتامين حقناً وريدياً دون تمديد.

تحذيرات الاستعمال:

• يستخدم الكيتامين فقط من قبل طبيب خبير في إعطاء أدوية التخدير العام وفي السيطرة على التنفس أو تحت إشرافه.

• يجب حقن الجرعة البدئية من محلول الكيتامين ١٪ أو ٥٪ وريدياً ببطء (حوالي ٦٠ ثانية) لتجنب التثبيط التنفسي. ويجب تمديد محلول الكيتامين ١٠٪ بحجم مساوٍ من محلول ملحي حقني أو محلول غلوكوز متعادل التوتر قبل استخدامه.

• في العمليات الجراحية التي يتوسطها طريق ألم حشوي، قد يلزم إعطاء مسكن ألم إضافي.

• يجب ألا يسمح للمريض بمغادرة المشفى قبل أن يكون الاستيقاظ كاملاً، ويجب أن يرافقه أناس بانغون بعد ذلك.

• يجب أن يُحذَر المرضى بوجود عدم قيادة السيارات أو تشغيل الآلات الخطرة قبل مرور ٢٤ ساعة أو أكثر (تبعاً للجرعة المعطاة من الكيتامين، وللأدوية الأخرى المعطاة) على التخدير.

• لم يتم التحقق بعد من فعالية وأمان الدواء لدى الأطفال دون عمر ١٦ سنة.

• لا ينصح باستخدامه خلال الحمل أو الولادة (الولادة الطبيعية أو القيصرية).

• يستخدم بحذر شديد لدى المرضى الذين يكون لديهم ضغط السائل الدماغي الشوكي مرتفعاً قبل التخدير.

• قد تظهر خلال مرحلة الصحو من التخدير رداد فعل أو تأثيرات نفسية (مثل: أحلام سعيدة أو مزعجة، هلوسة، هذيان) وفي بعض الحالات تشوش أو إثارة (لا تستغرق عادةً أكثر من عدة ساعات). يمكن خفض احتمال حدوث هذه التأثيرات بتقليل التحريض الصوتي واللمسي للمريض خلال فترة الاستيقاظ، وإعطاء الديازيبام أو الدروبيريدول وريدياً.

التأثيرات الجانبية:

يرتفع ضغط الدم ويزداد النبض بشكل متكرر بعد إعطاء الكيتامين بمفرده. قد يحدث انخفاض في الضغط وعدم انتظام في ضربات القلب بشكل نادر.

قد يحدث تثبيط تنفسي وتوقف تنفس بعد الإعطاء الوريدي السريع لجرعات عالية من الكيتامين الحقني.

لوحظ حدوث وبشكل نادر ازدواج في الرؤية، رَأَاة، رُمع عضلي (زيادة في توتر العضلات الهيكلية)، ألم موضعي ونفطة في مكان الحقن. كما لوحظ حدوث حمى عابرة و/أو طفح حصصي الشكل أيضاً.

قد يحدث غثيان وإقياء ولكنه يكون خفيفاً عادةً ويسمح لمعظم المرضى بتناول السوائل عن طريق الفم خلال فترة قصيرة من استعادة الوعي.

التداخلات الدوائية:

قد يتناول الزمن اللازم للاستيقاظ إذا تم استخدام الباربيتوريات و/أو المسكنات المركزية بالمشاركة مع الكيتامين الحقني.

الحركية الدوائية: بعد الإعطاء الوريدي، تمر تراكيز الكيتامين بمرحلة تناقص أولية تستمر حوالي ٤٥ دقيقة بعمر نصفي يساوي حوالي ١٠ -١٥ دقيقة. يقابل هذا الطور الأول من الحركة الفعل المخدر للدواء سريريا. وينتهي التأثير المخدر بتضاخر كلاً من إعادة توزيع الدواء خارج الجملة العصبية المركزية لتحقيق التوازن مع التراكيز الأهل في الأنسجة المحيطة، والاستقلاب الكبدي المؤدي لتشكل المستقلب أ.

تأثيرزيادة الجرعة ومعالجتها:

للكيتامين هامش أمان واسع، لقد نتج عن عدة حالات من الإعطاء غير المقصود لجرعات مفرطة من الكيتامين هيدروكلورايد (حتى ١٠ أضعاف الكمية المعتادة) زيادة في الزمن اللازم للاستيقاظ الذي كان تاماً. قد يحدث تثبيط تنفسي بعد فرط الجرعة أو الإعطاء السريع للكيتامين، في مثل هذه الحالة يجب إجراء تنفس اصطناعي داعم. يفضل اتباع طرق تشييط التنفس الميكانيكية على إعطاء المنشطات.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في الدرجة ١٥-٣٠ م، بعيداً عن الضوء.

التعبئة وشكل العبوة:

كيتامين ١٠: أمبولات سعة ٥ مل، العبوة الكرتونية تحوي ٢٥ أمبولة.

كيتامين ٥٠: أمبولات سعة ٥ مل، العبوة الكرتونية تحوي ٢٥ أمبولة.

كيتامين ١٠٠: أمبولات سعة ٢,٥ مل، العبوة الكرتونية تحوي ٢٥ أمبولة.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما – دمشق – سوريا