**GEBRAUCHSINFORMATION:**
**INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

# Ketamin-Actavis 50 mg/ml Injektionslösung 100 mg/2ml

Wirkstoff: 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 die gleichen Beschwerden 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**


1. Was ist Ketamin-Actavis 50 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ketamin-Actavis 50 mg/ml beachten?
3. Wie ist Ketamin-Actavis 50 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketamin-Actavis 50 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen


## 1. WAS IST KETAMIN-ACTAVIS 50 MG/ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ketaminhydrochlorid ist ein razemisches Cyclohexanon-Derivat mit starker analgetischer Wirkung. Gleichzeitig bewirkt es eine so genannte dissoziative Anästhesie.

- 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-Actavis 50 mg/ml allein verwendet; bei den anderen Indikationen wird die Kombination mit Schlafmitteln empfohlen.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KETAMIN-ACTAVIS 50 MG/ML BEACHTEN?

**Ketamin-Actavis 50 mg/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 muskelentspannte Gebärmutter (Uterus) erfordern, z.B. drohender Gebärmutterriss (Uterusruptur), Nabelschnurvorfall.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ketamin-Actavis 50 mg/ml ist erforderlich**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Ketamin-Actavis 50 mg/ml nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei dem Patienten früher einmal zutrafen.

Ketamin-Actavis 50 mg/ml darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden 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.

*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.

Langzeitanwendung
Bei Patienten, die Ketamin als Langzeittherapie (länger als 1 Monat bis hin zu mehreren Jahren) angewendet hatten, wurden Fälle von Harnblasenentzündung, einschließlich blutiger Harnblasenentzündung, berichtet.

Arzneimittelmissbrauch und Abhängigkeit
Es gibt Berichte über Arzneimittelmissbrauch mit Ketamin. Diese Berichte legen nahe, dass Ketamin eine Reihe von Beschwerden einschließlich Rückblicke, Halluzinationen, Verstimmungen, Angst, Schlaflosigkeit oder Desorientierung verursacht. Weitere Beschwerden könnten auftreten. Fälle von Harnblasenentzündung, einschließlich blutiger Harnblasenentzündung, wurden darüber hinaus berichtet. Dies wurde besonders bei Patienten mit Drogenmissbrauch oder -abhängigkeit in der Vorgeschichte berichtet.

**Bei Anwendung von Ketamin-Actavis 50 mg/ml mit anderen Arzneimitteln**
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ketamin-Actavis 50 mg/ml?*
In Kombination mit Schlafmitteln, speziell Benzodiazepinen oder Neuroleptika, kommt es unter Anwendung von Ketamin-Actavis 50 mg/ml zu einer Verlängerung der Wirkungsdauer, aber auch zu einer Abschwächung der Nebenwirkungen.

Die Wirkung bestimmter Skelettmuskeltonushemmer (nichtdepolarisierende Muskelrelaxantien) 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-Actavis 50 mg/ml zum Auftreten einer Blutdrucksteigerung (arterielle Hypertonie) und einer Herzfrequenzbeschleunigung (Tachykardie) führen.

*Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Ketamin-Actavis 50 mg/ml beeinflusst?*
Die anästhetische Wirkung von Halothan wird durch Gabe von Ketamin-Actavis 50 mg/ml verstärkt, so dass niedrigere Dosierungen ausreichend sein können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ketamin-Actavis 50 mg/ml und Halothan kann sich das Risiko erhöhen, durch die zusätzliche Gabe von Epinephrin Herzrhythmusstörungen auszulösen.

*Welche Inkompatibilitäten (chemischen Unverträglichkeiten) bestehen mit anderen Arzneimitteln?*
Ketamin-Actavis 50 mg/ml und Barbiturate dürfen zur Injektion oder Infusion nicht gemischt werden, da sie chemisch unverträglich sind und es zur Ausfällung kommt.

**Bei Anwendung von Ketamin-Actavis 50 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Keine Angaben.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über eine Anwendung von Ketamin-Actavis 50 mg/ml in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen vor. Ketamin-Actavis 50 mg/ml sollte daher in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden. Ketamin-Actavis 50 mg/ml passiert die Plazenta. Bei Dosen von mehr als 2 mg Ketaminhydrochlorid/kg KG i.v. muss mit einer Atemdepression des Neugeborenen gerechnet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nach einer Narkose mit Ketamin-Actavis 50 mg/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.

## 3. WIE IST KETAMIN-ACTAVIS 50 MG/ML ANZUWENDEN?

*Wie viel wird von Ketamin-Actavis 50 mg/ml angewendet?*
*Wie oft wird Ketamin-Actavis 50 mg/ml angewendet?*

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 - 15 Minuten.

Alternativ kann Ketamin-Actavis 50 mg/ml als Dauerinfusion in einer Dosierung von 1 - 6 mg Ketamin pro kg KG 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-Actavis 50 mg/ml angewendet?*
4 - 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-Actavis 50 mg/ml angewendet?*
Ketamin-Actavis 50 mg/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-Actavis 50 mg/ml sollte vorbeugend mit Atropin behandelt werden.

Hinweise auf Absetzphänomene bei Dauerinfusion liegen nicht vor.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ketamin-Actavis 50 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Ketamin-Actavis 50 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten**
*Was ist zu tun, wenn Ketamin-Actavis 50 mg/ versehentlich in zu großen Mengen oder in ungeeigneter Art und Weise angewendet wurde?*
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 intravenöse Gabe von Diazepam zu behandeln. Wenn eine Behandlung mit Diazepam nicht zum Therapieerfolg führt, wird die Gabe von Phenytoin oder Phenobarbital empfohlen.

**Wenn Sie die Anwendung von Ketamin-Actavis 50 mg/ml vergessen haben**

Nicht zutreffend.

**Wenn Sie die Anwendung von Ketamin-Actavis 50 mg/ml abbrechen**

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ketamin-Actavis 50 mg/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 von 10 Behandelten |
| **Häufig:** | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| **Gelegentlich:** | weniger als 1 von 100, aber mehrals 1 von 1000 Behandelten |
| **Selten:** | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| **Sehr selten:** | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Herz-Kreislaufsystem:
Wird Ketamin-Actavis 50 mg/ml allein als Narkotikum angewandt, so kommt es aufgrund 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.

Respiratorisches System:
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.

Nervensystem:
Häufig kommt es zur Zunahme des Hirndruckes (außer unter adäquater Beatmung), zur Zunahme des intraokularen Druckes und zum erhöhten Muskeltonus. Bei Verwendung von Ketamin-Actavis 50 mg/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 Schwindel und motorische Unruhe auf.

Magen-Darm-Trakt:
Gelegentlich treten Übelkeit und Erbrechen auf.

Sensorisches System:
Gelegentlich treten erhöhter Speichelfluss (Hypersalivation) und Sehstörungen auf.

Dermatologisches System:
In seltenen Fällen kommt es zur Hautrötung.

Immunsystem:
In Einzelfällen wurden Überempfindlichkeits-reaktionen (anaphylaktoide Reaktionen) beschrieben. Bei Patienten im Schockzustand kann es auch zu einer weiteren Blutdrucksenkung kommen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Seltene Fälle von (z.T. blutiger) Harnblasenentzündung

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*
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-Actavis 50 mg/ml ab.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST KETAMIN-ACTAVIS 50 MG/ML AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ (Verw. bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die chemische und physikalische Stabilität der Zubereitung nach Zumischen zu den genannten Infusionslösungen (Glukose 5% und isotonische Kochsalzlösung) wurde für 24 Stunden bei 20°C (± 5°C) 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. Die gebrauchsfertige Zubereitung sollte bei 2 bis 8°C und nicht länger als 24 Stunden gelagert werden. Nicht verbrauchte Reste der gebrauchsfertigen Zubereitung sind zu verwerfen.

Es darf nur eine klare und farblose Lösung verwendet werden. Nach Anbruch der Ampulle Rest verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Ketamin-Actavis 50 mg/ml enthält**

Der Wirkstoff ist: Ketaminhydrochlorid

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 115,40 mg Ketaminhydrochlorid, entsprechend 100 mg Ketamin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
1 N Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Ketamin-Actavis 50 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Die Lösung ist klar und farblos.

Originalpackung: 10 Ampullen mit 2 ml Injektionslösung (N3)
Klinikpackung: 100 (10 x 10) Ampullen mit 2 ml Injektionslösung

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjördur
Island

**Mitvertrieb**
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

**Hersteller**
Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.**

actavis
AAAE1156
GI-945-0312-03-III