

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

KETAMIN PANPHARMA 50 mg/5 ml O.K. Injektionslösung
KETAMIN PANPHARMA 100 mg/2 ml O.K. Injektionslösung
KETAMIN PANPHARMA 500 mg/10 ml O.K. Injektionslösung
KETAMIN PANPHARMA 500 mg/10 ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ketamin PANPHARMA 50 mg/5 ml O.K. Injektionslösung

Jede Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 50 mg Ketamin (als Hydrochlorid).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Jede Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält ca. 31,0 mg Natriumchlorid (entsprechend Natrium 12,2 mg).

Ketamin PANPHARMA 100 mg/2 ml O.K. Injektionslösung

Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Ketamin (als Hydrochlorid).

Ketamin PANPHARMA 500 mg/10 ml O.K. Injektionslösung

Jede Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 500 mg Ketamin (als Hydrochlorid).

Ketamin PANPHARMA 500 mg/10 ml Injektionslösung

Jede Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung enthält 500 mg Ketamin (als Hydrochlorid).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Einleitung und Durchführung einer Allgemeinanästhesie ggf. in Kombination mit Hypnotika.
- Supplementierung bei Regionalanästhesien.
- Anästhesie und Analgesie in der Notfallmedizin.
- Behandlung des therapieresistenten Status asthmaticus.
- Analgesie bei intubierten Patienten.

Hinweis:

In der Kinderchirurgie sowie in der Notfallmedizin wird Ketamin meist nur allein verwendet; bei den anderen Indikationen wird die Kombination mit Hypnotika empfohlen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie werden i.v. 1-2 mg Ketamin/kg KG bzw. i.m. 4-8 mg Ketamin/kg KG appliziert; zur Aufrechterhaltung der Narkose wird die halbe Initialdosis bei Bedarf nachinjiziert, im Allgemeinen alle 10-15 min.

Alternativ kann Ketamin als Dauerinfusion in einer Dosierung von 1-6 mg Ketamin/kg KG und Stunde verabreicht werden. Bei Polytrauma und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Zur Supplementierung einer Regionalanästhesie werden nach Bedarf 0,25-0,5 mg Ketamin/kg KG appliziert.

Zur Anästhesie in der Notfallmedizin werden **i.v.** 0,25-0,5 mg Ketamin/kg KG bzw. **i.m.** 0,5-1,0 mg Ketamin/kg KG appliziert.

Zur Behandlung des therapieresistenten Status asthmaticus werden **i.v.** 1-2 mg Ketamin/kg KG, bei Bedarf bis 5 mg Ketamin/kg KG appliziert.

Für die Analgesie bei intubierten Intensivpatienten werden im Allgemeinen 0,5 mg Ketamin/kg KG als Bolus mit einer anschließenden Dauerinfusion von 0,4-1,0(-3,0) mg Ketamin/kg KG und Stunde bei gleichzeitiger Anwendung eines Benzodiazepins appliziert.

Eine Behandlungsdauer von 4-6 Wochen sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

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 Erwachsenen empfohlenen Dosierung überein.

4.3 Gegenanzeigen

Ketamin PANPHARMA darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Ketamin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schlecht eingestelltem oder nicht behandeltem Bluthochdruck (arterielle Hypertonie - systolischer/diastolischer Blutdruck über 180/100 mmHg in Ruhe).
- Präeklampsie und Eklampsie.
- Nicht oder ungenügend behandelter Hyperthyreose.
- Situationen, die einen muskelentspannten Uterus erfordern, z. B. drohende Uterusruptur, Nabelschnurvorfall.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ketamin PANPHARMA darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- instabiler Angina pectoris oder bei Myokardinfarkt in den letzten 6 Monaten.
- gesteigertem Hirndruck, außer unter adäquater Beatmung.
- Glaukom oder perforierenden Augenverletzungen.
- Eingriffen im Bereich der oberen Atemwege.

Bei ambulanten Operationen muss bis zur Entlassung eine angemessene kontinuierliche Überwachung des Patienten gewährleistet sein.

Die gesteigerte Speichelsekretion unter Ketamin sollte vorbeugend mit Atropin behandelt werden.

Hinweise auf Absetzphänomene bei Dauerinfusion liegen nicht vor.

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).

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 einer längeren und/oder wiederholten Anwendung in hohen Dosen oder Arzneimittelmissbrauch wurden Fälle von Leberfunktionsstörungen, insbesondere cholestatische Cholangitis-Typen, die schwerwiegend sein können, gemeldet. In einigen Fällen von Anwendung hoher Dosen über einen sehr langen Zeitraum machten diese Läsionen eine Lebertransplantation erforderlich. Bei auftretenden Störungen der Leberfunktion sollte ein Absetzen der Behandlung in Betracht gezogen werden.

Ketamin sollte nur durch einen in der Anästhesie oder Notfallmedizin erfahrenen Arzt eingesetzt werden. Trotz weitgehend erhaltener Schutzreflexe kann eine Aspiration nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden; deshalb und wegen einer möglichen Atemdepression bei hohen Dosen oder rascher i.v.-Injektion muss die Möglichkeit zur Intubation und Beatmung gegeben sein.

Sonstige Bestandteile

Ketamin PANPHARMA 50 mg/5 ml O.K. enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml-Ampulle.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In Kombination mit Hypnotika, speziell Benzodiazepinen oder Neuroleptika, kommt es unter der Anwendung von Ketamin zu einer Verlängerung der Wirkdauer, aber auch zu einer Abschwächung der Nebenwirkungen.

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 zum Auftreten einer arteriellen Hypertonie und einer Tachykardie führen. Dies sollte bei gleichzeitiger Verabreichung mit Ketamin PANPHARMA bedacht werden.

Die Wirkung bestimmter nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien kann verlängert sein.

Die anästhetische Wirkung von Halothan wird durch die Anwendung von Ketamin verstärkt, so dass niedrigere Halothan-Dosen ausreichend sein können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ketamin und Halothan kann sich das Risiko erhöhen, durch die zusätzliche Gabe von Epinephrin Herzrhythmusstörungen auszulösen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Über eine Anwendung von Ketamin in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen vor. Ketamin sollte daher in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Da Ketamin die Plazenta passiert, muss bei Dosen von mehr als 2 mg/kg KG i.v. mit einer Atemdepression des Neugeborenen gerechnet werden.

Fertilität

Hierzu liegen keine klinischen oder präklinischen Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einer Narkose mit Ketamin 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.

4.8 Nebenwirkungen

Wird Ketamin allein als Narkotikum angewendet, so kommt es auf Grund der zentralen sympathomimetischen Wirkungen in den meisten Fällen zu Blutdruckanstieg und Herzfrequenzsteigerung.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: $\geq 1/10$

Häufig: $\geq 1/100$ bis $< 1/10$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$

Selten: $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$

Sehr selten: $< 1/10.000$

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems	
Selten	Anaphylaktische Reaktion
Sehr selten	Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen). Bei Patienten im Schockzustand kann es auch zu einer weiteren Blutdrucksenkung kommen.
Psychiatrische Erkrankungen	
Sehr häufig	Aufwachreaktionen ¹ , z. B. lebhafte Träume, inklusive Alpträume, Schwindel und motorische Unruhe ²
Erkrankungen des Nervensystems	
Gelegentlich	Tonische und klonische Kontraktionen, die Krämpfen gleichen können (durch erhöhten Muskeltonus), Nystagmus
Augenerkrankungen	
Gelegentlich	Doppeltsehen, Zunahme des intraokularen Drucks
Herzkrankungen	
Sehr häufig	Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz (Ein Anstieg von 20% über den Ausgangswert ist häufig).
Häufig	Temporäre Tachykardie
Selten	Arrhythmie, Bradykardie
Gefäßerkrankungen	
Selten	Hypotonie (insbesondere in Verbindung mit Kreislaufchock)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	
Häufig	Besonders bei Patienten mit eingeschränkter Koronarreserve kommt es zu einer Erhöhung des Gefäßwiderstandes im Lungenkreislauf und zu einer erhöhten Mucussekretion; erhöhter Sauerstoffverbrauch, Laryngospasmus und temporäre Atemdepression (Das Risiko einer Atemdepression ist normalerweise abhängig von der Dosis und der Geschwindigkeit der Injektion.) Fälle mit Auftreten eines Lungenödems sind beschrieben worden.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Häufig	Übelkeit und Erbrechen, erhöhte Salivation
Leber und Gallenerkrankungen	

Nicht bekannt	Leberfunktionstest anomal, Cholangitis, Cholestase im Falle längerer Anwendung hoher Dosen oder bei Arzneimittelmisbrauch
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	Morbilliforme Hautrötung, Exanthem
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Gelegentlich	Schmerzen und Erythem an der Injektionsstelle
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	
Häufig	Bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen im Bereich der oberen Atemwege ist insbesondere bei Kindern mit Reflexsteigerung (Hyperreflexie) und Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus) zu rechnen. Bei Eingriffen an Pharynx, Larynx und Bronchialbaum kann daher eine Muskelrelaxation mit entsprechender Beatmung erforderlich sein. Unter nicht adäquater Beatmung kommt es häufig zur Zunahme des Hirndrucks und zur Zunahme des intraokularen Drucks und zu erhöhtem Muskeltonus.

- ¹ Wenn Ketamin als einziges Anästhetikum verabreicht wird, kann es bei bis zu 30 % der Patienten während des Erwachens zu dosisabhängigen Reaktionen kommen.
- ² Die Inzidenz dieser Ereignisse kann in hohem Maße durch die Verabreichung eines Benzodiazepins verringert werden.

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 ab.

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

4.9 Überdosierung

Oberhalb der 25-fachen 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 i.v.-Applikation von Diazepam zu behandeln. Wenn eine Behandlung mit Diazepam nicht zum Therapieerfolg führt, wird die Anwendung von Phenytoin oder Phenobarbital empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika.
ATC-Code: N01AX03

Ketamin ist ein racemisches Cyclohexanon-Derivat mit starker analgetischer Wirkung. Gleichzeitig bewirkt es eine so genannte 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 Ketamin sind eher von untergeordneter Bedeutung. Am Rückenmark und an peripheren Nerven zeigt Ketamin einen deutlichen lokalanästhetischen Effekt.

Im EEG lassen sich unter Ketamin-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 Ketamin zu einem Anstieg von Blutdruck und Herzfrequenz, wodurch auch der myokardiale Sauerstoffverbrauch bei reaktiv gesteigerter Koronardurchblutung zunimmt. Am Herzen selbst zeigt Ketamin eine negativ inotrope und antiarrhythmische Wirkung. Der periphere Widerstand ändert sich bei koronargesunden Patienten aufgrund gegensätzlicher Einflüsse kaum.

Nach Ketamin-Applikation wird eine mäßige Hyperventilation beobachtet ohne wesentliche Beeinträchtigung der Blutgase. An der Bronchialmuskulatur übt Ketamin einen relaxierenden Effekt aus.

Stoffwechsel, Endokrinium, Leber-, Nieren- und Darmfunktion sowie das Gerinnungssystem werden durch Ketamin nicht beeinflusst.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ketaminhydrochlorid löst sich in Wasser im Verhältnis 1 : 4 und zeigt einen pka-Wert von 7,5. Der Verteilungsquotient Heptan/Wasser beträgt 5,5.

Als lipophile Substanz weist Ketamin ein scheinbares Verteilungsvolumen von 200 l auf.

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

Ketamin passiert die Plazentaschranke.

Ketamin wird nach i.m.-Injektion rasch (Resorptionshalbwertszeit 2-17 min) resorbiert. Nach Gabe von 0,5 mg Ketamin/kg wurden nach einer „lag-time“ von weniger als 4 min maximale Plasmakonzentrationen von 243 ng/ml (100-425 ng/ml) nach 22 min (5-30 min) gemessen (6 Probanden). Ketamin ist nach i.m.-Injektion zu 93 % bioverfügbar. Es wird zu etwa 47 % an Plasmaproteine 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 $1/3$ - $1/10$ bzw. $1/10$ - $1/100$ der anästhetischen Wirkung von Ketamin haben.

Die terminale Eliminationshalbwertszeit für Ketamin liegt zwischen 79 min (nach kontinuierlicher Infusion) und 186 min (nach niedrigdosierter i.v.-Applikation), für Norketamin wurden 240 min gemessen.

Ketamin und seine Metaboliten werden vorwiegend renal eliminiert. Nach Gabe von 3H-Ketaminhydrochlorid fand man im 120-h-Harn 91-97 % der Gesamtradioaktivität im Urin und nur 3 % in den Faeces wieder. Im 72-h-Urin werden nur 2,3 % bzw. 1,6 % der Dosis als freies Ketamin bzw. als freies Norketamin und 16 % der Dosis als Dehydronorketamin ausgeschieden.

Nach vorliegenden vereinzelt Befunden dürfte sich die Pharmakokinetik bei Dauerinfusionsbehandlung nicht wesentlich ändern.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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 Potenzial von Ketamin im Zusammenhang mit der Bindung an Phencyclidin(PCP)-Rezeptoren. In höheren i.v.-Dosierungen kann Ketamin hepatotoxisch wirken.

Marmosets zeigten nach einer Verabreichung von 20-30 mg Ketamin/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 Ketamin zu einer lokalen myotoxischen Antwort, ausgehend von der Injektionsstelle, kommt, nach vergleichender i.v.-Injektion wurde kein AST-Anstieg festgestellt. Histologisch zeigte sich ein Verlust der Querstreifung in der Muskulatur.

Chronische Toxizität

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

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Ketamin 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 Ketamin liegen nicht vor. Ein kanzerogenes Potenzial von Ketamin kann daher nicht ausreichend beurteilt werden.

Reproduktionstoxizität

Ketamin 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.

Veröffentlichte Studien an Tieren (einschließlich Primaten) in Dosen, die zu leichter bis mäßiger Anästhesie führen, zeigen, dass die Verwendung von Anästhetika während des Zeitraums des schnellen Gehirnwachstums oder der Synaptogenese zu Zellverlust im sich entwickelnden Gehirn führt, der mit längeren kognitiven Defiziten einhergehen kann.

Die klinische Bedeutung dieser nichtklinischen Befunde ist nicht bekannt.

Erfahrungen mit der Anwendung in der Frühschwangerschaft und in der Stillzeit liegen für den Menschen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ketamin PANPHARMA 50 mg/5 ml O.K. Injektionslösung
Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure.

Ketamin PANPHARMA 100 mg/2 ml O.K. Injektionslösung
Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure.

Ketamin PANPHARMA 500 mg/10 ml O.K. Injektionslösung
Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure.

Ketamin PANPHARMA 500 mg/10 ml Injektionslösung
Benzethoniumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Ketamin PANPHARMA darf zur Injektion oder Infusion nicht mit Barbituraten oder Diazepam gemischt werden, da es auf Grund physikalisch-chemischer Unverträglichkeiten zu Ausfällungen und Trübungen kommt.

Zur Zubereitung der Infusionslösung sollten nur 5%ige Glucose-Lösungen und isotonische Natriumchlorid-Lösungen verwendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ketamin PANPHARMA 50 mg/5 ml O.K. Injektionslösung
4 Jahre

Ketamin PANPHARMA 100 mg/2 ml O.K. Injektionslösung
4 Jahre

Ketamin PANPHARMA 500 mg/10 ml O.K. Injektionslösung
3 Jahre

Ketamin PANPHARMA 500 mg/10 ml Injektionslösung
3 Jahre

Nach Anbruch bei Raumtemperatur und unter Lichtausschluss 4 Wochen haltbar.

Haltbarkeit zubereiteter Infusionslösungen:

Die chemische und physikalische Stabilität der Zubereitung nach Zumischen zu den genannten Infusionslösungen (Glukose 5 % und isotonische Natriumchlorid-Lösung) wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich. Es darf nur eine klare und farblose Lösung verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerungsbedingungen des rekonstituierten/verdünnten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ketamin PANPHARMA 50 mg/5 ml O.K. Injektionslösung
Packungen mit 10 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung.

Ketamin PANPHARMA 100 mg/2 ml O.K. Injektionslösung
Packungen mit 10 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung.

Ketamin PANPHARMA 500 mg/10 ml O.K. Injektionslösung
Packungen mit 5 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung .
Klinikpackung mit 5 x 5 Ampullen (Bündelpackung) zu je 10 ml Injektionslösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Ketamin PANPHARMA 500 mg/10 ml Injektionslösung
Packungen mit 5 Durchstechflaschen zu je 10 ml Injektionslösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

PANPHARMA GmbH
Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Ketamin PANPHARMA 50 mg/5 ml O.K. Injektionslösung
3000607.01.00

Ketamin PANPHARMA 100 mg/2 ml O.K. Injektionslösung
3000607.00.00

Ketamin PANPHARMA 500 mg/10 ml O.K. Injektionslösung
6865645.00.00

Ketamin PANPHARMA 500 mg/10 ml Injektionslösung
14964.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN

Ketamin PANPHARMA 50 mg/5 ml O.K. Injektionslösung
Datum der Verlängerung der Zulassung: 27. November 2001

Ketamin PANPHARMA 100 mg/2 ml O.K. Injektionslösung
Datum der Verlängerung der Zulassung: 27. November 2001

Ketamin PANPHARMA 500 mg/10 ml O.K. Injektionslösung
Datum der Verlängerung der Zulassung: 28. September 2001

Ketamin PANPHARMA 500 mg/10 ml Injektionslösung
Datum der Erteilung der Zulassung: 26. Mai 1993
Datum der Verlängerung der Zulassung: 15. Mai 2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig