https://nhathuocngocanh.com/

257/97

1. Box label

Rx **Thuốc bán theo đơn**
Prescription drug

Hộp 25 lọ x 10 ml
Box of 25 vials of 10 ml

Thuốc tiêm Ketamin HCl
Ketamine Hydrochloride Injection

Dung dịch để tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch
Solution for i.m. or i.v. injection

Mỗi ml chứa: Ketamin HCl tương đương với 50 mg Ketamin
Each ml contains: Ketamine hydrochloride equivalent to 50 mg Ketamine

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để nơi khô mát.
Store below 30°C. Protect from light. Store in a cool and dry place.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và tác dụng phụ: Xem hướng dẫn sử dụng
Indications, contra-indications, dosage and side-effect: See package insert

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
DO NOT EXCEED THE STATED DOSE

DNNK/ Importer:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

SĐK/ Visa No. : VN-
DNNK/ Importer:

Số lô SX/ Batch No.:
Ngày SX/ Mfg.:
Ngày hết hạn/ Exp.:

Nhà sản xuất/ Manufacturer:
ROTEXMEDICA GMBH
ARZNEIMITTELWERK
BUSENSTRASSE 4,
22946 TRITTAU, GERMANY

ROTEXMEDICA

ROTEXMEDICA GMBH
ARZNEIMITTELWERK
BUNSENSTRASSE 4 · D-22946 TRITTAU

2. Vial label

10 ml
KETAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION
Solution for i.m. or i.v. injection
Each ml contains:
Ketamine hydrochloride equivalent to 50 mg Ketamine

Store below 30°C. Protect from light.
Store in a cool and dry place.
Visa No. : VN-

Manufacturer
ROTEXMEDICA
Bunsentrasse 4, 22946 Trittau, Germany

Batch / Mfg. / Exp.

https://nhathuocngocanh.com/

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. HÃY THAM KHẢO THÊM Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ ĐỂ CÓ NHỮNG THÔNG TIN CHI TIẾT HƠN.

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

Mỗi hộp chứa 25 lọ, mỗi lọ 10 ml.

THUỐC TIÊM KETAMIN HCl 50 MG/ML

Dung dịch dùng đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch

Trình bày:
Thuốc tiêm ketamin HCl 50 mg/ml là một dung dịch vô trùng, trong, không màu đến gần như không màu. Đóng trong lọ 10 ml, mỗi ml chứa 50 mg ketamin dưới dạng ketamin hydrochloride.
Các thành phần khác trong 1 ml gồm: benzethonium chloride 0,1 mg
Nước cất
Thuốc tiêm ketamin HCl 50 mg/ml có 0,1 mg/ml benzethonium chloride là chất bảo quản.
Sử dụng:
Thuốc gây mê toàn thân dùng ngoài đường tiêu hóa.
Ketamin được dùng:

1. Như một tác nhân gây mê đơn độc dùng trong chẩn đoán và thủ thuật ngoại khoa. Tuy rất phù hợp với các thủ thuật ngắn nhưng nếu thêm liều, có thể dùng trong các thủ thuật kéo dài. Nếu cần giãn cơ vân, có thể dùng thuốc giãn cơ và phải hỗ trợ hô hấp.
2. Để khởi mê trước khi dùng các thuốc gây mê toàn thân khác.
3. Để hỗ trợ các thuốc gây mê khác.

Các diện áp dụng đặc biệt hoặc các loại thủ thuật:

1. Khi thích tiêm bắp
2. Cắt lọc, nắn có đau, ghép da cho các bệnh nhân bỏng cùng các thủ thuật ngoại khoa vùng bề mặt.
3. Các thủ thuật chẩn đoán thần kinh như chụp não thất có bơm hơi, não thất đồ, tủy đồ, chọc dò vào tủy sống.
4. Chẩn đoán và các thủ thuật về mắt tai mũi và mồm bao gồm cả nhổ răng. Ghi chú: vận động mắt vẫn còn khi làm thủ thuật.
5. Gây mê ít tai biến ở các bệnh nhân suy giảm chức năng sống hoặc tránh làm suy giảm chức năng sống nếu có thể.
6. Phẫu thuật chỉnh hình như nắn xương kín, làm thủ thuật, đóng đinh xương đùi, cắt đoạn và sinh thiết.
7. Soi đại tràng sigma và các thủ thuật nhỏ ở hậu môn và trực tràng, cắt bao quy đầu, và xoang ổ lông.
8. Thông tim.
9. Mổ tử cung lấy thai, dùng như thuốc khởi mê nếu không có cao huyết áp.
10. Gây mê cho bệnh nhân hen, hoặc làm giảm nguy cơ co thắt phế quản hoặc có co thắt phế quản mà vẫn cần gây mê.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn, người già (trên 65 tuổi) và trẻ em: Trong phẫu thuật ở người già, ketamin có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc gây mê khác.

Chuẩn bị trước khi mổ:

ARZNEI
BUNSENSTRAS

https://nhathuocngocanh.com/

1. Dùng ketamin đơn độc vẫn an toàn khi dạ dày còn thức ăn. Vì không biết có cần dùng các loại thuốc hỗ trợ khác và thuốc giãn cơ nên không được ăn 6 tiếng đồng hồ trước khi gây mê.
2. Dùng astropin, scopalamin hoặc thuốc làm khô nước bọt trong thời điểm thích hợp trước khi khởi mê.
3. Tiền mê hay hỗ trợ ketamin bằng midazolam, diazepam, lorazepam hay flunitrazepam có thể làm giảm các phản ứng bất ngờ.

Khởi đầu và khoảng thời gian có tác dụng: Cũng như các loại thuốc gây mê khác, tác dụng của thuốc tiêm ketamin HCl 50 mg/ml thay đổi tùy theo liều lượng, cách dùng, tuổi bệnh nhân và sử dụng đồng thời với các thuốc khác nên tuyệt đối không định được liều lượng. Liều lượng phải thay đổi tùy theo từng bệnh nhân.

Vì thời gian khởi mê nhanh sau tiêm tĩnh mạch, phải để bệnh nhân trong tư thế thích hợp khi tiêm thuốc. Một liều tiêm tĩnh mạch 2 mg/kg cơ thể thường có tác dụng gây mê trong vòng 30 giây sau tiêm và tác dụng gây mê thường kéo dài 5 đến 10 phút. Liều tiêm bắp 10 mg/kg cơ thể gây mê trong vòng 3-4 phút sau tiêm và tác dụng gây mê kéo dài 12 đến 25 phút. Bệnh nhân tỉnh dần.

A. *Thuốc tiêm ketamin HCl 50 mg/ml được dùng như một thuốc gây mê đơn độc:*

Truyền tĩnh mạch: Dùng ketamin truyền tĩnh mạch liên tục thì liều ít hơn so với tiêm cách quãng. Nếu truyền phải tính liều lượng sít sao hơn.

Thời gian bệnh nhân tỉnh nhanh hơn và sức khỏe ổn định hơn.

Một dung dịch 1 mg/ml ketamin trong dextrose 5% trong đó 1 mg/ml ketamin là thích hợp để truyền.

Khởi mê: Tổng liều khởi mê truyền tĩnh mạch tương ứng với 0,5-2,0 mg ketamin/kg.

Duy trì mê: Truyền nhỏ giọt 10-45 microgam/kg/phút (1-3 mg/phút). Tốc độ truyền thay đổi tùy theo phản ứng của bệnh nhân và đáp ứng của bệnh nhân đối với thuốc gây mê. Liều thuốc có thể giảm khi dùng một thuốc có tác dụng ức chế thần kinh cơ kéo dài.

Tiêm cách quãng

Khởi mê

Tiêm tĩnh mạch: Liều ban đầu của thuốc tiêm ketamin HCl 50 mg/ml tiêm tĩnh mạch trong khoảng từ 1 mg/kg đến 4,5 mg/kg (tính theo ketamin base). Liều trung bình để gây mê trong vòng 5-10 phút là 2 mg/kg. Tiêm tĩnh mạch phải chậm (khoảng 60 giây). Tiêm nhanh hơn có thể gây suy hô hấp.

Tiêm bắp: liều ban đầu của thuốc tiêm ketamin HCl 50 mg/ml là từ 6,5 đến 13 mg/kg (tính theo ketamin base). Liều tiêm bắp thấp 4 mg/kg dùng trong thủ thuật để chẩn đoán và không gây đau nhiều. Một liều 10 mg/kg thường gây mê trong phẫu thuật được 12 đến 25 phút.

Duy trì mê: Khi bệnh nhân có động mắt, có phản ứng khi kích thích và nói được là liều thuốc gây mê còn nhẹ. Duy trì mê bằng dùng thêm ketamin tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm bắp.

Mỗi lần dùng thêm chỉ bằng ½ liều khởi đầu đã nói trên và dùng đường đã chọn, không cần dùng theo đường khởi mê.

Tổng liều ketamin dùng càng cao thì thời gian để bệnh nhân tỉnh hoàn toàn càng lâu.

Trong quá trình gây mê, có thể xuất hiện mất ý thức và rung giật hoặc tăng trương lực cơ ở các đầu chi. Các biểu hiện này không phải do dùng ít thuốc và không cần phải tăng thêm liều thuốc gây mê.

B. *Ketamin để khởi mê trước khi dùng các thuốc gây mê toàn thân khác.*

https://nhathuocngocanh.com/

Khởi mê bằng thuốc tiêm ketamin HCl 50 mg/ml tiêm tĩnh mạch hay tiêm bắp như đã trình bày ở trên. Nếu dùng ketamin tiêm tĩnh mạch và thuốc gây mê chính tác dụng chậm thì có thể tiêm thêm liều ketamin thứ hai sau liều đầu 5 đến 8 phút.

Nếu dùng ketamin tiêm bắp và thuốc gây mê chính có tác dụng nhanh thì 15 phút sau khi tiêm ketamin hãy tiêm thuốc gây mê chính.

C. Thuốc tiêm ketamin HCl 50 mg/ml dùng để hỗ trợ các thuốc gây mê khác:

Ketamin về mặt lâm sàng rất tương hợp với các thuốc gây mê toàn thân và tại chỗ khi duy trì được hô hấp đầy đủ. Liều ketamin dùng phối hợp với các thuốc gây mê khác cũng giống như liều đã trình bày trên, tuy nhiên, khi sử dụng một loại thuốc gây mê khác có thể làm giảm liều ketamin.

Theo dõi bệnh nhân hồi tỉnh: Quan sát bệnh nhân nhưng để bệnh nhân yên tĩnh. Điều đó không ngăn cản theo dõi các dấu hiệu hồi phục. Nếu trong thời gian này, bệnh nhân mê sảng nên dùng một trong các loại thuốc sau: diazepam (5-10 mg tiêm tĩnh mạch cho người lớn). Dùng một liều thuốc ngủ thiobarbiturate (50-100 mg tiêm tĩnh mạch) có thể làm mất các phản ứng nghiêm trọng. Nếu dùng một trong các loại thuốc trên, thời gian hồi tỉnh của bệnh nhân thường kéo dài hơn.

Chống chỉ định, đề phòng

Chống chỉ định: Chống chỉ định tiêm thuốc tiêm ketamin HCl 50 mg/ml ở người cao huyết áp vì dễ có tai biến nghiêm trọng (xem mục tác dụng không mong muốn). Không được dùng ketamin cho một bệnh nhân sản giật và tiền sản giật.

Thận trọng:

1. Chỉ dùng ở bệnh viện dưới sự kiểm tra của cán bộ gây mê có kinh nghiệm trừ trường hợp cấp cứu.
2. Như đối với tất cả các loại thuốc gây mê toàn thân khác, các trang thiết bị hồi sức phải sẵn sàng.
3. Barbiturates và ketamin tương kỵ nhau về mặt hóa học nên không được tiêm bằng cùng một bơm tiêm.
4. Thời gian thoát mê kéo dài nếu dùng barbiturate và thuốc gây nghiện cùng với ketamin.
5. Trong thời gian phục hồi, bệnh nhân có thể mê sảng. Sự cố này có thể giảm nếu ít hỏi han hoặc đụng chạm tới bệnh nhân. Như vậy không có nghĩa là không theo dõi các dấu hiệu sống của bệnh nhân.
6. Vì các phản xạ họng và thanh quản còn nên phải tránh các kích thích cơ học vùng họng, trừ khi dùng thuốc giãn cơ nhưng phải chú ý đến hô hấp của bệnh nhân.
7. Trong khi gây mê bằng ketamin, tuy có được nói tới sự hút dịch nhưng với điều kiện thực nghiệm trong lâm sàng, sự kiện trên ít xảy ra.
8. Phải theo dõi liên tục chức năng tim ở bệnh nhân cao huyết áp và tim mất bù trừ.
9. Vì khi gây mê bằng ketamin có tăng áp lực nước não tủy nên phải hết sức thận trọng đối với bệnh nhân có tăng áp lực nước não tủy trước khi gây mê.
10. Suy hô hấp có thể xảy ra khi dùng quá liều ketamin. Trong trường hợp này phải hô hấp viện trợ. Dùng máy thở tốt hơn dùng thuốc hồi sức.
11. Liều thuốc tiêm tĩnh mạch phải tiêm ít nhất trong 60 giây. Nếu tiêm nhanh có thể suy hô hấp hoặc ngừng thở.
12. Khi phẫu thuật ngoại khoa làm đau các tạng, ketamin phải được hỗ trợ bằng một thuốc giảm đau.
13. Dùng thuốc cẩn thận đối với người nghiện rượu và đang bị nhiễm độc rượu.
14. Nếu dùng ketamin cho bệnh nhân ngoại trú phải theo dõi bệnh nhân cho đến khi bệnh nhân tỉnh hoàn toàn và phải có người lớn có trách nhiệm đi cùng.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

https://nhathuocngocanh.com/

Tim mạch: Sau khi tiêm thuốc tiêm ketamin HCl 50 mg/ml hay gặp tăng huyết áp và mạch nhanh tạm thời. Tuy nhiên cũng có khi hạ huyết áp và mạch tim chậm. Loạn nhịp tim cũng có thể xảy ra.

Huyết áp có thể tăng 20 đến 25 phần trăm giá trị trước gây mê. Tùy theo bệnh nhân, tăng huyết áp có thể là một phản ứng nghịch hoặc có tác dụng tốt.

Hô hấp: Khi tiêm tĩnh mạch thuốc tiêm ketamin HCl 50 mg/ml quá nhanh hoặc liều cao có thể có suy hô hấp, ngừng thở, có thể gặp co thắt thanh quản hay tắc đường thở khi gây mê bằng ketamin.

Mắt: Sau khi dùng ketamin có thể có hiện tượng nhìn đôi hoặc động mắt. Nhãn áp có thể tăng nhẹ.

Tâm thần: trong khi hồi phục bệnh nhân có thể mê sảng đặc biệt có các giấc mơ sinh động (vui vẻ hoặc khó chịu) có kèm theo hoặc không các hoạt động tâm thần vận động biểu hiện bằng lẫn lộn hoặc cư xử không đúng mức. Các phản ứng ấy ít gặp hơn ở người trẻ (dưới hoặc 15 tuổi) nên ketamin đặc biệt có ích trong gây mê trẻ em. Các phản ứng ấy cũng ít gặp ở người cao tuổi (trên 65 tuổi), ảnh hưởng của các phản ứng này giảm đi cùng với kinh nghiệm dùng thuốc. Không có di chứng tâm thần khi dùng ketamin.

Thần kinh: ở một số bệnh nhân, trương lực cơ tăng biểu hiện bởi co cứng và rung giật tới khi thành cơn. Những vận động này không phải do liều thuốc chưa đủ và không cần cho thêm thuốc.

Dạ dày, ruột: Có gặp chán ăn, buồn nôn và nôn nhưng không nghiêm trọng. Ngay sau khi tỉnh, đa số bệnh nhân có thể uống nước bằng miệng.

Các phản ứng khác: Đau tại chỗ, nổi ban chỗ tiêm ít gặp, cũng có khi có nổi ban tạm thời giống sởi. Có thể nước bọt tiết nhiều gây khó thở trừ khi có dùng thuốc chống tiết nước bọt.

HÃY THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ NẾU CÓ TÁC DỤNG PHỤ XẢY RA TRONG QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ.

Triệu chứng và xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Dùng quá liều ketamin có thể gây suy hô hấp. Phải hô hấp viện trợ. Dùng máy thở để có thể giữ bão hòa oxy trong máu và loại trừ carbon dioxit tốt hơn dùng thuốc hồi sức.

Ketamin có khoảng an toàn rộng. Nhiều trường hợp vô tình dùng ketamin quá liều (gấp tới 10 lần liều cần thiết) bệnh nhân vẫn hồi phục hoàn toàn nhưng thời gian hồi phục kéo dài.

Thời kỳ mang thai:

Độ thanh thải ketamin giảm trong thời kỳ mang thai, có thể gây suy hô hấp ở trẻ sơ sinh nếu sử dụng trong thời kỳ mang thai. Nghiên cứu ảnh hưởng của ketamin trên thai nhi khi dùng thuốc trong lúc đẻ cho thấy liều lớn hơn 2 mg/kg có thể gây suy yếu và làm tăng trương lực cơ trẻ sơ sinh. Với liều thấp hơn (0,25 – 0,5 mg/kg) tuy an toàn trong giảm đau, song vẫn phải thận trọng.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa có tài liệu nào nói về những tai biến xảy ra ở người. Tuy nhiên vì nửa đời thải trừ của ketamin là 2,17 giờ ở những người bệnh không dùng thuốc trước đó, cho nên sau khoảng 11 giờ , không còn thấy thuốc trong huyết tương của người mẹ nữa. vì vậy cho bú sau 12 giờ thì lượng ketamin còn không đáng kể để gây tác dụng dược lý ở trẻ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Không lái xe và vận hành máy móc trong ít nhất 24 giờ sau khi tiêm ketamin.

Các đặc tính dược lý:

https://nhathuocngocanh.com/

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Ketamin có tác dụng gây mê phân lập do cắt đứt chọn lọc những con đường hội tụ ở não, thuốc gây dịu thần kinh và làm mất trí nhớ trong đó người bệnh vẫn có vẻ tỉnh nhưng cách biệt với môi trường, bất động và không cảm thấy đau. Với liều thấp không đủ gây mê, ketamin có tác dụng giảm đau có thể do tương tác với các amin sinh học và opiat. Bình thường ketamin không ảnh hưởng trên các phản xạ ở họng và thanh quản; trương lực cơ vẫn bình thường hoặc hơi tăng.

Tác dụng kích thích hô hấp và tim mạch của ketamin có thể sử dụng cho những người có nguy cơ cao trong sốc do giảm thể tích máu. Thuốc có tác dụng giãn phế quản và do đó cũng có thể dùng cho những người bị hen phế quản và điều trị hen bằng thở máy. Tác dụng giống giao cảm bị ức chế nếu đã dùng trước các thuốc kháng acetylcholin. Có thể sử dụng tác dụng giảm đau của ketamin để hỗ trợ cho gây tê từng vùng hay trong các trường hợp chấn thương rộng. Trên lâm sàng ketamin thường phối hợp với đa số thuốc mê thông thường và các thuốc giãn cơ nếu hô hấp của người bệnh vẫn được duy trì.

Tiêm tĩnh mạch liều 2,0 mg/kg có tác dụng gây mê để phẫu thuật trong vòng 1 phút sau khi tiêm và kéo dài tác dụng 5 - 15 phút. Tiêm bắp liều 10 mg/kg có tác dụng gây mê để phẫu thuật trong 3 - 5 phút sau khi tiêm và kéo dài tác dụng 12 - 25 phút. Để kéo dài thời gian gây mê hay giảm đau có thể tiếp tục truyền nhỏ giọt ketamin.

Dược động học:

Ketamin hấp thu nhanh sau khi tiêm và phân bố nhanh vào các mô được tưới máu tốt kể cả não. Nghiên cứu trên súc vật cho thấy ketamin tập trung nhiều ở mô mỡ, gan và phổi. Nửa đời phân bố khoảng 7 – 11 phút và thể tích phân bố khoảng 3,3 lít/kg. Ketamin chuyển hóa ở gan tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính. Các đường chuyển hóa khác là phản ứng hydroxyl hóa vòng cyclohexan và liên hợp với acid glucuronic. Tuy nhiên tác dụng gây mê có thể chấm dứt khi có sự phân bố lại nồng độ thuốc từ não đến các tổ chức ngoại vi: 90% liều được bài xuất ra nước tiểu trong đó có khoảng 4% dưới dạng ketamin nguyên vẹn, 5% được thải trừ theo đường phân. Nửa đời thải trừ là khoảng 2 – 3 giờ và tốc độ thanh thải là 1,3 lít/phút.

GMBH
E R K
TRITTAU

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Dung dịch 1 mg/ml ketamin trong dextrose 5% hoặc trong natri clorua 0,9% ổn định trong 24 giờ.

KHÔNG ĐƯỢC DÙNG QUÁ LIỀU QUY ĐỊNH

KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC QUÁ HẠN GHI TRÊN BAO BÌ

TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC, NẾU CÓ THỂ TẤT CẢ CÁC THUỐC ĐƯỜNG TIÊM PHẢI ĐƯỢC KIỂM TRA BẰNG MẮT ĐỂ PHÁT HIỆN NHỮNG DẤU HIỆU KHÁC THƯỜNG HAY BIẾN ĐỔI MÀU CỦA THUỐC.

Hạn dùng: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

Rotexmedica GmbH Arzneimitttelwerk

Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany