

KETAMINE HYDROCHLORIDE INJECTION USP

Presentation

Vials of 10 ml containing 50 mg Ketamine per ml as Ketamine Hydrochloride. Vials of 20 ml containing 10 mg Ketamine per ml as Ketamine Hydrochloride. Ketamine Hydrochloride Injection USP contains 0.1 mg/ml Benzethonium Chloride as preservative.

Uses

General parenteral anaesthetic. Ketamine is recommended:

- As the sole anaesthetic agent for diagnostic and surgical procedures. Although best suited for short procedures, Ketamine can be used, with additional doses, for longer procedures. If skeletal muscle relaxation is desired, a muscle relaxant should be used and respiration should be supported.
- For the induction of anaesthesia prior to the administration of other general anaesthetic agents.
- To supplement other anaesthetic agents.

Specific areas of application or types of procedures:

- When the intramuscular route of administration is preferred.
- Debridement, painful dressings, and skin grafting in burned patients, as well as other superficial surgical procedures.
- Neurodiagnostic procedures such as pneumoencephalograms, ventriculograms, myelograms, and lumbar punctures.
- Diagnostic and operative procedures of the eye, ear, nose, and mouth, including dental extraction. Note: eye movements may persist during ophthalmological procedures.
- Anaesthesia in poor-risk patients with depression of vital functions or where depression of vital functions must be avoided, if at all possible.
- Orthopaedic procedures such as closed reductions, manipulations, femoral pinning, amputations, and biopsies.
- Sigmoidoscopy and minor surgery of the anus and rectum, circumcision and pilonidal sinus.
- Cardiac catheterisation procedures.
- Caesarian section; as an induction agent in the absence of elevated blood pressure.
- Anaesthesia in the asthmatic patient, either to minimise the risk of an attack of bronchospasm developing, or in the presence of bronchospasm where anaesthesia cannot be delayed.

Dosage and Administration

Adults, elderly (over 65 years) and children: For surgery in elderly patients ketamine has been shown to be suitable either alone or supplemented with other anaesthetic agents.

Preoperative preparations:

- Ketamine has been safely used alone when the stomach was not empty. However, since the need for supplemental agents and muscle relaxants cannot be predicted, when preparing for elective surgery it is advisable that nothing be given by mouth for at least six hours prior to anaesthesia.
- Atropine, scopolamine, or other drying agent should be given at an appropriate interval prior to induction.
- Midazolam, diazepam, lorazepam, or flunitrazepam used as a premedicant or as an adjunct to ketamine, have been effective in reducing the incidence of emergence reactions.

Onset and duration: As with other general anaesthetic agents, the individual response to Ketamine Hydrochloride Injection USP is somewhat varied depending on the dose, route of administration, age of patient, and concomitant use of other agents, so that dosage recommendation cannot be absolutely fixed. The dose should be titrated against the patients requirements.

Because of rapid induction following intravenous injection, the patient should be in a supported position during administration. An intravenous dose of 2 mg/kg of body-weight usually produces surgical anaesthesia within 30 seconds after injection and the anaesthetic effect usually lasts 5 to 10 minutes. An intramuscular dose of 10 mg/kg of body-weight usually produces surgical anaesthesia within 3 to 4 minutes following injection and the anaesthetic effect usually lasts 12 to 25 minutes. Return to consciousness is gradual.

A. Ketamine Hydrochloride Injection USP as the sole anaesthetic agent: Intravenous Infusion: The use of Ketamine Hydrochloride Injection USP by continuous infusion enables the dose to be titrated more closely, thereby reducing the amount of drug administered compared with intermittent administration. This results in a shorter recovery time and better stability of vital signs.

A solution containing 1 mg/ml of ketamine, in dextrose 5% or sodium chloride 0.9% is suitable for administration by infusion.

Induction: An infusion corresponding to 0.5 – 2.0 mg ketamine/kg as total induction dose.

Maintenance of anaesthesia: Anaesthesia may be maintained using a microdrip infusion of 10 – 45 microgram/kg/min (1 – 3 mg/min). The rate of infusion will depend on the patient's reaction and response to anaesthesia. The dosage required may be reduced when a long acting neuromuscular blocking agent is used.

Intermittent Injection

Induction

Intravenous route: The initial dose of Ketamine Hydrochloride Injection USP administered intravenously may range from 1 mg/kg to 4.5 mg/kg (in terms of ketamine base).

The average amount required to produce 5 to 10 minutes of surgical anaesthesia has been 2 mg/kg. It is recommended that intravenous administration be accomplished slowly (over a period of 60 seconds). More rapid administration may result in respiratory depression.

Intramuscular route: The initial dose of Ketamine Hydrochloride Injection USP administered intramuscularly may range from 6.5 to 13 mg/kg (in terms of ketamine base).

A low initial intramuscular dose of 4 mg/kg has been used in diagnostic manoeuvres and produces not involving intensely painful stimuli. A dose of 10 mg/kg will usually produce 12 to 25 minutes of surgical anaesthesia.

Maintenance of anaesthesia: Lightening of anaesthesia may be indicated by nystagmus, movements in response to stimulation, and vocalisation. Anaesthesia is maintained by the administration of additional doses of Ketamine by either the intravenous or intramuscular route.

Each additional dose from 1/2 of the full induction dose recommended above for the route selected for maintenance, regardless of the route used for induction.

The larger the total amount of Ketamine administered, the longer will be the time to complete recovery.

Purposeless and tonic-clonic movements of extremities may occur during the course of anaesthesia. These movements do not imply a light plane and are not indicative of the need for additional doses of the anaesthetic.

B. Ketamine as induction agent prior to the use of other general anaesthetics:

Induction is accomplished by a full intravenous or intramuscular dose of Ketamine Hydrochloride Injection USP as defined above.

If Ketamine has been administered intravenously and the principal anaesthetic is slow-acting, a second dose of Ketamine may be required 5 to 8 minutes following the initial dose. If Ketamine has been administered intramuscularly and the principal anaesthetic is rapid-acting, administration of the principal anaesthetic may be delayed up to 15 minutes following the injection of Ketamine.

C. Ketamine Hydrochloride Injection USP as supplement to anaesthetic agents:

Ketamine is clinically compatible with the commonly used general and local anaesthetic agents when an adequate respiratory exchange is maintained. The dose of Ketamine for use in conjunction with other anaesthetic agents is usually in the same range as the dosage stated above; however, the use of another anaesthetic agent may allow a reduction in the dose of Ketamine.

Management of patients in recovery: Following the procedure the patient should be observed but left undisturbed. This does not preclude the monitoring of vital signs. If, during the recovery, the patient shows any indication of emergence delirium, consideration may be given to the use of one of the following agents: diazepam (5 to 10 mg i.v. in adult). A hypnotic dose of a thiobarbiturate (50 to 100 mg i.v.) may be used to terminate severe emergence reactions. If anyone of these agents is employed, the patient may experience a longer recovery period.

Contra-indications, warnings, etc.

Contra-indications: Ketamine Hydrochloride Injection USP is contra-indicated in persons in whom an elevation of blood pressure would constitute a serious hazard (see Adverse Reactions section). Ketamine should not be used in patients with eclampsia or pre-eclampsia.

Precautions:

- To be used only in hospitals by or under the supervision of experienced medically qualified anaesthetists except under emergency conditions.
- As with any general anaesthetic agent, resuscitative equipment should be available and ready for use.
- Barbiturates and Ketamine, being chemically incompatible because of precipitate formation, should not be injected from the same syringe.
- Prolonged recovery time may occur if barbiturates and/or narcotics are used concurrently with Ketamine.
- Emergence delirium phenomena may occur during the recovery period. The incidence of these reactions may be reduced if verbal and tactile stimulation of the patient is minimised during the recovery period. This does not preclude the monitoring of vital signs.
- Because pharyngeal and laryngeal reflexes usually remain active, mechanical stimulation of the pharynx should be avoided unless muscle relaxants, with proper attention to respiration, are used.
- Although aspiration of contrast medium has been reported during Ketamine anaesthesia under experimental conditions in clinical practice aspiration is seldom a problem.
- Cardiac function should be continually monitored during the procedure in patients found to have hypertension or cardiac decompensation.
- Since an increase in cerebrospinal fluid pressure has been reported during Ketamine anaesthesia, Ketamine should be used with special caution in patients with pre-anaesthetic elevated cerebrospinal fluid pressure.
- Respiratory depression may occur with overdosage of Ketamine, in which case supportive ventilation should be employed. Mechanical support of respiration is preferred to the administration of analeptics.
- The intravenous dose should be administered over a period of 60 seconds. More rapid administration may result in transient respiratory depression or apnoea.
- In surgical procedures involving visceral pain pathways, Ketamine should be supplemented with an agent which obtunds visceral pain.
- Use with caution in the chronic alcoholic and the actually alcohol-intoxicated patient.
- When Ketamine is used in an outpatient basis, the patient should not be released until recovery from anaesthesia is complete and then should be accompanied by a responsible adult.

Adverse reactions:

Cardiovascular: Temporary elevation of blood pressure and pulse rate is frequently observed following administration of Ketamine Hydrochloride Injection USP. However, hypotension and bradycardia have been reported. Arrhythmia has also occurred.

The medium peak rise of blood pressure has ranged from 20 to 25 per cent of pre-anaesthetic values. Depending on the condition of the patient, this elevation of blood pressure may be considered an adverse reaction or a beneficial effect.

Respiratory: Depression of respiration or apnoea may occur following too rapid intravenous administration or high doses of ketamine hydrochloride. Laryngospasm and other forms of airway obstruction have occurred during Ketamine anaesthesia.

Ocular: Diplopia and nystagmus may occur following Ketamine administration. A slight elevation in intra-ocular pressure may also occur.

Psychological: During recovery from anaesthesia the patient may experience emergence delirium, characterized by vivid dreams (pleasant and unpleasant), with or without psychomotor activity, manifested by confusion and irrational behaviour. The fact that these reactions are observed less often in the young (15 years of age or less) makes Ketamine especially useful in paediatric anaesthesia. These reactions are also less frequent in the elderly (over 65 years of age) patient. The incidence of emergence reactions is reduced as experience with the drug is gained. No residual psychological effects are known to have resulted from the use of Ketamine.

Neurological: In some patient, enhanced skeletal muscle tone may be manifested by tonic and clonic movements sometimes resembling seizures. These movements do not imply a light plane of anaesthesia and are not indicative of a need for additional doses of the anaesthetic.

Gastro-intestinal: Anorexia, nausea, and vomiting have been observed, however, these are not usually severe. The great majority of patients are able to take liquids by mouth shortly after regaining consciousness.

Other: Local pain and exanthema at the injection site have infrequently been reported. Transient erythema and/or morbilliform rash have also been reported. Increased salivation leading to respiratory difficulties may occur unless an antisialagogue is used.

Symptoms and treatment of overdosage: Respiratory depression can result from an overdosage of Ketamine. Supportive ventilation should be employed. Mechanical support of respiration that will maintain adequate blood oxygen saturation and carbon dioxide elimination is preferred to administration of analeptics.

Ketamine has a wide margin of safety; several instances of unintentional administration of overdoses of ketamine (up to 10 times that usually required) have been followed by prolonged but complete recovery.

Pharmaceutical precautions

Barbiturates and Ketamine Hydrochloride Injection USP, being chemically incompatible because of precipitation formation, should not be injected from the same syringe.

Protect from light. Store at a temperature not exceeding 30 °C.

A 1 mg/ml solution of Ketamine in dextrose 5% or sodium chloride 0.9% is stable for 24 hours.

Date of issue: November 2000

 **ROTEXMEDICA** GMBH

BUNSENSTRASSE 4 • 22946 TRITTAU/GERMANY

Tel. +49 41 54 / 8 62 0 • Fax +49 41 54 / 8 62 155

E-mail: info@rotexmedica.com



CHLORHYDRATE DE KÉTAMINE POUR INJECTION P.E.U.

Composition qualitative et quantitative

Flacons de 10 ml contenant 50 mg de kétamine par ml sous forme de chlorhydrate de kétamine.

Flacons de 20 ml contenant 10 mg de kétamine par ml sous forme de chlorhydrate de kétamine.

Chlorhydrate de Kétamine pour injection P.E.U. contient 0,1 mg/ml de chlorure de benzéthonium comme conservateur.

Indications thérapeutiques

Anesthésique général par voie parentérale.

La kétamine est recommandée :

1. En tant qu'agent anesthésique unique pour des interventions diagnostiques et chirurgicales. Bien qu'elle soit plus indiquée pour les interventions courtes, la kétamine peut être utilisée, avec des doses supplémentaires pour des interventions plus longues. Si la relaxation des muscles squelettiques est souhaitée, un relaxant musculaire doit être utilisé sous assistance respiratoire.
2. Pour l'induction de l'anesthésie avant l'administration d'autres agents anesthésiques généraux.
3. Pour compléter d'autres agents anesthésiques.

Zones d'application ou types d'intervention spécifiques :

1. Lorsque la voie d'administration intramusculaire est préférée.
2. Débridement, pansements douloureux, greffe de peau chez les patients brûlés, et autres interventions chirurgicales superficielles.
3. Interventions de diagnostic neurologique telles que pneumoencephalogrammes, ventriculogrammes, myélogramme, et ponctions lombaires.
4. Interventions de diagnostic et chirurgicale de l'œil, l'oreille, le nez et la bouche, y compris l'extraction dentaire. Remarque : les mouvements oculaires peuvent persister au cours des interventions ophtalmologiques.
5. Anesthésie chez les patients à faible risque de dépression des fonctions vitales ou lorsque la dépression des fonctions vitales doit être évitée dans la mesure du possible.
6. Interventions orthopédiques telles que les réductions fermées, manipulations, brochage du fémur, amputations, et biopsies.
7. Sigmoidoscopie et chirurgie mineure de l'anus et du rectum, circoncision et sinus pilonidal.
8. Interventions de cathétérisme cardiaque.
9. Césarienne ; en tant qu'agent d'induction en l'absence d'hypertension.
10. Pour l'anesthésie d'un patient asthmatique, que ce soit pour minimiser le risque d'une attaque de bronchospasme, ou en présence d'un bronchospasme si l'anesthésie ne peut pas être retardée.

Posologie et mode d'administration

Adultes, personnes âgées (plus de 65 ans) et enfants : La kétamine s'est avérée indiquée pour les interventions chirurgicales chez les patients âgés, administrée seule ou en concomitance avec d'autres agents anesthésiques.

Préparations préopératoires :

1. La kétamine a été utilisée en toute sécurité seule lorsque l'estomac n'était pas vide. Toutefois, comme il est impossible de prédire la nécessité d'utiliser des agents supplémentaires et des relaxants musculaires, lors de la préparation pour une chirurgie électorale, il est conseillé de ne rien donner par la bouche pendant au moins six heures avant l'anesthésie.
2. L'atropine, la scopolamine, ou un autre agent de séchage devraient être administrés à un intervalle approprié avant l'induction.
3. Des médicaments tels que le Midazolam, le Diazépam, le Lorazépam ou le Flunitrazépam utilisés comme prémédication ou en tant que complément à la kétamine, se sont avérés efficaces dans la réduction de l'incidence des réactions d'urgence.

Début et durée de l'effet anesthésique : Comme avec d'autres agents anesthésiques généraux, les réactions individuelles lors d'une anesthésie générale varient en fonction de la dose, de la voie d'administration et de l'âge du patient ainsi que de l'utilisation concomitante d'autres agents, et la posologie recommandée ne peut en aucun cas être fixe. La posologie doit être adaptée en fonction des exigences des patients.

En raison de l'induction rapide suite à l'injection intraveineuse, le patient doit être installé confortablement au cours de l'administration. Une dose par voie intraveineuse de 2 mg/kg de masse corporelle entraîne en général une anesthésie chirurgicale dans les 30 secondes qui suivent l'injection et l'effet anesthésique dure habituellement de 5 à 10 minutes. Une dose par voie intramusculaire de 10 mg/kg de masse corporelle entraîne en général une anesthésie chirurgicale dans les 3 à 4 minutes suivant l'injection et l'effet anesthésique dure habituellement de 12 à 25 minutes. Le retour à l'état conscient est progressif.

A. Le Chlorhydrate de Kétamine pour injection P.E.U. comme seul agent anesthésique :

Perfusion intraveineuse : L'utilisation de Chlorhydrate de Kétamine pour injection P.E.U. par perfusion continue permet un ajustement posologique plus précis, ce qui réduit la quantité de médicament administrée par rapport à l'administration intermittente. Il en résulte un temps de réveil plus court et une plus grande stabilité de signes vitaux.

Une solution contenant 1 mg/ml de kétamine, dans du dextrose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0,9 % est indiquée pour une administration par perfusion.

Induction : Une perfusion correspondant à 0,5 – 2,0 mg/kg de kétamine comme dose d'induction totale.

Entretien de l'anesthésie : L'anesthésie peut être maintenue à l'aide d'une perfusion par microgoutte de 10 – 45 microgrammes/kg/min (1 – 3 mg/min). Le débit de perfusion dépend de la réaction et de la réponse du patient à l'anesthésie. La dose nécessaire peut être réduite lorsqu'un agent de blocage neuromusculaire de longue durée d'action est utilisé.

Injection intermittente

Induction

Voie intraveineuse : La dose initiale de Chlorhydrate de Kétamine pour injection P.E.U. administrée par voie intraveineuse peut varier de 1 mg/kg à 4,5 mg/kg (en termes de base de kétamine).

La quantité moyenne requise pour induire 5 à 10 minutes d'anesthésie chirurgicale a été de 2 mg/kg. Il est recommandé d'effectuer l'administration par voie intraveineuse lentement (sur une période totale de 60 secondes). Une administration plus rapide peut entraîner une dépression respiratoire.

Voie intramusculaire : La dose initiale de Chlorhydrate de Kétamine pour injection P.E.U. administrée par voie intramusculaire peut varier de 6,5 mg/kg à 13 mg/kg (en termes de base de kétamine).

Une dose intramusculaire initiale faible de 4 mg/kg a été utilisée à des fins diagnostiques sans entraîner de stimuli intensément douloureux. Une dose de 10 mg/kg produit habituellement 12 à 25 minutes d'anesthésie chirurgicale.

Entretien de l'anesthésie : Une anesthésie plus légère peut être indiquée en cas de nystagmus, de mouvements en réponse à la stimulation, et de vocalisation. L'anesthésie est maintenue par l'administration de doses supplémentaires de kétamine par voie intraveineuse ou intramusculaire. Chaque dose supplémentaire doit être égale à 1/2 de la dose ci-dessus recommandée pour l'induction totale, par la voie d'administration choisie pour l'entretien, quelle que soit la voie utilisée pour l'induction. Le temps de réveil varie en fonction de la dose totale de kétamine administrée.

Des mouvements involontaires et tonico-cloniques des extrémités peuvent se produire au cours de l'anesthésie. Ces mouvements étant involontaires et sans but précis, ils n'indiquent en aucun cas la nécessité de doses supplémentaires d'anesthésique.

B. Kétamine en tant qu'agent d'induction avant l'utilisation d'autres anesthésiques généraux :

L'induction se fait par une dose totale intraveineuse ou intramusculaire de Chlorhydrate de Kétamine pour injection P.E.U. telle que définie ci-dessus. Si la kétamine a été administrée par voie intraveineuse et que l'anesthésique principal a un effet lent, une deuxième dose de kétamine peut être nécessaire 5 à 8 minutes après la dose initiale. Si la kétamine a été administrée par voie intramusculaire et que l'anesthésique principal a un effet rapide, l'administration de l'anesthésique principal peut être retardée de 15 minutes après avoir injecté la kétamine.

C. Chlorhydrate de Kétamine pour injection P.E.U. en tant que complément à des agents anesthésiques :

La kétamine est cliniquement compatible avec les agents anesthésiques généraux et locaux couramment utilisés si l'échange respiratoire approprié est assuré. La dose de kétamine à administrer en concomitance avec d'autres agents anesthésiques est généralement dans la même plage que celle de la posologie indiquée ci-dessus ; cependant, l'utilisation d'un autre agent anesthésique peut permettre une réduction de la dose de kétamine.

Gestion des patients en phase de réveil : Après la procédure, le patient devra être observé, sans être dérangé. La surveillance des signes vitaux est néanmoins indispensable. Si, au cours du réveil, le patient donne des signes de délire postopératoire, il est possible d'envisager l'administration d'un des agents suivants : diazépam (5 à 10 mg i.v. chez l'adulte) par une dose hypnotique d'un thiobarbiturique (50 à 100 mg i.v.) peut être utilisée en cas de graves réactions postopératoires. Si l'un de ces agents est utilisé, le patient peut avoir une période de réveil plus longue.

Contre-indications, mises en garde et précautions d'emploi

Contre-indications : Chlorhydrate de Kétamine pour injection P.E.U. est contre-indiqué chez les personnes à risque d'hypertension qui mettrait leurs jours en danger (voir rubrique Effets indésirables). La kétamine ne doit pas être utilisée chez les patients souffrant d'éclampsie ou de pré-éclampsie.

Précautions d'emploi :

1. À utiliser uniquement dans les hôpitaux par ou sous la supervision d'anesthésistes expérimentés et médicalement qualifiés sauf en cas d'urgence.
2. Comme avec n'importe quel agent anesthésique général, le matériel de réanimation doit être disponible et prêt à l'emploi.
3. Les barbituriques et la kétamine, étant chimiquement incompatibles en raison de la formation de précipités, ne doivent en aucun cas être injectés avec la même seringue.
4. Le temps de réveil peut se prolonger si des barbituriques et/ou des narcotiques sont utilisés en concomitance avec la kétamine.
5. Des phénomènes de délire postopératoire peuvent se produire au cours de la période de réveil. L'incidence de ces réactions peut être réduite si la stimulation tactile et verbale du patient est réduite au minimum au cours de la période de réveil. La surveillance des signes vitaux est néanmoins indispensable.
6. Comme les réflexes pharyngés et laryngés restent habituellement actifs, la stimulation mécanique du pharynx doit être évitée sauf si des myorelaxants sont utilisés avec une attention toute particulière à la respiration.
7. Bien que l'aspiration du produit de contraste ait été rapportée lors de l'anesthésie par kétamine dans des conditions expérimentales, dans des conditions expérimentales en pratique clinique, l'aspiration est rarement un problème.
8. La fonction cardiaque doit être surveillée en permanence au cours de l'intervention chez les patients qui sont hypertendus ou atteints de décompensation cardiaque.
9. Étant donné qu'une augmentation de la pression du liquide céphalo-rachidien a été rapportée au cours de l'anesthésie par kétamine, la prudence est de mise chez les patients dont la pression du liquide céphalo-rachidien est élevée avant l'anesthésie.
10. Une dépression respiratoire peut survenir suite à un surdosage de kétamine, dans ce cas, la ventilation d'appoint est indispensable. L'assistance respiratoire mécanique doit être privilégiée par rapport à l'administration d'analeptiques.
11. La dose par voie intraveineuse doit être administrée sur une période totale de 60 secondes. Une administration plus rapide peut entraîner une dépression respiratoire ou une apnée transitoire.
12. Pour les interventions chirurgicales impliquant les voies viscérales et qui sont à l'origine de douleur viscérale, la kétamine doit être complétée par un agent qui atténue cette douleur.
13. La prudence est de mise chez les patients alcooliques chroniques et en intoxication alcoolique aiguë.
14. Lorsque la kétamine est administrée chez un patient ambulatoire, ce dernier doit être gardé jusqu'à ce que le réveil de l'anesthésie soit complet et doit être accompagné d'un adulte responsable.

Effets indésirables :

Cardiovasculaires : Des cas d'hypertension artérielle et la tachycardie temporaires sont fréquemment observés suite à l'administration de Chlorhydrate de Kétamine pour injection P.E.U. Cependant, des cas d'hypotension et de bradycardie ont été rapportés. Des cas d'arythmie ont également été observés.

L'hypertension moyenne était comprise entre 20 à 25 % des valeurs pré-anesthésiques. En fonction de l'état du patient, cette élévation de la pression artérielle peut être considérée comme un effet indésirable ou bénéfique.

Respiratoires : Une dépression respiratoire ou une apnée peuvent survenir après injection intraveineuse trop rapide de doses élevées de chlorhydrate de kétamine. Des spasmes laryngés et d'autres formes d'obstruction des voies respiratoires ont été signalés pendant l'anesthésie par kétamine.

Oculaires : La diplopie et un nystagmus peuvent survenir après l'administration de kétamine. Une légère élévation de la pression intra-oculaire peut également se produire.

Psychologiques : Des délires d'urgences peuvent apparaître chez un patient au cours du réveil. Les manifestations psychologiques varient d'intensité entre états de rêve agréables ou désagréables, avec ou sans activité psychomotrice, et sont accompagnés de confusion et de comportement irrationnel. Le fait que ces réactions soient observées moins souvent chez les jeunes (15 ans ou moins) fait de la kétamine un agent anesthésique particulièrement utile en anesthésie pédiatrique. Ces réactions sont également moins fréquentes chez les patients âgés (plus de 65 ans). L'incidence des réactions d'urgence diminue avec l'expérience d'utilisation de cet agent anesthésique. Aucun effet psychologique résiduel n'est connu suite à l'administration de kétamine.

Neurologiques : Chez certains patients, l'amélioration du tonus musculaire squelettique peut se manifester par des mouvements toniques et cloniques ressemblant parfois à des convulsions. Ces mouvements étant involontaires et sans but précis, ils n'indiquent en aucun cas la nécessité de doses supplémentaires d'anesthésique.

Gastro-intestinaux : Des cas d'anorexie, nausées et vomissements ont été observés ; ces effets sont en général peu sévères. La grande majorité des patients sont en mesure d'ingérer des liquides par la bouche peu de temps après avoir repris conscience.

Autres : Des cas de douleur locale et d'exanthème au site d'injection, ont été signalés. Des cas d'érythème transitoire et/ou d'éruption morbilliforme ont également été signalés. L'hypersalivation entraînant des difficultés respiratoires peut se produire sauf si l'on utilise un antisialagogue.

Surdosage : symptômes et traitement : La dépression respiratoire peut résulter d'un surdosage de kétamine. La ventilation d'appoint est indispensable. Une assistance mécanique respiratoire permettant de maintenir la saturation en oxygène dans le sang et l'élimination du dioxyde de carbone nécessaires sont à privilégier par rapport à l'administration d'analeptiques. La marge de sécurité de la kétamine est importante. Toutefois, un surdosage involontaire (une dose jusqu'à 10 fois supérieure à celle habituellement nécessaire) peut retarder le réveil qui est néanmoins complet.

Précautions pharmaceutiques

Les barbituriques et le chlorhydrate de kétamine, étant chimiquement incompatibles en raison de la formation de précipités, ne doivent en aucun cas être injectés avec la même seringue. Conserver à l'abri de la lumière. Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Une solution contenant 1 mg/ml de kétamine, dans du dextrose à 5 % ou du chlorure de sodium à 0,9 % est stable pendant 24 heures.

Date de publication : Novembre 2000

ROTEXMEDICA GMBH

BUNSENSTRASSE 4 • 22946 TRITTAU/ALLEMAGNE
Tél. +49 41 54 / 8 62 0 • Fax +49 41 54 / 8 62 155