

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Cetamina Hikma 200 mg/20 ml solução injectável

Cetamina Hikma 500 mg/10 ml solução injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cetamina Hikma 200 mg/20 ml solução injectável

Cetamina Hikma 200 mg/20 ml solução injectável contém 11,53 mg/ml de cetamina, cloridrato correspondendo a 10 mg/ml de cetamina.

Cetamina Hikma 500 mg/10 ml solução injectável

Cetamina Hikma 500 mg/10 ml solução injectável contém 57,67 mg/ml de cetamina, cloridrato correspondendo a 50 mg/ml de cetamina.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cetamina Hikma 200 mg/20 ml contém 7,52 mg/ml de sódio (sob a forma de cloreto de sódio).

Cetamina Hikma 500 mg/10 ml contém 1,6 mg/ml de sódio (sob a forma de cloreto de sódio).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Solução transparente e límpida.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Cetamina Hikma está indicada como anestésico em procedimentos de diagnóstico e cirurgia que não requerem relaxamento do músculo-esquelético.
- Cetamina Hikma é mais adequado para procedimentos curtos mas, com a administração de doses adicionais, também pode ser utilizado em procedimentos mais prolongados.
- Cetamina Hikma está indicado na indução de anestesia antes da administração de outros agentes anestésicos gerais.
- Cetamina Hikma está indicada em obstetrícia, nos partos vaginais ou abdominais (cesarianas); como um agente indutor na ausência de pressões arteriais elevadas.
- Cetamina Hikma também está indicado como suplemento de agentes de baixa potência, como o óxido nítrico.

As áreas específicas de utilização abrangem, mas não se limitam a:

- Desbridamento, enxertos de pele em doentes queimados.
- Procedimentos de diagnóstico neurológico, como mielogramas e punções lombares.
- Procedimentos de diagnóstico e cirurgia dos olhos, ouvidos, nariz e boca.
- Sigmoidoscopia e pequena cirurgia retal.
- Procedimentos de cateterização cardíaca.
- Procedimentos ortopédicos.

4.2 Posologia e modo de administração

Para infusão ou injeção endovenosa e injeção intramuscular.

Adultos, idosos (mais de 65 anos) e crianças:

Na cirurgia em idosos, a cetamina tem demonstrado ser adequada, tanto sozinha, como suplementada com outros agentes anestésicos.”

Preparativos pré-operatórios: devido à ocorrência de vômitos após administração de Cetamina Hikma, recomenda-se a proteção das vias aéreas porque os reflexos faríngeos e laríngeos mantêm-se ativos. Contudo, como pode ocorrer aspiração com Cetamina Hikma e como os reflexos de proteção podem estar diminuídos pela administração suplementar de anestésicos e relaxantes musculares, deve ser considerada a possibilidade de aspiração. Quando se trata de uma cirurgia eletiva e uma vez que não é possível prever a necessidade de se utilizarem outros medicamentos suplementares, nomeadamente relaxantes musculares é aconselhável que não se ingiram alimentos líquidos ou sólidos 6 horas antes da intervenção cirúrgica.

Recomenda-se a pré-medicação com um agente anticolinérgico (i.e., atropina, escopolamina, ou glicopirrolato) ou outro agente redutor das secreções, a intervalos adequados antes da indução, para reduzir a hipersalivação induzida pela cetamina.

Início e duração da anestesia: devido à rapidez da indução após injeção intravenosa inicial, o doente deve ser mantido em posição de apoio durante a administração.

O início de ação de Cetamina Hikma é rápido: uma dose intravenosa de 2 mg/kg de peso corporal produz normalmente anestesia cirúrgica 30 segundos depois da injeção e o efeito anestésico dura geralmente 5 a 10 minutos. Caso se pretenda um efeito mais prolongado, podem ser administradas, por via intravenosa ou intramuscular, doses adicionais para manter a anestesia, sem que se produzam efeitos de acumulação significativos.

Uma dose intramuscular de 10 mg/kg produz normalmente anestesia cirúrgica 3 a 4 minutos depois da injeção, e o efeito anestésico dura geralmente 12 a 25 minutos.

Posologia:

Como acontece com outros anestésicos gerais, a resposta individual a Cetamina Hikma varia um pouco em função da dose, via de administração e idade do doente. Não é, portanto, possível recomendar doses fixas. O fármaco deve ser titulado às necessidades individuais.

Agentes Suplementares:

Cetamina Hikma é clinicamente compatível com os anestésicos locais e gerais de uso comum, desde que se mantenha uma troca respiratória adequada.

O regime de uma dose reduzida de Cetamina Hikma com um suplemento de diazepam pode ser usado para produzir uma anestesia equilibrada pela combinação com outros agentes, como óxido nítrico e oxigénio.

Indução da Anestesia Geral

Via Intravenosa:

A dose inicial de Cetamina Hikma por via intravenosa pode variar entre 1 mg/kg e 4,5 mg/kg. A quantidade média necessária para produzir 5 a 10 minutos de anestesia cirúrgica equivale a 2 mg/kg.

Como alternativa nos doentes adultos, uma dose de indução de 1 a 2 mg/kg, administrada por via intravenosa à velocidade de 0,5 mg/kg/min, pode ser usada para induzir a anestesia. Adicionalmente, podem ser administradas doses de 2 mg a 5 mg de diazepam, injetadas de outra seringa, durante 60 segundos. Na maioria dos casos, 15 mg de diazepam intravenoso, ou menos, são suficientes. A incidência de manifestações psicológicas durante o período de emergência, nomeadamente observações de tipo onírico e delírio de emergência, pode ser reduzida por este programa posológico de indução.

Velocidade de Administração:

Recomenda-se a administração lenta de Cetamina Hikma (durante 60 segundos). Uma administração mais rápida pode causar depressão respiratória e aumento da resposta pressora.

Via Intramuscular:

A dose inicial de Cetamina Hikma por via intramuscular pode variar entre 6,5 e 13 mg/kg. Uma dose de 10 mg/kg produz normalmente 12 a 25 minutos de anestesia cirúrgica.

Doentes com Insuficiência Hepática

Em doentes com cirrose ou outro tipo de disfunção hepática deve ser considerada uma redução da dose (ver secção 4.4).

Manutenção da Anestesia Geral

A dose de manutenção deve ser ajustada em função das necessidades anestésicas do doente e da administração adicional de outro anestésico.

A redução do efeito da anestesia pode ser evidenciada pela ocorrência de nistagmos, de movimentos em resposta à estimulação e vocalização. A anestesia é mantida pela administração de doses adicionais de Cetamina Hikma, quer por via intravenosa ou intramuscular.

Doses adicionais equivalentes a metade ou uma dose completa de indução podem ser administradas para manter a anestesia. Contudo, durante o curso da anestesia podem ocorrer movimentos involuntários e tónico-clónicos das extremidades. Estes movimentos não implicam uma diminuição da anestesia e não são indicadores da necessidade de doses adicionais do anestésico. Quanto maior for a dose total de Cetamina Hikma, tanto mais prolongado será o período de recuperação completa.

Os doentes adultos induzidos com Cetamina Hikma e diazepam intravenoso podem ser mantidos com Cetamina Hikma em perfusão lenta por gotejamento, na dose de 0,1 a 0,5 mg/minuto, acrescida de 2 a 5 mg de diazepam por via intravenosa, se necessário. Em muitos casos, uma dose total de 20 mg ou menos de diazepam endovenoso é suficiente para a indução e manutenção. Contudo, pode ser necessário administrar uma quantidade ligeiramente maior de diazepam consoante a natureza e a duração da operação, o estado físico do doente ou outros fatores. A incidência de manifestações psicológicas durante o período de emergência, nomeadamente observações de tipo onírico e delírio de emergência, pode ser reduzida por este programa posológico de manutenção.

Manutenção do doente no recobro

Após o procedimento o doente deverá ser deixado em observação, com monitorização dos sinais vitais. Se, durante este período o doente demonstrar sinais de delírio de emergência deve ser considerada a utilização de diazepam (5 a 10 mg i.v. no adulto).

Uma dose hipnótica de tiobarbiturato (50 a 100 mg, i.v.) pode ser utilizada par terminar as reações de delírio de emergência severas. Se for utilizado algum destes agentes, o período de recobro poderá ser prolongado.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.

A Cetamina Hikma está contraindicada nos casos em que uma elevação significativa da pressão sanguínea representa um risco sério.

Cetamina Hikma não deve ser utilizada em doentes com eclampsia ou pré-eclampsia, doença coronária grave, enfarte do miocárdio, acidente cerebrovascular ou trauma cerebral.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Nos doentes com hipertensão ou descompensação cardíaca confirmada, a função cardíaca deve ser continuamente monitorizada durante o procedimento.

Durante o período de recuperação podem ocorrer estados confusionais pós-operatórios.

Gerais

A Cetamina Hikma só deve ser utilizada por médicos com experiência na administração de anestésicos gerais, manutenção das vias aéreas e controlo da respiração, ou sob a sua supervisão direta.

Deve haver equipamento de ressuscitação pronto a ser utilizado.

A dose intravenosa deve ser administrada durante 60 segundos. Uma administração mais rápida pode produzir depressão respiratória ou apneia e resposta pressora aumentada.

Como os reflexos faríngeos e laríngeos mantêm-se geralmente ativos, a Cetamina Hikma não deve ser utilizada isoladamente nos procedimentos de diagnóstico ou cirurgia da faringe, laringe ou árvore brônquica. Se a Cetamina Hikma for administrada isoladamente, deve

evitar-se a estimulação mecânica da faringe na medida do possível. Em ambos os casos, pode ser necessário administrar relaxantes musculares e monitorizar a respiração do doente.

Nos procedimentos cirúrgicos que envolvem vias de condução da dor visceral, a ação de Cetamina Hikma deve ser complementada pela ação de um agente que deprima a dor visceral.

Quando se administra Cetamina Hikma em regime ambulatorio, o doente só deve receber alta depois de completamente recuperado da anestesia, devendo sair acompanhado por um adulto responsável.

Durante o período de recuperação pós-operatório, o doente poderá sentir confusão mental.

Cetamina Hikma deve ser usada com precaução nos seguintes casos:

- em doentes com alcoolismo grave ou intoxicação alcoólica aguda.
- em doentes com cirrose, ou outro tipo de disfunção hepática, pode ocorrer uma duração de ação mais prolongada, pois a cetamina é metabolizada no fígado e a depuração hepática é determinante para o término dos seus efeitos. Deve ser considerada a redução da dose nestes doentes.
- em doentes com pressão do líquido cefalorraquidiano pré-anestésica elevada, uma vez que foram notificados casos de aumento da pressão do líquido cefalorraquidiano (LCR) após a administração de cetamina.
- em doentes com pressão intraocular aumentada (glaucoma), uma vez que a pressão pode aumentar significativamente após a primeira dose.
- em doentes com perturbações psiquiátricas (por exemplo, esquizofrenia ou psicose aguda).
- em doentes com porfíria aguda intermitente.
- em doentes que sofram de convulsões.
- em doentes com hipertiroidismo ou em tratamento com terapêutica de substituição das hormonas da tiroide (risco aumentado de hipertensão e taquicardia).
- em doentes com infeção pulmonar ou do trato respiratório superior (a cetamina ativa reflexos faríngeos, podendo causar laringoespasmo).
- em doentes com lesões da massa intracraniana, traumatismo craniano, lesões do globo ocular ou hidrocefalia.

Reação de emergência

Note-se que ocorreram reações de emergência em cerca de 12% dos doentes. As manifestações psicológicas variam quanto à sua gravidade entre estados oníricos agradáveis, imagens vívidas, alucinações, pesadelos, e delírio de emergência (muitas vezes consistindo em sensações dissociativas ou de flutuação). Em alguns casos, estes estados foram acompanhados por confusão, excitação e comportamento irracional, que alguns doentes recordam como experiência desagradável. A sua duração é, normalmente, de algumas horas: contudo, num número restrito de casos, registaram-se no pós-operatório recorrências durante 24 horas. Não se conhecem efeitos psicológicos residuais em resultado do uso de Cetamina Hikma.

A incidência dos fenómenos de emergência é mais baixa nos doentes jovens (menos de 15 anos de idade) e nos idosos (mais de 65 anos). Esses fenómenos também são menos frequentes quando se administra o fármaco por via intramuscular.

A incidência de manifestações psicológicas durante o período de emergência, nomeadamente observações de tipo onírico e delírio de emergência, pode ser reduzida pela administração de doses mais baixas de Cetamina Hikma em conjugação com diazepam endovenoso durante a indução e manutenção da anestesia. A incidência destas reações também pode diminuir se a estimulação verbal e tátil do doente for minimizada durante o período de recuperação.

Estas observações não excluem a monitorização dos sinais vitais. Para pôr termo a uma reação de emergência grave, pode ser necessário administrar uma pequena dose hipnótica de um barbitúrico de ação curta ou ultracurta.

Cardiovascular

Recomenda-se precaução na administração de Cetamina Hikma nos casos de hipovolemia, desidratação, ou doença cardíaca, em especial doença coronária (i.e., insuficiência cardíaca congestiva, isquemia do miocárdio e enfarte do miocárdio), uma vez que pode causar aumento significativo do consumo miocárdico de oxigénio. Recomenda-se também precaução na administração de Cetamina Hikma em doentes com hipertensão ligeira a moderada e com taquiarritmias.

A função cardíaca deve ser continuamente monitorizada em doentes com hipertensão ou descompensação cardíaca.

A pressão sanguínea começa a aumentar pouco depois da injeção, atinge o nível máximo em minutos e regressa aos valores pré-anestésicos 15 minutos depois da injeção. O aumento médio do pico de pressão arterial nos ensaios clínicos variou de 20 a 25 por cento dos valores pré-anestésicos. Dependendo do estado do doente, esta elevação da pressão arterial pode ser considerada um efeito benéfico ou, nos outros, uma reação adversa.

Utilização prolongada

Foram notificados casos de cistite, incluindo cistite hemorrágica, em doentes a utilizar Cetamina Hikma durante um longo período de tempo. (Esta reação adversa desenvolve-se em doentes a receber tratamento prolongado durante 1 mês até vários anos).

Abuso e dependência de fármacos

As notificações de casos de abuso de cetamina sugerem que a cetamina produz uma variedade de sintomas incluindo, mas não limitados a, fenómeno de flashback, alucinações, disforia, ansiedade, insónia, ou desorientação. Também foram notificados casos de cistite, incluindo cistite hemorrágica. A dependência e tolerância à cetamina pode agravar-se em doentes com antecedentes de abuso ou dependência de fármacos.

Portanto, Cetamina Hikma deve ser prescrita e administrada com precaução.

Cetamina Hikma 200 mg/20 ml contém 7,52 mg (0.32 mmol) de sódio por ml. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interação

No caso de utilização concomitante de barbitúricos e/ou agonistas opiáceos, a recuperação pode ser mais prolongada.

A cetamina pode potenciar os efeitos dos bloqueadores neuromusculares atracúrio e tubocurarina, incluindo depressão respiratória com apneia.

O uso concomitante de anestésicos halogenados e cetamina pode prolongar o tempo de semivida de eliminação da cetamina e demorar a recuperação da anestesia. O uso comum de cetamina (especialmente quando administrada rapidamente ou em doses elevadas) e anestésicos halogenados pode aumentar o risco de desenvolver bradicardia, hipotensão, ou redução do débito cardíaco.

O uso da cetamina com outros depressores do sistema nervoso central (por exemplo, etanol, fenotiazinas, agentes bloqueadores H1, ou relaxantes do musculo esquelético) pode potenciar a depressão do sistema nervoso central e/ou aumentar o risco de desenvolvimento de depressão respiratória. Podem ser necessárias doses mais baixas de cetamina quando administrada com outros ansiolíticos, sedativos ou hipnóticos.

A cetamina antagoniza o efeito hipnótico do tiopental.

Doentes em tratamento com hormonas tiroideias têm um risco aumentado de desenvolver hipertensão e taquicardia quando lhes é administrada cetamina.

O uso concomitante de agentes anti-hipertensores e cetamina aumenta o risco de hipotensão.

Quando a cetamina e a teofilina são administradas simultaneamente, verifica-se uma significativa diminuição do limiar das convulsões. Foram notificadas convulsões de tipo e extensão inesperadas com a administração concomitante destes fármacos.

Reação de delírio de emergência.

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Excetuando a administração durante a cirurgia para parto abdominal (cesariana) ou vaginal, não se efetuaram estudos clínicos controlados durante a gravidez. A cetamina atravessa rapidamente a placenta. Como a segurança durante a gravidez não foi estabelecida, não se recomenda o uso de Cetamina Hikma.

Amamentação

A segurança durante o aleitamento não foi estabelecida, portanto, o uso de Cetamina Hikma não é recomendado.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os doentes devem ser aconselhados a não conduzir automóveis ou máquinas, nem participar em atividades perigosas no período de 24 horas ou mais subsequente à anestesia (dependendo da dose de Cetamina Hikma e do uso de outros fármacos).

4.8. Efeitos indesejáveis

Na tabela seguinte estão listadas, as reações adversas ordenadas segundo a classe e frequência (Muito frequentes ($\geq 1/10$); Frequentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); Pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$); Raras ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$); Muito raras ($<1/10\ 000$), desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)).

Classes de sistemas de órgãos	Reações Adversas Medicamentosas
Doenças do sistema imunitário	
Raras	Reação anafilática*
Doenças do metabolismo e da nutrição	
Pouco frequentes	Anorexia
Perturbações do foro psiquiátrico	
Frequentes	Alucinações, sonhos anómalos, pesadelos, confusão, agitação, alteração do comportamento
Pouco frequentes	Ansiedade
Raras	Delírio de emergência*, flashback*, disforia, insónia, desorientação
Doenças do sistema nervoso	
Frequentes	Nistagmo, hipertonia, movimentos tónico-clónicos
Afeções oculares	
Frequentes	Diplopia
Frequência desconhecida	Aumento da pressão intraocular
Cardiopatias	
Frequentes	Hipertensão, taquicardia
Pouco frequentes	Bradicardia, arritmia
Vasculopatias	
Pouco frequentes	Hipotensão
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	
Frequentes	Aumento da frequência respiratória
Pouco frequentes	Depressão respiratória, laringoespasmos
Raras	Doença obstrutiva da via respiratória*, apneia*
Doenças gastrointestinais	
Frequentes	Náuseas, vômitos
Raras	Hipersecreção salivar*
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	
Frequentes	Eritema, erupção cutânea morbiliforme
Doenças renais e urinárias	
Raras	Cistite*, cistite hemorrágica*
Perturbações gerais e alterações no local de administração	
Pouco frequentes	Dor no local de injeção, exantema no local de injeção

* Frequência estimada a partir dos dados de segurança pós-comercialização

4.9. Sobredosagem

Com uma sobredose ou com uma administração demasiado rápida, pode ocorrer depressão respiratória. Neste caso, deve recorrer-se a ventilação assistida. O suporte mecânico da respiração mantém uma saturação do oxigénio no sangue e eliminação do dióxido de carbono adequadas, sendo preferível à administração de analépticos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.1 - Sistema Nervoso Central. Anestésicos gerais, código ATC: N01AX03

A Cetamina Hikma é um anestésico não barbitúrico, cuja substância ativa é a cetamina, quimicamente designada por cloridrato de 2-(o-clorofenil)-2-(metilamino) ciclohexanona.

O fármaco está formulado como uma solução estéril, ligeiramente ácida (pH = 3,7-5,5), para injeção intravenosa ou intramuscular, numa concentração contendo o equivalente a 10 ou 50 mg de cetamina base por mililitro e não mais de 0,1 mg/ml de cloreto de benzetónio como conservante. A solução a 200 mg/20 ml é isotónica pela adição de cloreto de sódio.

A Cetamina Hikma é um anestésico geral de ação rápida que produz um estado anestésico caracterizado por analgesia profunda, reflexos faríngeos e laríngeos normais, e tónus músculo-esquelético normal ou ligeiramente aumentado. Verifica-se a ocorrência de ligeira estimulação cardíaca e respiratória e, ocasionalmente, de depressão respiratória.

Mecanismo de ação:

A Cetamina Hikma induz sedação, imobilização, amnésia e analgesia marcada. O estado anestésico induzido por Cetamina Hikma tem sido designado por anestesia dissociativa porque parece interromper seletivamente as vias de condução cerebrais antes de produzir bloqueio sensorial somestésico. É provável que o fármaco deprima seletivamente o sistema tálamo-neocortical antes de deprimir de forma significativa os centros e vias de condução cerebrais mais antigos (sistema de ativação reticular e sistema límbico). Diversas teorias foram propostas para explicar os efeitos da cetamina, incluindo a ligação aos recetores de N-metil-D-aspartato (NMDA) no sistema nervoso central, interações com recetores opióides a nível central e espinhal, e interação com norepinefrina, serotonina e recetores colinérgicos muscarínicos. A atividade nos recetores NMDA pode ser a razão para os efeitos analgésico e psiquiátrico (psicose) da cetamina. A cetamina tem atividade simpaticomimética que resulta em taquicardia, hipertensão, aumento do consumo miocárdico e cerebral de oxigénio, aumento do fluxo sanguíneo cerebral e aumento da pressão intracraniana e da pressão intraocular. A cetamina também é um potente broncodilatador. Os efeitos clínicos observados durante a administração de cetamina incluem aumento da pressão sanguínea, aumento do tónus muscular (que se pode assemelhar a catatonía), abertura dos olhos (habitualmente acompanhado de nistagmo) e aumento do consumo de oxigénio pelo miocárdio.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

Após administração parentérica, a Cetamina Hikma é rapidamente absorvida.

Distribuição:

A cetamina atravessa a barreira placentária e distribui-se rapidamente pelos tecidos altamente perfundidos (por exemplo, coração, pulmões, e cérebro), e depois pelos músculos e tecidos periféricos, e gordura. A distribuição demora 45 minutos, e tem tempo de semivida de 10 a 15 minutos, que correspondem ao efeito anestésico do fármaco.

Uma hora após a dose, os níveis plasmáticos máximos são cerca de 0,75 microgramas/ml e os níveis no LCR são de cerca de 0,2 microgramas/ml.

Metabolismo:

A cetamina sofre N-desmetilação hepática (via sistema citocromo P450) e hidroxilação do anel ciclo-hexanona, com a formação de conjugados hidrossolúveis, que são excretados na urina. Também ocorre oxidação com formação de um derivado da ciclohexanona. O metabolito N-desmetilado não conjugado é seis vezes menos potente que a cetamina. O derivado dimetil não conjugado da ciclo-hexanona tem menos de um décimo da potência da cetamina.

Eliminação:

Estudos no Homem demonstraram que, em média, 91% da dose é recuperada na urina e 3% nas fezes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose única e de dose repetida, tolerância local e toxicidade reprodutiva.

6.INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de benzetónio

Cloreto de sódio

Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Os barbitúricos e Cetamina Hikma não devem ser injetados da mesma seringa por serem quimicamente incompatíveis devido à formação de um precipitado.

Se a dose de Cetamina Hikma for aumentada com diazepam, os dois fármacos devem ser administrados separadamente. Cetamina Hikma e diazepam não devem ser misturados em seringas ou aparelhos de perfusão.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura entre 15°C e 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz. Não congelar.

Não utilize Cetamina Hikma se verificar que a solução não é límpida e incolor e/ou existirem de partículas visíveis.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Cetamina Hikma 200 mg/20 ml solução injectável

Frasco para injectáveis de vidro âmbar, tipo I, com rolha clorobutílica e uma cápsula de alumínio, contendo 20 ml de solução injectável doseada a 10 mg de cetamina base por ml.

Cetamina Hikma 500 mg/10 ml solução injectável

Frasco para injectáveis de vidro âmbar, tipo I, com rolha clorobutílica e uma cápsula de alumínio, contendo 10 ml de solução injectável doseada a 50 mg de cetamina base por ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Diluição: Para preparar uma solução diluída contendo 1 mg de cetamina por mililitro, transferir assepticamente 10 ml (um frasco para injectáveis de 500 mg/10 ml) para 500 ml de dextrose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9% para injectáveis, e misturar bem. A solução resultante contém 1 mg de cetamina por mililitro. A solução a 1 mg/ml de Cetamina Hikma em dextrose a 5% ou cloreto de sódio a 0,9% mantém-se estável durante 24 horas.

Na escolha da diluição adequada de Cetamina Hikma, as necessidades de líquidos do doente e a duração da anestesia são fatores a considerar. Se a restrição de líquidos for necessária, a Cetamina Hikma pode ser adicionada a uma perfusão de 250 ml, conforme a descrição em cima, para obter uma concentração de cetamina equivalente a 2 mg/ml.

Não se recomenda a diluição dos frascos para injectáveis de Cetamina Hikma na concentração de 200 mg/20 ml.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT

Portugal
Tel: +351 21 960 84 10
e-Mail: geral@hikma.pt

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Cetamina Hikma 200 mg/20 ml solução injectável

N.º de registo: XXXXXX – 1 unidade, solução injectável, 200 mg/20 ml, frasco para injectáveis vidro tipo I

N.º de registo: XXXXXX – 10 unidades, solução injectável, 200 mg/20 ml, frasco para injectáveis vidro tipo I

Cetamina Hikma 500 mg/10 ml solução injectável

N.º de registo: XXXXXX – 1 unidade, solução injectável, 500 mg/10 ml, frasco para injectáveis vidro tipo I

N.º de registo: XXXXXX – 10 unidades, solução injectável, 500 mg/10 ml, frasco para injectáveis vidro tipo I

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Cetamina Hikma 200 mg/20 ml solução injectável

Data da primeira autorização:

Data da última renovação:

Cetamina Hikma 500 mg/10 ml solução injectável

Data da primeira autorização:

Data da última renovação:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO