

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

CALYPSOL®
soluție injectabilă

**Numărul certificatului de înregistrare
în Republica Moldova: nr. 13744 din 24.12.2008**

DENUMIREA COMERCIALĂ
Calypsol®

DCI-ul substanței active
Ketaminum

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

1 flacon (10 ml) conține:

substanța activă: ketamină 500 mg (sub formă de clorhidrat de ketamină 576,7 mg);

substanțe auxiliare: clorură de benzetoni, clorură de sodiu, apă pentru injecții.

DESCRIEREA PREPARATULUI

Lichid transparent incolor sau practic incolor.

FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Alte anestezice generale, N01A X03

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Ketamina este un remediu anestezic cu acțiune analgezică semnificativă. Preparatul determină așa-numita anestezie disociată, care se descrie ca disocierea funcțională între sistemul talamo-neocortical și limbic. Acțiunea analgezică a preparatului se dezvoltă deja în doză subdisociativă și este mai îndelungată, decât anestezia. Acțiunea sedativă și hipnotică este mai redusă. În regiunea măduvei spinării și nervilor periferici preparatul manifestă acțiune anestezică locală.

La administrarea ketaminei tonusul muscular rămâne nemodificat sau poate să se mărească, de aceea reflexele de apărare de regulă nu sunt afectate. Nu se reduce pragul convulsiv. În respirație spontană poate crește tensiunea intracraniană, care poate fi evitată prin respirația asistată.

Deoarece ketamina determină simpaticotonia, tensiunea arterială și frecvența contracțiilor cardiace poate crește, de rând cu creșterea circulației coronariene în miocard crește necesitatea în oxigen. Ketamina posedă efect inotrop-negativ și acțiune antiaritmică (efect cardiac direct). Datorită acțiunii antagoniste rezistența vasculară periferică nu se modifică.

După administrarea ketaminei se înregistrează hiperventilare, fără devieri semnificative ale indicilor gazelor în sânge. Ketamina relaxează musculatura bronhiilor.

Ketamina nu influențează metabolismul, asupra ficatului, rinichilor, glandelor endocrine, tractului gastrointestinal și coagulabilitatea sângelui.

Proprietăți farmacocinetice

Ketamina este liposolubilă. Concentrația plasmatică se înregistrează peste 1 min. după administrarea intravenoasă și peste 20 (5-30) min. după administrarea intramusculară. La administrarea intramusculară biodisponibilitatea constituie 93%. Circa 47% se fixează de proteinele plasmatică. Prima fază de acțiune a preparatului (alfa-faza) durează 45 min, timpul de înjumătățire constituie 10-15 min.

Prima fază clinică se manifestă prin acțiunea anestezică a preparatului. Ketamina se distribuie rapid în țesuturile bine vascularizate (de ex., în creier). Concentrația preparatului în țesuturi corespunde modelului bifazic deschis. Finisarea efectului anestezic se efectuează ca rezultat al redistribuirii din SNC în țesuturile periferice cu o vascularizație mai mică și

biotransformării în ficat în metaboliți activi. Printre metaboliți există un metabolit cu acțiune hipnotică. Timpul de înjumătățire în faza a doua (beta-faza) constituie circa 2,5 ore. 90% metaboliți se elimină prin rinichi. Ketamina penetrează placentă.

INDICAȚII TERAPEUTICE

În calitate de monoterapie pentru efectuarea intervențiilor diagnostice sau terapeutice de scurtă durată la copii și în unele cazuri la adulți: inducerea anesteziei și menținerea ei.

În doze mai mici în asociere cu alte preparate, administrare pentru efectuarea anesteziei generale (în special cu benzodiazepina). Poate fi combinat cu orice anestezie locală.

Indicații speciale, în care ketamina este indicată (în monoterapie sau în asociere cu alte preparate):

- proceduri dureroase (de ex., schimbarea pansamentului la bolnavul cu arsuri),
- proceduri neurodiagnostice (de ex., pneumoencefalografia, ventriculografia, mielografia),
- endoscopia,
- unele manipulații pe ochi,
- intervenții chirurgicale în regiunea gâtului sau cavității bucale,
- intervenții otorinolaringologice,
- intervenții ginecologice extraperitoneale,
- intervenții în obstetrică, inducerea anesteziei pentru cezariană,
- intervenții în ortopedie și traumatologie,
- în legătură cu particularitățile de acțiune a ketaminei pe cord și circulație: efectuarea anesteziei la bolnavii în stările de șoc, cu hipotensiune arterială,
- efectuarea anesteziei la bolnavii, la care se recomandă administrarea intramusculară a preparatului (de ex., copii).

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Reacția individuală la Calypsol[®], ca și față de alte anestezici cu acțiune sistemică, este diferită în funcție de doză, calea de administrare și vârsta pacientului. De aceea administrarea preparatului se va efectua în mod individual.

Administrarea intravenoasă

Doza inițială constituie 0,7-2 mg/kg, care asigură anestezia chirurgicală corespunzătoare timp de 5-10 min. circa peste 30 sec. după administrare. (Bolnavilor cu risc înalt, vârstnicilor sau aflați în stare de șoc doza recomandată constituie 0,5 mg/kg).

Administrarea intramusculară

Doza inițială constituie 4-8 mg/kg, care asigură anestezia chirurgicală cu durata de 12-25 min. peste câteva minute după administrare.

Administrarea intravenoasă în perfuzie

500 mg ketamină + 500 ml soluție glucoză 5% sau clorură de sodiu 0,9%.

Doza inițială recomandată constituie 2-6 mg/kg/oră.

Soluția perfuzabilă se va utiliza în primele 4 ore după preparare.

Menținerea anesteziei

În caz de necesitate jumătate din doza inițială sau doza inițială poate fi administrată repetat intramuscular sau intravenos.

(Apariția nistagmului, reacția motorie la iritanți ne indică la insuficiența anesteziei, de aceea în acest caz poate fi necesară administrarea dozei repetate. Deși mișcările involuntare ale extremităților pot să se dezvolte indiferent de profunzimea anesteziei!)

REAȚII ADVERSE

Ketamina de regulă este bine tolerată.

Tulburări psihice: în perioada de revenire în cunoștință pot fi visuri luminoase, halucinații vizuale, tulburări emoționale, delir, excitație psihomotorie, confuzie. Aceste fenomene se înregistrează la bolnavii sub 15 ani și peste 65 ani.

Din partea sistemului nervos central: creșterea tonusului musculaturii scheletice frecvent poate să determine mișcări tonice și clonice, care nu indică reducerea profunzimii anesteziei, de aceea nu necesită administrarea dozei suplimentare a preparatului.

Din partea organelor de vedere: diplopie, nistagm, creșterea moderată a tensiunii intraoculare.

Din partea sistemului cardiovascular: frecvent se înregistrează hipertensiune arterială și creșterea frecvenței contracțiilor cardiace. Maximul creșterii tensiunii arteriale (20-25%) se înregistrează peste câteva minute după administrarea intravenoasă a preparatului, dar peste 15 min. tensiunea arterială revine la valorile inițiale. Acțiunea cardiostimulantă a ketaminei poate fi preîntâmpinată prin administrarea intravenoasă a diazepamului în doză a câte 0,2-0,25 mg/kg. Poate să se înregistreze bradicardia, hipotensiune arterială, aritmii.

Din partea sistemului respirator și mediastin: la administrarea rapidă sau în caz de supradozaj frecvent se înregistrează suprimarea respirației sau stop respirator. Rar – laringospasm.

Din partea tractului gastrointestinal: pierderea poftei de mâncare, greață, vomă, salivație.

Generale: rar la locul de injecție – durere, erupții cutanate. Au fost descrise cazuri de eritem tranzitor și/sau erupție pseudorujeolice și într-un caz reacție anafilactoidă.

La administrarea repetată pe o perioadă scurtă de timp, în special la copii mici, se înregistrează toleranța la preparat. În aceste cazuri efectul scontat poate fi obținut prin creșterea corespunzătoare a dozei.

CONTRAINDICAȚII

- Hipersensibilitatea la ketamină sau orice component al preparatului.
- Hipertensiune arterială severă (TA > 180/100 mmHg în repaus), în caz dacă hipertensiunea arterială poate agrava starea pacientului (insuficiență cardiacă congestivă, tulburări cardiovasculare severe, traumatism cranio-cerebral, tumori cerebrale, hemoragie intracraniană, ictus).
- Eclampsia sau preeclampsia.
- Hipertireoză netratată sau tratată incomplet.
- Prezența convulsiilor în anamneză, maladii psihice (schizofrenie, psihoza acută).

SUPRADOZAJ

Ketamina posedă un indice terapeutic larg.

La administrarea intravenoasă rapidă sau la administrarea dozelor mari poate să se înregistreze suprimarea respirației sau stop respirator. În acest caz, până la restabilirea adecvată a respirației spontane, ea trebuie menținută pe calea mecanică.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

1. Preparatul trebuie administrat de către un specialist – anesteziolog.
2. Ca și la administrarea altor remedii anestezice generale, la administrarea Calypsol®-ului se vor pregăti instrumentele pentru reanimare.
3. Calypsol® se va administra cu precauție, după evaluarea raportului benefic/risc, timp de 6 luni după angină pectorală nestabilă și infarct miocardic, hipertensiune intracraniană, glaucom sau traumatism ocular penetrant.
4. Calypsol® se va administra intravenos lent (timp de 1 min.). Administrarea rapidă a preparatului poate conduce la suprimarea respirației și creșterea bruscă a tensiunii arteriale.
5. La bolnavii cu hipertensiune arterială sau insuficiență cardiacă este necesară monitorizarea sistematică a funcțiilor cardiace în timpul anesteziei.
6. Deoarece în monoterapia cu Calypsol® reflexele faringeele de regulă sunt păstrate, trebuie de evitat iritarea mecanică a faringelui. În intervenții pe faringe, laringe sau trahee este necesară asocierea Calypsol®-ului cu miorelaxante și controlul minuțios al respirației.
7. În intervenții chirurgicale cu antrenarea căilor viscerale ale senzației de durere, poate fi necesară administrarea altor analgezice.
8. Pentru intervenții obstetricale în care este necesară relaxarea completă a musculaturii uterine nu este indicată administrarea ketaminei în monoterapie.
9. În intervenții diagnostice sau terapeutice pe organele de vedere, nu este indicată administrarea analgezicelor locale.
10. Ketamina se va administra cu precauție în intoxicație alcoolică.
11. În perioada de trezire după anestezie poate să se înregistreze delirul. Această reacție poate fi preîntâmpinată prin administrarea benzodiazepinelor sau reducerea iritațiilor vertebrale, tactile și vizuale. Acesta nu exclude supravegherea indicilor vitali.

12. La administrarea Calypsol®-ului în condiții de ambulatoriu, pacientul poate fi eliberat acasă, numai după restabilirea completă a conștienței cu însoțirea unui adult.

Perioada de sarcină și alăptare

Ketamina trece rapid prin placentă. Administrarea preparatului în perioada de sarcină e posibilă numai dacă beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt, deși în studii pe animale acțiunea teratogenă nu a fost determinată. În anestezia obstetricală se vor administra doze mai mici. Doza 2 mg/kg și peste poate conduce la suprimarea respirației nou-născutului.

Nu sunt date privind excreția ketaminei în laptele matern.

Efecte asupra capacității de conducere a autovehiculelor și manevrarea utilajelor

Timp de 12 ore după administrarea ketaminei în monoterapie este contraindicată conducerea automobilului.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

Ketamina potențează efectul neuromuscular al barbituricelor, opioizilor, de asemenea intensifică acțiunea tubocurarinei și ergometrinei, dar nu influențează asupra acțiunii pancuroniului și succinilcolinei.

Barbiturici și preparatele analgezice generale inhalatorii, anestezice volatile (halotan, enfluran, isofluran, metoxifluran) cresc durata acțiunii ketaminei.

Hipnoticele (în special derivați de benzodiazepină) sau neuroleptice cresc durata acțiunii ketaminei și reduc posibilitatea dezvoltării reacțiilor adverse.

În tratamentul cu hormonii tiroidieni poate să se înregistreze hipertensiunea arterială și tahicardia.

La administrarea concomitentă cu aminofilina poate să se reducă pragul convulsiv.

Calypsol® este compatibil cu alte anestezice și miorelaxante.

Ketamina este incompatibilă farmaceutică cu barbituricii și diazepam (formarea precipitatului), de aceea aceste preparate nu se vor mesteca în aceeași seringă sau perfuzie.

PREZENTARE, AMBALAJ

Soluție injectabilă 500 mg/10 ml în flacoane.

Câte 5 flacoane de sticlă cafenie cu căpăcel combinat flip-off, pe suport de masă plastică.

Câte 1 suport împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperatura 15-30°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

TERMEN DE VALABILITATE

5 ani. A nu administra preparatul după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

Noiembrie 2008.

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

„Gedeon Richter”, Budapesta, Ungaria

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!