

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Ketalar 50 mg/ml, Injektionslösung**
Ketamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ketalar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketalar beachten?
3. Wie ist Ketalar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketalar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ketalar und wofür wird es angewendet?

- Ketalar wird dargereicht als Flasche, die 10 ml sterile Lösung enthält, zur intramuskulären bzw. intravenösen Verabreichung im Krankenhaus; sie ist verschreibungspflichtig und fällt unter die allgemeinen Bestimmungen des Betäubungsmittelgesetzes.
- Ketalar ist ein allgemein und schnell wirkendes, nicht barbiturathaltiges Anästhetikum, das eine sogenannte "dissoziative" Anästhesie induziert.

Ketalar ist angezeigt bei Kindern und Erwachsenen:

- als alleiniges Anästhetikum. Es ist insbesondere bei Eingriffen von kurzer Dauer angezeigt, aber ermöglicht auch eine mehrstündige Anästhesie durch wiederholte Injektionen bzw. intravenöse Infusion;
- zur Induktion der Anästhesie vor der Verabreichung anderer Anästhetika;
- ergänzend bei Anwendung schwächerer Anästhetika, wie Distickstoffmonoxid.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketalar beachten?**Ketalar darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ketamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn eine signifikante Erhöhung des Blutdrucks ein ernstes Risiko ist.
- wenn Sie schwere kardiovaskuläre Beschwerden oder einen stark erhöhten Blutdruck haben.
- wenn Sie kürzlich eine zerebrovaskuläre Erkrankung (Schlaganfall) oder ein Schädeltrauma oder eine Gehirnverletzung hatten.

Bei erhöhtem Blutdruck, vorherigen zerebrovaskulären Schlaganfällen oder schwerer Herzinsuffizienz kann nur der Narkosearzt die Zweckmäßigkeit von Ketalar beurteilen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ketalar anwenden.

- Wie alle allgemeinen Anästhetika sollte Ketalar nur unter Aufsicht von Anästhesisten verwendet werden, die Erfahrung mit der Verabreichung von allgemeinen Anästhetika haben und die fähig sind eine angemessene Beatmung anzuhalten und die Respiration zu kontrollieren. Eine Reanimationsausrüstung sollte zur Verfügung stehen und gebrauchsfertig sein.
- Die intravenöse Verabreichung sollte in einer Zeitspanne von 60 Sekunden geschehen. Eine schnellere Verabreichung kann eine Atemdepression oder eine Apnoe hervorrufen.
- Ketalar ist klinisch vereinbar mit lokalen und allgemeinen Anästhetika.
- Barbiturate und Diazepam dürfen nicht in derselben Spritze bzw. Infusionsflasche wie Ketalar verabreicht werden.
- Wie mit allen allgemeinen Anästhetika können beim Erwachen postoperative Verwirrungszustände auftreten. Austrittserscheinungen sind möglich. Die psychologischen Erscheinungen variieren von angenehmen Traumzuständen, lebendiger Fantasie, Halluzinationen, Albträumen bis zum Aufwachdelirium. In Einzelfällen gehen diese Zustände mit Verwirrung, Aufregung und irrationellem Benehmen einher. Einige Patienten erinnern sich an diese Zustände als eine unangenehme Erfahrung. Diese Erscheinungen dauern meistens nicht länger als einige Stunden, aber sie können bis zu 24 Stunden nach dem Eingriff auftreten. Die Auswirkung dieser Erscheinungen ist geringer bei Jugendlichen (15 Jahre oder jünger) und bei älteren Personen (mehr als 65 Jahre) und ist ebenso nicht so häufig, wenn das Arzneimittel intramuskulär verabreicht wird. Die Auswirkung dieser Reaktionen kann beim Erwachen eingeschränkt werden, indem man Sprechen bzw. Anfassen des Patienten vermeidet, während die Lebensfunktionen jedoch weiter kontrolliert werden.
- Wenn Ketalar bei einem ambulanten Patienten angewendet wird, darf der Patient nur aus dem Krankenhaus entlassen werden, wenn er völlig wach ist und er muss dann von einem verantwortlichen Erwachsenen begleitet werden.
- Da die Rachen- und Kehlkopfflexe erhalten bleiben, darf Ketalar nicht ausschließlich bei diagnostischen bzw. chirurgischen Eingriffen am Rachen, Kehlkopf bzw. Bronchialtrakt verabreicht werden. Wenn Ketalar alleine verabreicht wird, sollte eine mechanische Anregung des Rachens möglichst vermieden werden. Unter solchen Umständen kann die Verabreichung von Präparaten zur Muskelentspannung zusammen mit einer angemessenen Überwachung der Atmung erforderlich sein.
- In kardiovaskulärem Bereich:
Als Folge der substantiellen Erhöhung des Sauerstoffverbrauchs im Myokard sollte Ketamin mit Vorsicht verwendet werden bei Patienten mit Hypovolämie, Dehydratation und Herzkrankheiten, besonders Krankheiten der Koronararterien (z.B. Herzinsuffizienz, Myokardischämie, Myokardinfarkt). Außerdem sollte Ketamin mit Vorsicht verwendet werden bei Patienten mit leichtem bis mäßig erhöhtem Blutdruck und beschleunigtem und unregelmäßigem Herzschlag.
- Bei Patienten mit Herzinsuffizienz, unregelmäßigem Herzschlag oder erhöhtem Blutdruck ist die Herzfähigkeit für die gesamte Dauer des Eingriffs ununterbrochen zu kontrollieren.
- Bei der viszeralen Chirurgie kann eine ergänzende Analgesie erforderlich sein (z. B. Morphin, Pethidin).
- Bei chronischen Alkoholikern und Patienten mit akuter Alkoholvergiftung sollte Ketalar mit Vorsicht verwendet werden.
- Auch bei Patienten mit erhöhtem Druck der Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit vor der Anästhesie sollte Ketalar mit großer Vorsicht verwendet werden.
- Patienten, die mit Ketalar anästhesiert werden, dürfen erst nach 4 bis 5 Stunden aus dem Krankenhaus entlassen werden.
- Als Lösung für Infusion vorbereitetes Ketalar muss sofort verwendet werden.
- Da tonische und klonische Bewegungen in Zusammenhang mit der Erhaltung des Muskeltonus auftreten können, ist Vorsicht geboten bei früheren Konvulsionen sowie bei Patienten, die psychiatrische Störungen (z.B. Schizophrenie und akute Psychose) aufweisen, die durch mögliche psychologische Austrittserscheinungen hervortreten können.
- Ketamin wird in der Leber metabolisiert und die hepatische Clearance ist notwendig damit die klinischen Nebenwirkungen abklingen. Anormale Leberfunktionstests, die mit der Anwendung von Ketamin assoziiert werden, werden insbesondere im Falle einer längeren Anwendung (>3 Tage) oder

bei Arzneimittelmisbrauch gemeldet. Eine längere Wirkungsdauer von Ketamin ist möglich bei Patienten mit Zirrhose oder einer anderen Leberinsuffizienz. Die Dosierung sollte bei diesen Patienten herabgesetzt werden.

Ketamin sollte in folgenden Fällen mit Vorsicht verwendet werden:

- Porphyria acuta intermittens (hereditäre Bluterkrankung)
- Bei Patienten mit Hyperthyreose oder Patienten die Schilddrüsenhormone einnehmen (Blutdrucksteigerung, Tachykardie).
- Lungeninfektion oder Infektion der oberen Atemwege (Ketamin sensibilisiert den Rachenreflex der möglich Laryngospasmen hervorrufen kann).
- Verletzungen der interkranialen Masse, kraniale Unfallverletzung, Verletzungen des Augapfels und schwere Hydrozephalie.
- Bei Patienten mit Enzephalitiden.
- Bei Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (z. B. Glaukom).

Langzeitanwendung

Ketalar ist nicht indiziert, und wird nicht empfohlen zur Langzeitanwendung.

Über Blasenentzündung, manchmal begleitet von Blutungen und Leberprobleme, wurde insbesondere bei Langzeitanwendung (> 3 Tage) oder Arzneimittelmisbrauch berichtet. Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

Arzneittelmisbrauch und -abhängigkeit

Bei täglicher Anwendung über mehrere Wochen kann sich eine Abhängigkeit und Gewöhnung entwickeln, insbesondere bei Personen mit Arzneimittelmisbrauch und -abhängigkeit in der Anamnese. Es wurden auch andere Nebenwirkungen berichtet: siehe „Langzeitanwendung“.

Lesen Sie ebenfalls unter "Anwendung von Ketalar zusammen mit anderen Arzneimitteln" nach, wenn der Patient bereits andere Arzneimittel einnimmt.

Kinder

Ketamin darf nur mit Vorsicht bei Kindern unter 3 Monaten angewendet werden.

Anwendung von Ketalar zusammen mit anderen Arzneimitteln

Ketalar ist mit anderen allgemeinen bzw. lokalen Anästhetika klinisch vereinbar.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ketalar und Barbituraten bzw. Narkotika kann das Erwachen aus der Narkose verzögern. Wechselwirkungen zwischen Ketamin und folgenden Arzneimitteln sind gemeldet:

Atracurium oder Tubocurarin

Die Anwendung von Ketamin bei Patienten die Atracurium oder Tubocurarin einnehmen, hat eine Erhöhung der neuromuskulären Blockaden zur Folge.

Bei gleichzeitiger Anwendung von diesen Arzneimitteln und Ketamin sollte die Dosierung von Atracurium und Tubocurarin herabgesetzt werden und im Fall von Komplikationen muss eine assistierte Beatmung vorgesehen werden (andauernde Atemdepressionen, Apnoe).

Diese Arzneimittelkombinationen sind mit Vorsicht zu verwenden.

Tüpfeljohanniskraut (Hypericum perforatum)

Die Anwendung von Tüpfeljohanniskraut vor einem chirurgischen Eingriff der Anästhesie erfordert, kann Komplikationen wie niedriger Blutdruck (Erhöhung des Risikos auf Kreislaufkollaps) oder ein verzögertes Einsetzen der Anästhesie herbeiführen.

Zur Vermeidung von Komplikationen empfiehlt es sich mit jeder Anwendung von Tüpfeljohanniskraut mindestens 5 Tage vor der Anwendung eines Anästhetikums aufzuhören.

Halogenierte Anästhetika

Die gleichzeitige Anwendung von Ketamin und halogenierten Anästhetika kann die Halbwertszeit von Ketamin und demnach die Aufwachphase verlängern. Die gleichzeitige Anwendung von Ketamin (insbesondere bei hohen Dosierungen oder schnellerer Verabreichung) und halogenierten Anästhetika

kann das Risiko von Bradykardie und vermindertem Blutdruck erhöhen und das Herzminutenvolumen reduzieren.

Depressoren des Zentralnervensystems (ZNS)

Die Anwendung von Ketamin und ZNS Depressoren (Ethanol, Phenothiazin, sedierende H₁-Antihistaminika und Muskelrelaxanzien) kann ZNS Depressionen hervorrufen und/oder das Risiko auf Atemdepressionen erhöhen. Eine Dosierungsreduzierung von Ketamin kann erforderlich sein bei gleichzeitiger Verabreichung mit Anxiolytika, Sedativa und Hypnotika.

Tramadol

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol, einem Analgetikum-Opioid, und anderen, zentral dämpfenden Pharmaka wie Ketamin, sollte mit Vorsicht geschehen. Hohe Dosierungen Tramadol die mit Anästhetika kombiniert werden, können Atemdepressionen hervorrufen.

Thiopental

Ketamin hat eine Antagonistenwirkung auf den hypnotischen Effekt von Thiopental.

Schilddrüsenhormone

Patienten die Schilddrüsenhormone einnehmen, haben ein erhöhtes Risiko um, bei gleichzeitiger Anwendung von Ketamin, Bluthochdruck und Tachykardie zu entwickeln.

Antihypertensiva

Die gleichzeitige Anwendung von Antihypertensiva und Ketamin erhöht das Risiko von Hypotension.

Sympathicomimetica und Vasopressin

Sympathicomimetica (mit direkter oder indirekter Wirkung) und Vasopressin können den sympathicomimetischen Effekt von Ketamin verstärken.

Ergometrin

Die gleichzeitige Anwendung mit Ergometrin kann den Blutdruck erhöhen.

Theophylline und Aminophylline

Wenn Theophylline oder Aminophylline und Ketamin gleichzeitig verabreicht werden, kann man eine klinisch bedeutungsvolle Senkung der Konvulsionsschwelle bemerken. Unvorhergesehene Konvulsionen von Type Extensor werden nach gleichzeitiger Anwendung dieser Arzneimittel beobachtet.

Diazepam und Barbiturate

Eine herabgesetzte Ketalar-Dosis, zusammen mit Diazepam verabreicht, kann angewendet werden um eine ausgeglichene Anästhesie zu erreichen, durch die Kombination mit anderen Mitteln wie Distickstoffmonoxid und Sauerstoff. Es ist bekannt, dass Diazepam die Wirkung von Ketamin verlängert. Dies kann eine Dosisanpassung notwendig machen.

Barbiturate und Diazepam dürfen nicht in derselben Spritze bzw. derselben Infusionsflasche wie diese mit Ketalar verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Ketalar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Unbedenklichkeit von Ketamin während der Schwangerschaft, ausgenommen der Verabreichung während eines chirurgischen Eingriffes für eine vaginale Entbindung oder eine abdominale Entbindung, nicht bewiesen ist, wird die Anwendung während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Da Angaben über die mögliche Ausscheidung von Ketamin in die Muttermilch fehlen, wird empfohlen um über längere Zeit hinweg nicht zu stillen, um die vollständige Ausscheidung zu ermöglichen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Das Fahren bzw. das Bedienen von gefährlichen Maschinen sollte in den ersten 24 Stunden oder länger (je nach der Ketamin-Dosis und/oder der Dosis sonstiger verwendeter Präparate) nach der Anästhesie vermieden werden.

3. Wie ist Ketalar anzuwenden?

Ketalar ist nicht indiziert, und wird nicht empfohlen zur Langzeitanwendung.

Präoperative Vorbereitungen:

Da über Erbrechen nach Ketaminverabreichung berichtet wurde, kann ein Atemwegsenschutz aufgrund der aktiven Rachen- und Kehlkopfflexe vorgesehen werden. Da eine Aspiration mit Ketamin jedoch auftreten kann und da die Schutzreflexe auch durch zusätzliche Anästhetika und Muskelrelaxantien herabgesetzt sein können, muss die Möglichkeit einer Aspiration berücksichtigt werden. Ketamin wird zur Anwendung empfohlen bei Patienten mit nicht nüchternem Magen wenn, nach Urteil des Arztes, die Vorteile des Arzneimittels die möglichen Risiken überwiegen.

Dosierung

Während einer allgemeinen Anästhesie variiert die individuelle Reaktion abhängig von der Dosis, dem Verabreichungsweg und dem Alter des Patienten.

Die Dosierung von Ketalar kann demnach nicht streng festgelegt werden; sie sollte vielmehr individuell dem einzelnen Patienten angepasst werden.

Art der Anwendung

Ketalar ist eine Lösung für intramuskuläre oder intravenöse Verabreichung im Krankenhaus. Ketalar darf nicht angewendet werden, wenn in der Lösung kleine Teilchen sichtbar sind oder die Lösung nicht klar ist.

Einzelanwendung von Ketalar

Die folgende Auflistung gibt die empfohlenen Dosen, ausgedrückt in Ketamin-Basis.

Intravenöser Weg: die Anfangsdosis von Ketalar, die IV verabreicht wird, kann zwischen 1 mg/kg und 4,5 mg/kg schwanken. Die Durchschnittsdosis, die zum Erreichen einer chirurgischen Anästhesie von 5 bis 10 Minuten erforderlich ist, beträgt 2 mg/kg.

Dosierung in der Geburtshilfe: bei der Geburtshilfe, für eine vaginale Geburt oder für einen Kaiserschnitt, sind intravenöse Dosierungen, die zwischen 0,2 und 1,0 mg/kg variieren, empfohlen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“). Die Daten für die Unterhaltungsdosis einer Ketamininfusion bei der Gebärende sind jedoch unzureichend und keine Dosierungsempfehlung kann gegeben werden. Die Daten für die intramuskulären Injektionen bei der Gebärende sind unzureichend und keine Dosierungsempfehlung kann gegeben werden.

Intramuskulärer Weg: die Anfangsdosis von Ketalar, die IM verabreicht wird, kann zwischen 6,5 mg/kg und 13 mg/kg schwanken. Eine Dosis von 10 mg/kg verursacht allgemein eine chirurgische Anästhesie von 12 bis 25 Minuten.

Intravenöse Infusion: 500 mg Ketalar wird in 500 ml einer Kochsalzlösung bzw. einer isotonischen Glukose-Lösung (d.h. eine 0,1%ige Ketamin-Lösung) verdünnt.

Die Induktion wird durch die Verabreichung einer Anfangsdosis von 2 bis 5 mg/kg Ketalar ins Ansatzröhrchen bzw. durch eine schnelle Infusion (120 bis 150 Tropfen in der Minute) erreicht.

Sobald der Patient bewusstlos ist, sollte diese Menge bis auf 30-60 Tropfen in der Minute herabgesetzt und unter Berücksichtigung möglicher Weckerscheinungen angepasst werden.

Verabreichungsgeschwindigkeit: Es empfiehlt sich, Ketalar langsam (über einen Zeitraum von 60 Sekunden) einzuspritzen. Eine schnellere Verabreichung kann eine Atemdepression hervorrufen und die blutdruckerhöhende Wirkung verstärken.

Erhaltung der Anästhesie: Um die Anästhesie zu erhalten, können nötigenfalls zusätzliche Dosen, d.h. die halbe bis gesamte Anfangsdosis, IV bzw. IM verabreicht werden.

Ältere Patienten

Diese Dosen sollten bei älteren Patienten herabgesetzt werden.

Patienten mit Leberinsuffizienz

Dosisverminderungen müssen bei Patienten mit Zirrhose oder anderen Typen von Lebererkrankungen erwogen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung von Ketamin bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten sollte nach den Erfordernissen des Patienten individualisiert und titriert werden. Die pädiatrische Dosierung stimmt auf einer mg/kg Basis mit der für Erwachsene empfohlenen Dosierung überein.

Anwendung von Ketalar zusammen mit anderen Produkten (siehe Abschnitt 2)

Ketalar ist mit anderen allgemeinen bzw. lokalen Anästhetika klinisch vereinbar, vorausgesetzt, dass für eine angemessene Atmung gesorgt wird.

Die gleichzeitige Anwendung von Ketalar und Barbituraten (Arzneimittel, die zur Anästhesie angewendet werden) bzw. Narkotika kann das Erwachen verlängern.

Die beste Kombination ist die intravenöse Injektion von Diazepam, eine Substanz, welche die Lebensfunktionen am wenigsten beeinflusst und eine leicht zu überwachende Wirkung ausübt.

Eine herabgesetzte Ketalar-Dosis, zusammen mit Diazepam verabreicht, kann verwendet werden, um eine ausgeglichene Anästhesie zu erreichen, durch die Kombination mit anderen Mitteln wie Distickstoffmonoxid und Sauerstoff. Es ist bekannt, dass Diazepam die Wirkung von Ketamin verlängert. Dies kann eine Dosisanpassung notwendig machen.

Barbiturate und Diazepam dürfen nicht in derselben Spritze bzw. derselben Infusionsflasche wie diese mit Ketalar verabreicht werden.

Prämedikation

Atropin, Skopolamin und andere Antisialogoga werden zur Prämedikation verwendet, um Beschwerden, die durch einen erhöhten Speichelfluss hervorgerufen werden, zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ketalar angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Ketalar angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Ketalar hat eine breite Sicherheitsmarge. Eine Überdosierung oder eine zu große Verabreichungsgeschwindigkeit kann jedoch das Erwachen aus der Narkose verzögern oder eine, meist mäßige und vorübergehende Ateminsuffizienz hervorrufen. Atemstillstand und Tod wurden selten nach einer Überdosierung mit Ketalar gemeldet.

Eine Ateminsuffizienz kann eine künstliche Beatmung erfordern. Die Verabreichung von Analeptika darf nicht erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Personen treffen können):

- Erhöhter Blutdruck
- Erhöhter Herzschlag
- Erhöhte Atemgeschwindigkeit
- Hautröte (Erythem)
- Hautausschlag mit selbstlimitierten kleinen rosafarbenen Flecken (morbilliform)
- Halluzinationen
- Abnormale Träume
- Alpträume
- Verwirrung
- Aufregung
- Abnormales Benehmen
- Ruckartige Augenbewegungen (Nystagmus)
- Übertrieben erhöhter Muskeltonus (Hypertonie)
- Tonische und klonische Bewegungen
- Doppelsicht (Diplopie)
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 100 Personen treffen können):

- Verlangsamter Herzrhythmus (Bradykardie)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Verminderter Blutdruck (Hypotension)
- Atemdepression
- Laryngospasmen
- Anorexie
- Angst
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Hautausschlag an der Injektionsstelle

Seltene Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 1000 Personen treffen können):

- Schwere, möglich lebensbedrohliche, allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Delirium
- Rückblenden
- Labile Stimmung (Dysphorie)
- Schlaflosigkeit
- Desorientierung
- Obstruktion der Atemwege
- Zeitweiser Atemstillstand (Apnoe)
- Übertriebene Speichelproduktion (Hypersalivation)
- Blasenentzündung (Zystitis, hämorrhagische Zystitis)

Nicht bekannte Häufigkeit (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Erhöhung des Augeninnendrucks
- Abweichung der Leberfunktionstests, arzneimittelbedingte Lebererkrankung im Falle längerer Anwendung (> 3 Tage), oder bei Arzneimittelmisbrauch.

- Schläfrigkeit

Kardiovaskuläre Erkrankungen:

Bei alleiniger Verabreichung von Ketalar sind Blutdruck und Herzrhythmus oftmals erhöht. Ein verminderter Blutdruck und eine Bradykardie (verlangsamter Herzrhythmus) wurden jedoch beobachtet. Eine Arrhythmie (unregelmäßiger Herzschlag) ist auch möglich. Während der Anästhesie können der Blutdruck und die Herzfrequenz bis auf 15-20 % erhöht sein. Diese Parameter nehmen nach dem Ende der Anästhesieperiode wieder ihre Basiswerte an. Die Verabreichung von Diazepam verringert die kardiovaskulären Auswirkungen.

Psychiatrische Erkrankungen:

Austritterscheinungen sind möglich. Die psychologischen Erscheinungen variieren von angenehmen bzw. unangenehmen Traumzuständen, Halluzinationen, Albträumen bis zum Delirium. In Einzelfällen gehen diese Zustände mit Verwirrung, Aufregung und irrationellem Benehmen einher. Diese Erscheinungen dauern meistens nicht länger als einige Stunden. Nach der Anwendung von Ketalar wurde keine psychologische Resterscheinung beobachtet.

Die Auswirkung der Austritterscheinungen ist geringer bei Jugendlichen (<15 Jahre) und bei älteren Personen (>65 Jahre) und treten bei intramuskulärer Verabreichung weniger häufig auf. Die Auswirkungen der Austritterscheinungen kann eingeschränkt werden durch Verabreichung niedrigerer Dosen Ketalar in Kombination mit intravenösem Diazepam während der Induktion und der Erhaltung der Anästhesie.

Erkrankungen des Nervensystems:

Ein Anstieg des Schädelinnendrucks ist möglich.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Frequenz, die Art, und der Ernst der zu erwarteten Nebenwirkungen bei Kindern sind identisch mit denen bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL, Madou (Website: www.notifierunefetindesirable.be; E-mail: adr@fagg-afmps.be).

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ketalar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ketalar nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren. Die Durchstechflasche in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ketalar enthält

- Der Wirkstoff ist Ketamin. Jeder ml der Lösung enthält 50 mg Ketamin unter der Form von Ketaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzethoniumchlorid und Wasser für injizierbare Zubereitungen.

Wie Ketalar aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit einer Durchstechflasche, die 10 ml Injektionslösung enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel – Belgien.

Hersteller:

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Deutschland.

Zulassungsnummer: BE005293

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Status: Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2023.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2023.

23J12