Gebrauchsinformation und Fachinformation

Ketamin Inresa 2 ml

50 mg/ml Injektionslösung

Ketaminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Ketamin Inresa 2 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ketamin Inresa 2 ml beachten?
3. Wie ist Ketamin Inresa 2 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketamin Inresa 2 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KETAMIN INRESA 2 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ketamin Inresa 2 ml ist ein Mittel zur Narkosedurchführung.

Ketamin Inresa 2 ml wird angewendet:

- zur Einleitung und Durchführung einer Allgemeinanästhesie (Vollnarkose), ggf. in Kombination mit Schlafmitteln (Hypnotika),
- zur Ergänzung bei Regionalanästhesien (örtliche Betäubung),
- zur Anästhesie und Schmerzbekämpfung (Analgesie) in der Notfallmedizin,
- zur Behandlung von häufigen und dauerhaften Anfällen von Atemnot (therapieresistenter Status asthmaticus),
- zur Schmerzbekämpfung bei künstlicher Beatmung (Intubation).

Hinweis:
In der Kinderchirurgie sowie in der Notfallmedizin wird meist nur Ketamin Inresa 2 ml allein verwendet; bei den anderen Indikationen wird die Kombination mit Schlafmitteln empfohlen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KETAMIN INRESA 2 ML BEACHTEN?

Ketamin Inresa 2 ml darf nicht angewendet werden bei

- schlecht eingestelltem oder nicht behandeltem Bluthochdruck (arterielle Hypertonie - systolischer/diastolischer Blutdruck über 180/100 mmHg in Ruhe)
- durch die Schwangerschaft verursachtem Bluthochdruck mit Eiweißausscheidung über den Urin (Präeklampsie) und Krämpfen (Eklampsie)
- nicht oder ungenügend behandelter Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- Situationen, die eine muskelentspannnte Gebärmutter (Uterus) erfordern, z.B. drohender Gebärmutterriss (Uterusruptur), Nabelschnurvorfall.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ketamin Inresa 2 ml ist erforderlich bei

- Herzschmerzen aufgrund unzureichender Durchblutung der Herzkranzgefäße (instabile Angina pectoris) oder bei Herzmuskelinfarkt (Myokardinfarkt) in den letzten sechs Monaten
- gesteigertem Hirndruck, außer unter angemessener Beatmung
- erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) und perforierenden Augenverletzungen
- Eingriffen im Bereich der oberen Atemwege.

Langzeitanwendung
Bei Patienten, die Ketamin über einen längeren Zeitraum erhielten, wurden Fälle von Zystitis, einschließlich hämorrhagischer Zystitis, akuter Nierenschädigung, Hydronephrose und Harnleiterstörungen berichtet, insbesondere bei Ketaminmissbrauch. (Diese unerwünschten Reaktionen entwickelten sich bei Patienten mit Langzeitbehandlung mit Ketamin nach einem Zeitraum von 1 Monat bis mehrere Jahre).

Bei Patienten mit länger dauernder Anwendung (länger als 3 Tage) wurde auch über das Auftreten von Hepatotoxizität berichtet.

Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit
Es liegen Berichte über Arzneimittelmissbrauch mit Ketamin vor. Diese Berichte legen nahe, dass Ketamin zu einer Reihe von Symptomen führen kann, wie u. a. das Wiedererleben früherer Gefühlszustände, Halluzinationen, Dysphorie, Angst, Schlaflosigkeit und Desorientierung. Unerwünschte Wirkungen wurden ebenfalls berichtet: siehe „Langzeitanwendung“.

Personen mit Arzneimittelmissbrauch oder -abhängigkeit in der Anamnese können eine Abhängigkeit oder Toleranz von Ketamin entwickeln. Besondere Vorsicht ist daher sowohl für das Verordnen als auch für die Verabreichung von Ketamin geboten.

Bei Anwendung von Ketamin Inresa 2 ml mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ketamin Inresa 2 ml?
In Kombination mit Schlafmitteln, speziell Benzodiazepinen oder Neuroleptika, kommt es unter Anwendung von Ketamin Inresa 2 ml zu einer Verlängerung der Wirkungsdauer, aber auch zu einer Abschwächung der Nebenwirkungen.

Die Wirkung bestimmter Skelettmuskeltonushemmer (nichtdepolarisierende Muskelrelaxanzien) kann verlängert sein. In Kombination mit Aminophyllin tritt möglicherweise eine Absenkung der Krampfschwelle ein. Die Einnahme von Schilddrüsenhormonen und direkt oder indirekt wirkenden Sympathomimetika kann in Zusammenhang mit der Gabe von Ketamin Inresa 2 ml zum Auftreten einer Blutdrucksteigerung (arterielle Hypertonie) und einer Herzfrequenzbeschleunigung (Tachykardie) führen.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Ketamin Inresa 2 ml beeinflusst?
Die anästhetische Wirkung von Halothan wird durch Gabe von Ketamin Inresa 2 ml verstärkt, so dass niedrigere Dosierungen ausreichend sein können. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ketamin Inresa 2 ml und Halothan kann sich das Risiko erhöhen, durch die zusätzliche Gabe von Epinephrin Herzrhythmusstörungen auszulösen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Über eine Anwendung von Ketamin Inresa 2 ml in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen vor. Ketamin Inresa 2 ml sollte daher in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden. Ketamin Inresa 2 ml passiert die Plazenta. Bei Dosen von mehr als 2 mg Ketaminhydrochlorid pro kg KG i.v. muss mit einer Atemdepression des Neugeborenen gerechnet werden.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?
Bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen im Bereich der oberen Atemwege ist insbesondere bei Kindern mit Reflexsteigerung (Hyperreflexie) und Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus) zu rechnen.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Bei ambulanten Operationen muss bis zur Entlassung eine angemessene kontinuierliche Überwachung des Patienten gewährleistet sein.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Nach einer Narkose mit Ketamin Inresa 2 ml darf der Patient mindestens 12 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, eine Maschine bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten. Der Patient sollte sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

Inkompatibilitäten
Ketamin Inresa 2 ml darf nicht mit Barbituraten oder Diazepam zur Injektion oder Infusion gemischt werden, da sie chemisch unverträglich sind und es zur Ausfällung kommt.

Ketamin Inresa 2 ml ist kompatibel mit isotonischer Kochsalzlösung, Ringer- bzw. Glukose 5 %-Infusionsträgerlösung. Die Infusionslösung sollte unmittelbar nach dem Zumischen verwendet werden, ist aber bis zu 24 Stunden haltbar.

3. WIE IST KETAMIN INRESA 2 ML ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie werden i.v. 1,0 bis 2,0 mg Ketamin pro kg KG, i.m. 4 bis 8 mg Ketamin pro kg KG verabreicht; zur Aufrechterhaltung wird die halbe Initialdosis bei Bedarf nachinjiziert, im Allgemeinen alle 10 bis 15 Minuten. Alternativ kann Ketamin Inresa 2 ml als Dauerinfusion in einer Dosierung von 1 bis 6 mg Ketamin pro kg Körpergewicht und Stunde verabreicht werden. Bei Mehrfachverletzung (Polytrauma) und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Zur Ergänzung (Supplementierung) einer Regionalanästhesie werden nach Bedarf 0,25 bis 0,5 mg Ketamin pro kg KG gegeben. Für die Analgesie bei künstlicher Beatmung (intubierte Intensivpatienten) werden im Allgemeinen 0,5 mg Ketamin pro kg KG als Bolus mit einer anschließenden Dauerinfusion von 0,4 bis 1,0 (bis 3) mg Ketamin pro kg KG und Stunde bei gleichzeitiger Gabe eines Benzodiazepins verabfolgt.

Wie lange wird Ketamin Inresa 2 ml angewendet?
4 bis 6 Wochen Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden. Zur Anästhesie in der Notfallmedizin werden 0,5 bis 1,0 mg Ketamin pro kg KG intramuskulär bzw. 0,25 bis 0,5 mg Ketamin pro kg KG intravenös appliziert. Zur Behandlung einer häufig und dauerhaft auftretenden Atemnot (therapieresistenter Status asthmaticus) werden 1 bis 2 mg Ketamin pro kg KG intravenös, bei Bedarf bis 5 mg Ketamin pro kg KG injiziert.

Wie wird Ketamin Inresa 2 ml angewendet?
Ketamin Inresa 2 ml sollte nur durch einen in der Anästhesie oder Notfallmedizin erfahrenen Arzt eingesetzt werden. Trotz weitgehend erhaltener Schutzreflexe kann ein Eindringen von flüssigen oder festen Stoffen in die Atemwege (Aspiration) nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden; deshalb und wegen einer möglichen Atemdepression in hohen Dosen oder bei rascher i.v. Injektion muss die Möglichkeit zur Intubation und Beatmung gegeben sein.
Die gesteigerte Speichelsekretion unter Ketamin Inresa 2 ml sollte vorbeugend mit Atropin behandelt werden.

Hinweise auf Absetzphänomene bei Dauerinfusion liegen nicht vor.

Nach Anbruch der Ampulle sowie bei Infusionslösungen ist der verbleibende Rest zu verwerfen. Die Infusionslösung ist sofort nach Zubereitung zu verwenden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Ketamin Inresa 2 ml versehentlich in zu großen Mengen oder in ungeeigneter Art und Weise angewendet wurde?
Oberhalb der 25fachen üblichen anästhetischen Dosis ist mit vital bedrohlichen Symptomen zu rechnen. Als klinische Symptome einer Überdosierung sind zu erwarten: Krämpfe, Herzrhythmusstörungen und Atemstillstand. Ein Atemstillstand ist durch assistierte Beatmung bis zum Wiedereinsetzen einer suffizienten Spontanatmung zu überbrücken. Krämpfe sind durch die intravenöse Gabe von Diazepam zu behandeln. Wenn eine Behandlung mit Diazepam nicht zum Therapieerfolg führt, wird die Gabe von Phenytoin oder Phenobarbital empfohlen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ketamin Inresa 2 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:
Wird Ketamin Inresa 2 ml allein als Narkotikum angewandt, so kommt es auf Grund der zentralen sympathomimetischen Wirkungen in den meisten Fällen zu Blutdruckanstieg und Herzfrequenzsteigerung. Besonders bei Patienten mit eingeschränkter Koronarreserve kommt es zu einer Erhöhung des Gefäßwiderstandes im Lungenkreislauf. In einem Fall ist das Auftreten eines Lungenödems beschrieben worden. Bei hohen Dosierungen oder schneller intravenöser Injektion kann es zur Atemdepression kommen. Bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen im Bereich der oberen Atemwege ist insbesondere bei Kindern mit Reflexsteigerung (Hyperreflexie) und Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus) zu rechnen.

Häufig kommt es zur Zunahme des Hirndrucks außer unter adäquater Beatmung, zur Zunahme des intraokularen Druckes und zum erhöhten Muskeltonus. Bei Verwendung von Ketamin Inresa 2 ml als Monoanästhetikum werden Aufwachreaktionen sowie Träume, auch unangenehmer Art, bei bis zu 30 % der Patienten in Abhängigkeit von der injizierten Dosis beobachtet. Gelegentlich treten Übelkeit und Erbrechen, erhöhter Speichelfluss (Hypersalivation), Sehstörungen, Schwindel und motorische Unruhe auf. In seltenen Fällen kommt es zur Hautrötung, in Einzelfällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) beschrieben.
Bei Patienten im Schockzustand kann es auch zu einer weiteren Blutdrucksenkung kommen.

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 dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

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

Besondere Hinweise:
Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen
Bei Gabe von hohen Dosen und schneller i.v. Injektion ist mit einem Atemstillstand zu rechnen, der durch assistierte Beatmung bis zum Wiedereinsetzen einer suffizienten Spontanatmung überbrückt werden muss.
Die Gabe von Hypnotika, speziell Benzodiazepinen oder Neuroleptika, schwächt die Nebenwirkungen von Ketamin Inresa 2 ml ab.

5. WIE IST KETAMIN INRESA 2 ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwendet werden darf nur eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ketamin Inresa 2 ml enthält:
Der Wirkstoff ist Ketaminhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält 57,7 mg Ketaminhydrochlorid, entsprechend 50 mg Ketamin.

Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Wie Ketamin Inresa 2 ml aussieht und Inhalt der Packung:
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung
10 Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstr. 18
79114 Freiburg
E-mail: info@inresa.com
Tel.: (0761) 47 50 47
Fax: (0761) 47 51 27

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

PHARMAKOLOGISCHE UND TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN, PHARMAKOKINETIK, BIOVERFÜGBARKEIT, SOWEIT DIESE ANGABEN FÜR DIE THERAPEUTISCHE VERWENDUNG ERFORDERLICH SIND

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika
ATC-Code: N01AX03

Ketaminhydrochlorid ist ein razemisches Cyclohexanon-Derivat mit starker analgetischer Wirkung. Gleichzeitig bewirkt es eine sogenannte dissoziative Anästhesie. Die analgetische Wirkung tritt bereits bei subdissoziativen Dosen auf und überdauert die Anästhesie. Sie wird teilweise durch Naloxon aufgehoben. Die sedativen und hypnotischen Eigenschaften von Ketaminhydrochlorid sind eher von untergeordneter Bedeutung. Am Rückenmark und an peripheren Nerven zeigt Ketaminhydrochlorid einen deutlichen lokalanästhetischen Effekt. Im EEG lassen sich unter Ketaminhydrochlorid-Anästhesie die Zeichen einer Dämpfung der bioelektrischen Großhirnrindenaktivität beobachten, vor allem in den frontalen Arealen, und eine Aktivierung subkortikaler Strukturen nachweisen. Der Muskeltonus ist erhalten oder gesteigert, so dass die Schutzreflexe im Allgemeinen nicht beeinträchtigt werden. Die Krampfschwelle wird nicht gesenkt. Unter Spontanatmung tritt eine Erhöhung des intrakraniellen Druckes ein, die bei adäquater Beatmung ausbleibt. Aufgrund einer sympathikotonen Wirkung führt Ketaminhydrochlorid zu einem Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz, wodurch auch der myokardiale Sauerstoffverbrauch bei reaktiv gesteigerter Koronardurchblutung zunimmt. Am Herzen selbst zeigt Ketaminhydrochlorid eine negativ inotrope und antiarrhythmische Wirkung. Der periphere Widerstand ändert sich bei koronargesunden Patienten aufgrund gegensätzlicher Einflüsse kaum. Nach Ketaminhydrochloridgabe wird eine mäßige Hyperventilation beobachtet ohne wesentliche Beeinträchtigung der Blutgase. An der Bronchialmuskulatur übt Ketaminhydrochlorid einen relaxierenden Effekt aus. Stoffwechsel, Endokrinium, Leber-, Nieren- und Darmfunktion sowie das Gerinnungssystem werden durch Ketaminhydrochlorid nicht beeinflusst.

TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

a) Akute Toxizität
Untersuchungen zur akuten Toxizität wurden an den Tierarten Maus, Ratte, Meerschweinchen, Huhn und Affe durchgeführt. Klinische Symptome der Überdosierung sind Krämpfe, Herzarrhythmien und Atemlähmung. Diskutiert wird ein psychotoxisches und neurotoxisches Potential von Ketaminhydrochlorid im Zusammenhang mit der Bindung an Phencyclidin(PCP)-Rezeptoren. In höheren i.v. Dosierungen kann Ketaminhydrochlorid hepatotoxisch wirken.

Marmosets zeigten nach einer Verabreichung von 20 bis 30 mg Ketaminhydrochlorid pro kg KG i.m. zur Narkose einen Anstieg der Aspartat-Aminotransferase (AST). Genauere Untersuchungen dieses Effekts lassen den Schluss zu, dass es nach einer i.m. Injektion von Ketaminhydrochlorid zu einer lokalen myotoxischen Antwort, ausgehend von der Injektionsstelle, kommt, nach vergleichender i.v. Verabreichung wurde kein AST-Anstieg festgestellt. Histologisch zeigte sich ein Verlust der Querstreifung in der Muskulatur.

b) Chronische Toxizität
Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Anwendung (3 bis 6 Wochen) wurden an Ratte, Kaninchen, Hund und Affe durchgeführt. Nach wiederholter Verabreichung (7 Tage) an Mäusen bzw. Ratten (i.p.) entwickelte sich eine signifikante Toleranz in Bezug auf den analgetischen Effekt.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential
Ketaminhydrochlorid ist nur unzureichend bezüglich mutagener Wirkungen untersucht. Bisherige Testergebnisse ergeben keine relevanten Hinweise auf eine mutagene Wirkung, sie basieren jedoch

auf einer mangelhaften Methode. Tierexperimentelle Untersuchungen zur Kanzerogenität von Ketaminhydrochlorid liegen nicht vor. Ein kanzerogenes Potential von Ketaminhydrochlorid kann daher nicht ausreichend beurteilt werden.

d) Reproduktionstoxizität
Ketaminhydrochlorid ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Bei Ratten ergaben sich Hinweise auf embryotoxische Wirkungen
(Gewichtsretardierung, histologische Veränderungen an Herz, Leber und Nieren der Feten) nach Dosen ab 25 mg/kg/Tag. Erfahrungen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft und in der Stillzeit liegen für den Menschen nicht vor.

PHARMAKOKINETIK

Ketaminhydrochlorid löst sich in Wasser im Verhätnis 1 zu 4 und zeigt einen pka-Wert von 7,5.

Der Verteilungsquotient Heptan/Wasser beträgt 5,5. Als lipophile Substanz weist Ketaminhydrochlorid ein scheinbares Verteilungsvolumen von 200 l auf.

Ketaminhydrochlorid flutet nach intravenöser Bolusgabe im Gehirn rasch an; die Spitzenkonzentrationen werden innerhalb 1 Minute erreicht. Dabei finden sich ca. 6,5fach höhere Konzentrationen im Hirngewebe als im Plasma. Die Dauer der anästhetischen Wirkung wird nach einmaliger Bolusgabe durch die Verteilungshalbwertszeit von 5,5 bis 18 Minuten bestimmt. Ketaminhydrochlorid passiert die Plazentaschranke.

Ketaminhydrochlorid wird nach intramuskulärer Gabe rasch (Resorptionshalbwertszeit 2 bis 17 Minuten) resorbiert. Nach Gabe von 0,5 mg Ketaminhydrochlorid pro kg wurden nach einer „lag-time“ von weniger als 4 Minuten maximale Plasmakonzentrationen von 243 ng/ml (100 bis 425 ng/ml) nach 22 Minuten (5 bis 30 Minuten) gemessen (6 Probanden). Ketaminhydrochlorid ist nach i.m. Applikation zu 93 % bioverfügbar. Es wird zu etwa 47 % an Plasmaprotein gebunden. Die Metabolisierung erfolgt rasch und weitgehend quantitativ. Dabei entstehen u.a. durch N-Demethylierung Norketamin und ein durch Dehydratisierung entstehendes Cyclohexanon-Derivat, die etwa 1/3 bis 1/10 bzw. 1/10 bis 1/100 der anästhetischen Wirkung von Ketaminhydrochlorid haben.

Die terminale Eliminationshalbwertszeit für Ketaminhydrochlorid liegt zwischen 79 min (nach kontinuierlicher Infusion) und 186 min (nach niedrigdosierter i.-v.-Gabe), für Norketamin wurden 240 min gemessen.
Ketaminhydrochlorid und seine Metaboliten werden vorwiegend renal eliminiert. Nach Gabe von 3H-Ketaminhydrochlorid fand man im 120-h-Harn 91 bis 97 % der Gesamtradioaktivität im Urin und nur 3 % in den Fäzes wieder. Im 72-h-Urin werden nur 2,3 % bzw. 1,6 % der Dosis als freies Ketaminhydrochlorid bzw. als freies Norketamin und 16 % der Dosis als Dehydronorketamin ausgeschieden. Nach vorliegenden vereinzelten Befunden dürfte sich die Pharmakokinetik bei Dauerinfusionsbehandlungen nicht wesentlich ändern.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

Inhaber der Zulassung
Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstr. 18
79114 Freiburg
E-mail: info@inresa.com
Tel.: (0761) 47 50 47
Fax: (0761) 47 51 27

Zulassungsnummer
26671.00.00

Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung
24/08/1995 / 19/05/2006

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig