

Médicament sur ordonnance seulement

Chlorhydrate de Kétamine Injection USP 50 mg/ml, 10 ml

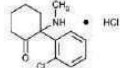
(Pour utilisation lente IV / IM)

Flacon multi-doses

COMPOSITION:

Chaque ml contient:
Chlorhydrate de Kétamine USP
Équivalent à la Kétamine 50 mg
Chlorure de benzéthonium USP 0,01% w/v
(Comme conservateur)
Eau pour injections BP qs

DESCRIPTION: L'injection de Chlorhydrate de Kétamine est une solution limpide et incolore, exemple de particules visibles et de fibres remplies dans un flacon en verre et contenant de la Kétamine comme ingrédient actif. Son nom chimique Cyclohexanone, chlorhydrate de 2-(2-chlorophényl)-2-(méthylamino)-, chlorhydrate de (±)-2-(o-chlorophényl)-2-(méthylamino) cyclohexanone. Il a un poids moléculaire de 274,19 g / mol, et sa formule moléculaire est C₁₇H₂₁ClNO · HCl. La formule structurale est:



CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE: Agent anesthésique général

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES:

Pharmacodynamie: La kétamine est un anesthésique général à action rapide pour usage intraveineux ou intramusculaire avec une action pharmacologique distincte. Le chlorhydrate de kétamine produit une anesthésie dissociative caractérisée par une catalepsie, une amnésie et une analgésie marquée qui peuvent persister pendant la période de récupération. Les réflexes pharyngiens-laryngés restent normaux et le tonus musculaire squelettique peut être normal ou peut être amélioré à des degrés divers. Une légère stimulation cardiaque et respiratoire et parfois une dépression respiratoire se produisent.

Mécanisme d'action

La kétamine induit une sédation, une immobilité, une amnésie et une analgésie marquée. L'effet anesthésique produit par la kétamine a été qualifié «d'anesthésie dissociative» en ce sens qu'il semble interrompre sélectivement les voies d'association du cerveau avant de produire un blocage sensoriel somesthésique. Il peut sélectivement déprimer le système thalamocortical avant d'obtundir significativement les centres cérébraux plus anciens et les voies (systèmes réticulo-activateurs et limbiques).

De nombreuses théories ont été proposées pour expliquer les effets de la kétamine, notamment la liaison aux récepteurs N-méthyl-D-aspartate (NMDA) du SNC, les interactions avec les récepteurs opiacés aux sites centraux et spinaux et l'interaction avec la norépiphrine, la sérotonine et les récepteurs cholinergiques muscariniques. L'activité sur les récepteurs NMDA peut être responsable de l'effet analgésique ainsi que psychiatrique (psychose) de la kétamine. La kétamine présente une activité sympathomimétique entraînant une tachycardie, une hypertension, une augmentation de la consommation d'oxygène cérébral et myocardique, une augmentation du débit sanguin cérébral et une augmentation de la pression intracrânienne et intraoculaire. La kétamine est également un bronchodilatateur puissant. Les effets cliniques observés après l'administration de Kétamine incluent l'augmentation de la pression artérielle, l'augmentation du tonus musculaire (peut ressembler à la catatonie), l'ouverture des yeux (généralement accompagnée de nystagmus) et l'augmentation de la consommation d'oxygène myocardique.

Propriétés pharmacocinétiques: La kétamine est rapidement distribuée dans les tissus perfusés, y compris le cerveau et le placenta. Des études animales ont montré que la kétamine était fortement concentrée dans les graisses, le foie et les poumons. La biotransformation a lieu dans le foie. L'arrêt de l'anesthésie est en partie attribuable à la redistribution du cerveau vers les autres tissus et en partie au métabolisme. La demi-vie d'élimination est d'environ 2-3 heures, et l'excrétion rénale, principalement sous forme de métabolites conjugués.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES:

LA KÉTAMINE EST RECOMMANDÉE:

En tant qu'agent anesthésique pour les procédures diagnostiques et chirurgicales. Lorsqu'elle est utilisée par injection intraveineuse ou intramusculaire, la kétamine est la mieux adaptée pour les procédures courtes. Avec des doses supplémentaires, ou par perfusion intraveineuse, la kétamine peut être utilisée pour des procédures plus longues. Si la relaxation des muscles squelettiques est souhaitée, un relaxant musculaire doit être utilisé et la respiration doit être soutenue.

Pour l'induction de l'anesthésie avant l'administration d'autres agents anesthésiques généraux.

Pour compléter d'autres agents anesthésiques.

Domaines d'application spécifiques ou types de procédures:

Lorsque la voie d'administration intramusculaire est préférée.

Débridement, pansements douloureux, et greffe de peau chez les patients brûlés, ainsi que d'autres procédures chirurgicales superficielles.

Les procédures de sérodiagnostic telles que les pneumos encéphalogrammes, les ventriculogrammes, les myélogrammes et les ponctions lombaires.

Procédures diagnostiques et opératoires de l'œil, de l'oreille, du nez et de la bouche, y compris les extractions dentaires.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Pour perfusion intraveineuse, injection intraveineuse ou injection intramusculaire.

NOTE: Toutes les doses sont données en termes de base de kétamine:

Adultes, personnes âgées (plus de 65 ans) et enfants:

Pour la chirurgie chez les patients âgés, il a été montré que la kétamine convient soit seule, soit avec d'autres agents anesthésiques.

Préparations préopératoires: La kétamine a été utilisée de façon sécuritaire seule lorsque l'eslomac n'était pas vide. Cependant, étant donné qu'il est impossible de prévoir le besoin d'agents supplémentaires et de myorelaxants, il est recommandé de ne rien administrer par la bouche pendant au moins six heures avant l'anesthésie.

Une prémédication avec un agent anti cholinergique (par exemple atropine, hoscine ou glycopyrolate) ou un autre agent desséchant doit être administrée à un intervalle approprié avant l'induction pour réduire l'hyper salivation indulte par la kétamine.

Le midazolam, le diazépam, le lorazépam ou le flunitrazépam utilisés comme prémédication ou comme adjuvant de la kétamine ont permis de réduire l'incidence des réactions d'urgence.

Apparition et durée: Comme pour les autres anesthésiques généraux, la réponse individuelle à la kétamine varie quelque peu en fonction de la dose, de la voie d'administration, de l'âge du patient et de l'utilisation concomitante d'autres médicaments. La dose doit être ajustée en fonction des besoins du patient.

En raison de l'induction rapide après l'injection intraveineuse, le patient devrait être dans une position soutenue pendant l'administration. Une dose intraveineuse de 2 mg / kg de poids corporel produit habituellement une anesthésie chirurgicale dans les 30 secondes après l'injection et l'effet anesthésique dure habituellement de 5 à 10 minutes. Une dose intramusculaire de 10 mg / kg de poids corporel produit habituellement une anesthésie chirurgicale dans les 3 à 4 minutes suivant l'injection et l'effet anesthésique dure habituellement de 12 à 25 minutes. Le retour à la conscience est progressif.

A. KÉTAMINE comme seul anesthésique:

Perfusion intraveineuse : L'utilisation de la kétamine par perfusion continue permet de titrer plus étroitement la dose, réduisant ainsi la quantité de médicament administrée par rapport à l'administration intermittente. Cela se traduit par un temps de récupération plus court et une meilleure stabilité des signes vitaux.

Une solution contenant 1 mg / ml de kétamine dans du dextrose à 5% ou du chlorure de sodium à 0,9% convient pour l'administration par perfusion.

Induction d'anesthésie générale: Une perfusion correspondant à 0,5-2 mg / kg en tant que dose d'induction totale.

Maintien de l'anesthésie: L'anesthésie peut être maintenue à l'aide d'une perfusion de microgros de 10 à 45 microgrammes / kg / min (environ 1-3 mg / min).

Le débit de perfusion dépendra de la réaction du patient et de la réponse à l'anesthésie. La posologie requise peut être réduite lorsqu'un agent de blocage neuromusculaire à action prolongée est utilisé.

Injection intermittente:

Induction: voie intraveineuse

La dose initiale de kétamine administrée par voie intraveineuse peut varier de 1 mg / kg à 4,5 mg / kg (en termes de base de kétamine). La quantité moyenne requise pour produire 5 à 10 minutes d'anesthésie chirurgicale a été de 2,0 mg / kg. Il est recommandé d'effectuer l'administration intraveineuse lentement (sur une période de 60 secondes).Une administration plus rapide peut entraîner une dépression respiratoire et une réponse pressive accrue.

Voie intramusculaire: La dose initiale de kétamine administrée par voie intramusculaire peut aller de 6,5 mg / kg à 13 mg / kg (en termes de base de kétamine). Une faible dose initiale intramusculaire de 4 mg / kg a été utilisée dans les manœuvres diagnostiques et les procédures n'impliquant pas de stimuli intensément douloureux. Une dose de 10 mg / kg produira habituellement 12 à 25 minutes d'anesthésie chirurgicale.

Posologie en insuffisance hépatique:

Des réductions de dose devraient être envisagées chez les patients atteints de cirrhose ou d'autres types d'insuffisance hépatique.

Maintien de l'anesthésie générale: L'éclaircissement de l'anesthésie peut être indiqué par le nystagmus, les mouvements en réponse à la stimulation et la vocalisation.

L'anesthésie est maintenue par l'administration de doses supplémentaires de kétamine par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Chaque dose supplémentaire va de la moitié à la dose d'induction complète recommandée ci-dessus pour la voie choisie pour l'entretien, quelle que soit la voie utilisée pour l'induction.

Plus la quantité totale de kétamine administrée est importante, plus le rétablissement est complet.

Des mouvements d'extrémités sans but et tonic-coniques peuvent survenir au cours de l'anesthésie. Ces mouvements n'impliquent pas un plan de lumière et n'indiquent pas la nécessité de doses supplémentaires de l'anesthésique.

B. KÉTAMINE en tant qu'agent d'induction avant l'utilisation d'autres anesthésiques généraux: L'induction est réalisée par une dose intraveineuse ou intramusculaire complète de Kétamine telle que définie ci-dessus. Si la kétamine a été administrée par voie intraveineuse et que l'anesthésique principal agit lentement, une deuxième dose de kétamine peut être nécessaire 5 à 8 minutes après la dose initiale. Si la kétamine a été administrée par voie intramusculaire et que l'anesthésique principal est rapide, l'administration de l'anesthésique principal peut être retardée jusqu'à 15 minutes après l'injection de kétamine.

C. KÉTAMINE comme complément aux agents anesthésiques: kétamine est cliniquement compatible avec les agents anesthésiques généraux et locaux couramment utilisés lorsqu'un échange respiratoire adéquat est maintenu. La dose de kétamine à utiliser avec d'autres agents anesthésiques se situe habituellement dans la même plage que la dose indiquée ci-dessus; cependant, l'utilisation d'un autre anesthésique peut permettre une réduction de la dose de kétamine.

D. Prise en charge des patients en convalescence: Après la procédure, le patient doit être observé mais laissé intact. Cela n'empêche pas la surveillance des signes vitaux. Si, au cours de la récupération, le patient présente des signes de délire d'urgence, on peut envisager l'utilisation du diazépam (5 à 10 mg IV chez un adulte). Une dose hypnotique d'un thiobarbiturate (50 à 100 mg IV) peut être utilisée pour mettre fin à des réactions d'urgence sévères. Si l'un de ces agents est utilisé, le patient peut connaître une période de récupération plus longue.

CONTRE-INDICATIONS: La kétamine est contre-indiquée chez les personnes chez qui une

élévation de la tension artérielle constituerait un risque sérieux. Le chlorhydrate de kétamine est contre-indiqué chez les patients ayant présenté une hypersensibilité au médicament ou à ses composants. La kétamine ne doit pas être utilisée chez les patients présentant une éclamptose ou une pré-éclamptose, une maladie coronarienne ou myocardique grave, un accident vasculaire cérébral ou un traumatisme cérébral.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION: À utiliser seulement dans les hôpitaux par ou sous la surveillance d'anesthésistes expérimentés et qualifiés, sauf dans des situations d'urgence.

Comme avec tout anesthésique général, l'équipement de réanimation doit être disponible et prêt à l'emploi.

Une dépression respiratoire peut survenir avec un surdosage de kétamine, auquel cas une ventilation de soutien devrait être employée.

Le support mécanique de la respiration est préféré à l'administration d'anaesthésiques.

La dose intraveineuse doit être administrée sur une période de 60 secondes. Une administration plus rapide peut entraîner une dépression respiratoire transitoire ou une apnée et une réponse pressive accrue.

Parce que les réflexes pharyngiens et laryngés restent habituellement actifs, la stimulation mécanique du pharynx doit être évitée à moins que les relaxants musculaires, avec une attention appropriée à la respiration, soient utilisés.

Bien que l'aspiration du produit de contraste ait été rapportée pendant l'anesthésie à la kétamine dans des conditions expérimentales, dans la pratique clinique, l'aspiration est rarement un problème.

Dans les procédures chirurgicales impliquant des voies de la douleur viscérale, la kétamine doit être complétée avec un agent qui évite la douleur viscérale.

Lorsque la kétamine est utilisée en ambulatoire, le patient ne doit pas être libéré avant la fin de l'anesthésie et doit être accompagné d'un adulte responsable.

La kétamine doit être utilisée avec prudence chez les patients présentant les conditions suivantes:

Utiliser avec prudence chez les patients alcooliques chroniques et ceux qui ont une forte intoxication alcoolique.

La kétamine est métabolisée dans le foie et la clairance hépatique est requise pour l'arrêt des effets cliniques. Une durée d'action prolongée peut survenir chez les patients atteints de cirrhose ou d'autres types d'insuffisance hépatique. Des réductions de dose doivent être envisagées chez ces patients. Des tests normaux de la fonction hépatique associés à l'utilisation de la kétamine ont été signalés, particulièrement en cas d'utilisation prolongée (> 3 jours) ou d'abus de drogues.

Étant donné qu'une augmentation de la pression du liquide céphalo-rachidien (LCR) a été rapportée lors de l'anesthésie à la kétamine, la kétamine doit être utilisée avec une prudence particulière chez les patients ayant une pression anesthésique pré anesthésique élevée du liquide céphalo-rachidien.

Utiliser avec précaution chez les patients présentant des lésions globulaires et une augmentation de la pression intraoculaire (par exemple, un glaucome) car la pression peut augmenter de manière significative après une dose unique de kétamine.

Utiliser avec prudence chez les patients présentant des traits névrotiques ou une maladie psychiatrique (p. Ex. Schizophrénie et psychose aiguë)

Utiliser avec prudence chez les patients atteints de porphyrie aiguë intermittente.

Utiliser avec prudence chez les patients avec des convulsions.

Utiliser avec prudence chez les patients hyperthyroïdiens ou chez les patients recevant un remplacement thyroïdien (risque accru d'hypertension et de tachycardie)

Utiliser avec prudence chez les patients atteints d'une infection pulmonaire ou d'une infection des voies respiratoires supérieures (la kétamine sensibilise le réflexe gag, ce qui peut causer un laryngé spasme)

Utiliser avec prudence chez les patients présentant des lésions de masse intracrânienne, une blessure à la tête ou une hydrocéphalie.

Réaction d'urgence

Les manifestations psychologiques varient en sévérité entre les états de rêve, les images vives, les hallucinations, les cauchemars et le délire d'urgence (souvent constitué de sensations dissociatives ou flottantes). Dans certains cas, ces états ont été accompagnés de confusion, d'excitation et de comportement irrationnel. Peu de patients se rappellent comme une expérience désagréable.

Les phénomènes de délire d'urgence peuvent survenir pendant la période de récupération. L'incidence de ces réactions peut être réduite si la stimulation verbale et tactile du patient est minimisée pendant la période de récupération. Cela n'empêche pas la surveillance des signes vitaux.

En raison de l'augmentation substantielle de la consommation d'oxygène du myocarde, la kétamine doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant une hypo volémie, une déshydratation ou une maladie cardiaque, en particulier une coronaropathie (insuffisance cardiaque congestive, ischémie myocardique et infarctus du myocarde). En outre, la kétamine doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant une hypertension légère modérée et des tachyarythmies.

La fonction cardiaque doit être surveillée en permanence pendant l'intervention chez les patients présentant une hypertension ou une décompensation cardiaque.

L'élévation de la tension artérielle commence peu après l'injection de kétamine, atteint un maximum en quelques minutes et revient habituellement à des valeurs pré-anesthésiques dans les 15 minutes après l'injection. L'élévation médiane de la pression artérielle au cours des études cliniques a varié de 20 à 25%; des valeurs pré-anesthésiques. Selon l'état du patient, cette élévation de la pression artérielle peut être considérée comme un effet bénéfique, ou dans d'autres, une réaction indésirable.

Des cas de cystite, y compris de cystite hémorragique, ont été rapportés chez des patients recevant de la kétamine à long terme. Cet effet indésirable se développe chez les patients recevant un traitement à long terme par la kétamine après une période allant de 1 mois à plusieurs années. La kétamine n'est pas indiquée ni recommandée pour une utilisation à long terme.

La kétamine a été rapportée comme étant une drogue d'abus. Les rapports suggèrent que la kétamine produit une variété de symptômes, y compris, mais sans s'y limiter, les flashbacks, les

hallucinations, la dysphorie, l'anxiété, l'insomnie ou la désorientation. Des cas de cystite incluant une cystite hémorragique ont également été rapportés. Si elle est utilisée quotidiennement pendant quelques semaines, la dépendance et la tolérance peuvent se développer, en particulier chez les personnes ayant des antécédents d'abus de drogues et de dépendance. Par conséquent, l'utilisation de KÉTAMINE doit être étroitement surveillée et elle doit être prescrite et administrée avec prudence.

INTERACTION AVEC D'AUTRES PRODUITS MÉDICAMENTEUX: Des temps de récupération prolongés peuvent survenir si des barbituriques et / ou des narcotiques sont utilisés simultanément avec la kétamine.

La kétamine est chimiquement incompatible avec les barbituriques et le diazépam en raison de la formation de précipités. Par conséquent, ils ne doivent pas être mélangés dans la même seringue ou le même liquide de perfusion.

La kétamine peut potentialiser les effets de blocage neuromusculaire de l'atracurium et de la tubocurarine, y compris la dépression respiratoire associée à l'apnée.

L'utilisation d'anesthésiques halogénés concomitamment avec de la kétamine peut prolonger la demi-vie d'élimination de la kétamine et retarder le rétablissement de l'anesthésie. L'utilisation concomitante de kétamine (surtout à fortes doses ou lorsqu'elle est administrée rapidement) avec des anesthésiques halogénés peut augmenter le risque de développer une bradycardie, une hypotension ou une diminution du débit cardiaque.

L'utilisation de la kétamine avec d'autres dépresseurs du système nerveux central (ex.: Éthanol, phénothiazines, inhibiteurs H1 sédatifs ou myorelaxants) peut potentialiser la dépression du SNC et / ou augmenter le risque de développer une dépression respiratoire. Des doses réduites de kétamine peuvent être nécessaires avec l'administration concomitante d'autres anxiolytiques, sédatifs et hypnotiques.

Il a été rapporté que la kétamine antagonise l'effet hypnotique du thiopental.

Les patients prenant des hormones thyroïdiennes ont un risque accru de développer une hypertension et une tachycardie lorsqu'ils reçoivent de la kétamine.

L'utilisation concomitante d'antihypertenseurs et de kétamine augmente le risque de développer une hypotension.

Lorsque la kétamine et la théophylline sont administrées simultanément, une réduction cliniquement significative du seuil épiléptogène est observée. Des crises de type extenseur imprévisibles ont été rapportées avec l'administration concomitante de ces agents.

GROSSESSE ET LACTATION: La kétamine traverse le placenta. Ceci devrait être gardé à l'esprit pendant les procédures obstétricales opératoires pendant la grossesse. À l'exception de l'administration pendant la chirurgie pour l'accouchement par voie abdominale ou l'accouchement par voie basse, aucune étude clinique contrôlée pendant la grossesse n'a été menée. L'utilisation sans danger pendant la grossesse et pendant la lactation n'a pas été établie et cette utilisation n'est pas recommandée.

EFFETS INDÉSIRABLES: Les effets indésirables suivants ont été signalés:

Affections du système immunitaire, Fréquence: Rare, Effets indésirables Réaction anaphylactique

Troubles du métabolisme et de la nutrition, Fréquence: Inconnue, Effets indésirables: Anorexie

Troubles psychiatriques, Fréquence: Fréquent, Effets indésirables: Hallucination, Réves anormaux, Cauchemar, Confusion, Agitation, Comportement anormal.

Affections du système nerveux, Fréquence: Fréquent, Indésirable Effets: Nystagmus, Hypertonie, Mouvements tonico-cloniques.

Affections oculaires, Fréquence: Fréquent, Indésirable Effets: Diplopie, Fréquence: Non connu, Indésirable Effets: Augmentation de la pression intraoculaire.

Troubles cardiaques, Fréquence: Fréquent, Indésirable Effets: Augmentation de la tension artérielle, Augmentation de la fréquence cardiaque

Fréquence: Peu fréquent, Effets indésirables: Bradycardie, Arythmie

Affections vasculaires, Fréquence: Peu fréquent, Effets indésirables: Hypotension.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux, Fréquence: Fréquent, Effets indésirables: Augmentation du débit respiratoire, Fréquence: Peu fréquent, Effets indésirables: Dépression respiratoire, Laryngospasme Rare trouble des voies respiratoires obstructives * , Apnée *

Troubles gastro-intestinaux, Fréquence: Fréquent, Effets indésirables: Nausées, Vomissements

Affections hépatobiliaires, Fréquence: Non connu, Effets indésirables: Test de la fonction hépatique anormal

SURDOSAGE: La dépression respiratoire peut résulter d'un surdosage de chlorhydrate de kétamine. Une ventilation de soutien devrait être employée. Le support mécanique de la respiration qui maintiendra une saturation adéquate en oxygène dans le sang et l'élimination du dioxyde de carbone est préférable à l'administration d'anaesthésiques.

La couleur de la solution peut varier d'incolore à légèrement jaunâtre et peut s'assombrir lors d'une exposition prolongée à la lumière. Cet assombrissement n'affecte pas le pot. Ne pas utiliser si le précipité apparaît.

CONDITION DE STOCKAGE:

Conservé au-dessous de 30°C. Protégé de la lumière.

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

FORME POSOLOGIQUE ET STYLE D'EMBALLAGE:

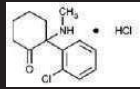
Forme posologique: Solution pour injection

Style d'emballage: Disponible en façon de verre.

Fabriqué par :

SWISS PARENTERS LTD.

Ahmedabad, Gujarat, INDE.



It is an un

of these
ing the S

ers,
able Effect
ac disord
artrate In
Frequen
Vascul
Respir
Frequen
Rare Obstru
ers, Frequen
obiliary disorders, Frequen
Respir
injury, ot
ate, vivid
vary from colourless to light