

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
КЕТАХ 500 mg/10 ml
раствор за инјектирање / инфузија
(ketamine)

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство:

1. Што претставува Кетакс и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Кетакс
3. Како да се употребува Кетакс
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Кетакс
6. Содржина на пакување и други информации

1. Што претставува Кетакс и за што се употребува

Овој лек содржи кетамин хидрохлорид, кој припаѓа на групата лекови наречени средства за анестезија, кои се користат за да Ве заспијат за време на операцијата.

Кетакс може да се користи и при рутинска и при итна операција.

Кетакс се користи кај возрасни, кај стари лица и деца. Може да се даде сам или во комбинација со други средства за анестезија.

2. Што треба да знаете пред да употребите Кетакс

Не земајте Кетакс:

- Ако сте алергичен на кетамин хидрохлорид или на некоја друга состојка од лекот (состојките се наброени во делот б).
- Ако страдате од каква било состојба при која зголемувањето на крвниот притисок може да биде штетно за Вас или ако во минатото сте страдале од медицинска состојба која може да биде предизвикана / влошена со зголемувањето на крвниот притисок.
- Ако сте биле бремена и во бременоста сте страдале од состојба наречена еклампсија или пре-еклампија која предизвикува зголемување на Вашиот крвен притисок.
- Ако неодамна сте страдале од мозочен удар или од сериозна повреда на главата или мозокот.
- Ако имате тешка срцева болест.
- Ако сте бремена, ако се обидувате да останете бремена или ако доите. Кетакс може безбедно да се примени при царски рез или при вагинално породување.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или медицинска сестра ако нешто од долунаведеното се однесува на Вас, со цел да им помогнете да одлучат дали Кетакс е соодветен за Вас.

- Ако пиете големи количини на алкохол.
- Ако имате историја на злоупотреба или зависност од лекови.



- Ако имате историја на ментални болести или во моментот страдате од некоја ментална болест.
- Ако имате некоја инфекција во градите или ако имате проблеми со дишењето.
- Ако имате проблеми со црниот дроб.
- Ако имате зголемен очен притисок (глауком).
- Ако имате наследна болест која влијае на крвта (порфирија).
- Ако некогаш сте имале напади (конвулзии).
- Ако земате терапија за Вашата тироидна жлезда.
- Ако сте имале било каква повреда на главата или абнормален изросток во мозокот.

Ако пред Вашата операција имате зголемен притисок во 'рбетниот мозок, Вашиот анестезиолог ќе посвети посебно внимание на ова за време на операцијата.

Кетакс и други лекови

Кажете му на Вашиот лекар ако земате, неодамна сте земале или можеби би земале други лекови. Кетакс обично се дава заедно со други лекови за време на операцијата.

- Кажете му на Вашиот доктор ако земате барбитурати (пр. тиопентал) и наркотици (лекови слични на морфин), бидејќи примената на Кетакс може да го успори Вашето опоравување од анестезијата. Во спротивно, Кетакс може да се користи со сите други општи и локални анестетици.
- Диазепам може да ги зголеми ефектите на Кетакс, па неопходни се прилагодувања на дозите.
- Примената на симпатомиметиците (пр. адреналин или норадреналин) или вазопресин со Кетакс, може да доведе до зголемување на крвниот притисок и на срцевиот ритам.
- Примената на Кетакс со ергометрин може да доведе до зголемување на крвниот притисок.
- Примената на Кетакс со теофилин или аминофилин може да ја зголеми можноста од појава на напади (конвулзии).
- Истовремената употреба со лекови што се користат за лекување на висок крвен притисок носи ризик од развој на хипотензија (низок крвен притисок).
- Кога Кетакс се дава кај пациенти кои веќе примаат таблети со тироидни хормони, постои зголемен ризик од развој на забрзана срцева фреквенција и висок крвен притисок.

Кетакс со храна и пијалоци

Нормално е да не јадете или пиете најмалку шест часа пред операцијата, бидејќи Кетакс обично се дава кога стомакот Ви е празен. Ако во итни случаи тоа не е можно, Кетакс сепак може да се примени.

Бременост и доене

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да имате бебе, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да Ви го даде овој лек.

Употреба на моторни возила и машини

Треба да се внимава при возење или ракување со машини по третманот со Кетакс. Не треба да возите или да управувате со машини во првите 24 часа по операцијата.

Лекот може да влијае на вашата способност за возење, затоа што може да ве направи поспани или да ве зашемети.

- Не возете додека го земате овој лек сè додека не знаете како тој влијае врз вас.
- Прекршок е да се вози под дејство на овој лек доколку Ви е нарушена способноста за управување со возила.
- Сепак, не се смета за прекршок ако:
 - Лекот ви е препишан за терапија на медицински или дентален проблем.
 - Вие сте го земале во согласност со инструкциите дадени од страна на лекарот или информациите опишани во упатството на лекот.
 - Лекот не влијаел врз Вашата способност за безбедно возење.



Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни дали е безбедно да возите додека го земате овој лек.

3. Како да се употребува Кетакс

- Освен во итни случаи, Кетакс треба да се користи само во болници од страна на искусни анестезиолози со достапна опрема за реанимација.
- Пред Вашата операција, обично ќе добиете лек како што е атропин или хиосцин за да ги исушите секретите (телесни течности како плунка и солзи) и друг лек наречен бензодиазепин. Бензодиазепинот ќе Ви помогне да се опуштите и да помогне да се спречи несакан ефект познат како "изненадувачка појава".
- Дозата на Кетакс зависи од неговата употреба и варира од пациент до пациент. Кога се вбригува директно во вена во доза од 2 mg/kg од Вашата телесна тежина, Кетакс предизвикува бесвесна состојба во рок од 30 секунди и тоа трае 5 до 10 минути. Бидејќи дејството настанува брзо, важно е да легнете или да се поддржувате на некој друг начин кога се дава лекот. Кога Кетакс се инјектира во мускул, во доза од 10 mg/kg телесна тежина, потребно е подолго време за да настани дејството (3 до 4 минути), но трае од 12 до 25 минути.
- Потоа, Вашиот анестезиолог ќе Ве оджува под анестезија на следниве начини:
 - Со примена на друг анестетик.
 - Ќе Ви даде повеќе Кетакс преку инјекција директно во мускул или вена или пак во инфузија.
 - Ќе Ви администрира Кетакс заедно со друг анестетик.
- Кога се инјектира директно во вена, Кетакс се дава најмалку една минута, за да не го успори премногу Вашето дишење. Ако дојде до успорување на дишењето, потребна е механичка вентилација.
- Додека сте под анестезија, Вашиот анестезиолог постојано ќе Ве надгледува, обрнувајќи особено внимание на дишењето, дишните патишта, рефлeksi, степенот на анестезија и состојбата на срцето.

Не треба да Ве отпуштат од болница сè додека комплетно не се опоравите од анестезијата. Ако сте отпуштени во истиот ден кога била операцијата, треба да бидете придружуван од друго, возрасно лице (видете во делот "Употреба на моторни возила и машини").

Ако Ви е дадено повеќе Кетакс отколку што е потребно, може да почувствувате потешкотии при дишењето. Вашиот доктор или медицинска сестра може да обезбедат опрема која ќе Ви помогне во дишењето.

Ако имате дополнителни прашања за примената на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, така и овој лек предизвикува несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секој пациент.

Веднаш известете го Вашиот доктор ако почувствувате болка, воспаление на кожата или исип на местото на инјектирање.

Кетакс може понекогаш да предизвика алергиски симптоми (анафилакса), како што се проблеми со дишењето, отекување и исип.

Некои луѓе имаат халуцинации, живописни сонисшта, кошмари, се чувствуваат лошо, збунето, вознемирено или се однесуваат нерационално додека се опоравуваат од анестезија со Кетакс.

Овие несакани дејства се познати како "изненадувачки реакции". Ќе Ви биде овозможено опоравување од анестетикот на тивко место, а тоа ќе помогне во превенирање на реакцијата (видете дел 3).

Чести: може да се јават кај 1 од 10 пациенти.

- Следниве реакции се јавуваат при опоравување од анестезијата и колективно се нарекуваат "изненадувачки реакции": халуцинации (кои вклучуваат нагло потостување на одредени настани



како и сензации на лебдење), живописни соншшта, кошмари, чувство на болест, збунетост, вознемиреност и нерационално однесување.

- Невообичаени движења на очите, зголемен мускулен тонус и мускулни грчеви кои може да наликуваат на конвулзии.
- Дупла визија.
- Зголемен крвен притисок и пулс.
- Забрзано дишење.
- Гадење, повраќање.
- Воспаление на кожата / исип.

Помалку чести: може да се јават кај 1 од 100 пациенти.

- Губиток на апетит, вознемиреност.
- Успорување на срцевиот ритам, промени на срцевиот ритам.
- Намалување на крвниот притисок.
- Успорено дишење, стеснување на гласовната кутија (ларинкс), што доведува до потешкотии во дишењето.
- Болка, воспаление на кожата или исип на местото на инјектирање.

Ретки: може да се јават кај 1 од 1000 пациенти.

- Алергиски симптоми (анафилакса) како проблеми со дишењето, отекување и исип.
- Лебдење во и надвор од свеста (со чувство на збунетост и халуцинации), нагли сеќавања на настани, чувство на болност, несоница, чувство на дезориентација.
- Ефекти на рефлексите кои ја одржуваат проодноста на дишните патишта, што резултира со моментална неспособност за дишење.
- Зголемено создавање плунка.
- Воспаление на мочниот меур и/или болка при уринирање (циститис). Исто така, може да се јави крв во урината.

Непознато: фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци.

- Зголемен очен притисок.
- Абнормални резултати на хепаталните функционални тестови.
- Повреда на црниот дроб предизвикана од лекови (кога се зема повеќе од 3 дена).

Пријавување на несакани дејства

Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или медицинска сестра. Тоа се однесува и на можни несакани дејства кои не се наброени во ова упатство.

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Кетакс

Чувајте го Кетакс во оригиналното пакување, воглед и дофат на деца!

Да се чува на температура под 25°C.

Лекот е наменет за еднократна употреба. Неупотребениот производ треба да се отстрани после завршување на операцијата.

Да се применува во согласност со рокот на траење.

Не употребувајте Кетакс после истекот на рокот на траење означен на пакувањето.

Не го употребувајте Кетакс ако забележите дефекти на производот и/или пакувањето.

Неупотребениот лек треба да се отстрани во согласност со локалната регулатива за отстранување на медицински отпад.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи Кетакс

- **Активна супстанција:** една вијала содржи 576.0 mg кетамин хидрохлорид што е еквивалентно на 500 mg кетаминска база.
- **Експициенси:** бензетониум хлорид, вода за инјектирање.

Како изгледа и што содржи пакувањето во Кетакс

Бистар, безбоен раствор за инјектирање/инфузија.

Кетакс е спакуван во Тип I стаклена вијала со килибарна боја и капацитет од 10 ml.

Во едно пакување има една вијала.

Начин на издавање:

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3)

Производител:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulv., No: 38 Karaklı, Текирдаг, Турција

Носител на одобрението за промет:

РИФАМ доо., ул. „Мара Угриноска“ бр.144 Гостивар, Македонија.

Број и датум на одобрението за промет:

Датум на последна ревизија на текстот:

Април, 2020

