CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	KETAMINA - 10
Forma farmacéutica:	Inyección IM e IV
Fortaleza:	10 mg/mL
Presentación:	Estuche por 20 bulbos de vidrio incoloro con 20 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) " LABORATORIOS LIORAD". Producto Terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-14-148-N01
Fecha de Inscripción:	15 de septiembre de 2014
Composición: Cada mL contiene:	
Ketamina (eq. a 11,53 mg de Clorhidrato de ketamina)	10,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Como anestésico único en intervenciones quirúrgicas y de diagnóstico cortas que norequieran relajación del músculo esquelético.

Para inducir la anestesia antes de administrar otros anestésicos generales.
Para potencializar a los agentes anestésicos de baja potencia como el óxido nitroso.

Contraindicaciones:

Pacientes en los que una elevación brusca de la presión arterial pueda constituir un riesgo,como en:

Enfermedades cardiovasculares severas, insuficiencia cardíaca, hipertensión grave o poco controlada, infarto reciente del miocardio, trauma cerebral y hemorragia intracerebral.

Pacientes con eclampsia o preclamsia.

Antecedentes de hipersensibilidad a la Ketamina.

Aumento de la presión intracraneal e intraocular.

Operaciones de la faringe, laringe y traqueobronquiales.

Precauciones:

La ketamina produce un estado disociativo. El paciente parece no estar dormido y experimenta una sensación de disociación del medio que le rodea.

La función cardiaca debe ser controlada continuamente durante el proceso, en aquellos pacientes en los que se detecte hipertensión o descompensación cardiaca, alcoholismo e intoxicación aguda por alcohol.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La administración endovenosa debe hacerse lentamente en no menos de 1 minuto, para evitar la depresión respiratoria y las crisis hipertensivas bruscas.

No mezclar en la jeringuilla la ketamina con ningún otro medicamento especialmente barbitúricos.

Este medicamento debe ser utilizado sólo en hospitales bajo la supervisión de un médico calificado como anestesiólogo, excepto en condiciones de emergencia, además, como con cualquier agente anestésico general un equipo de resucitación debe estar disponible y listo para ser usado.

Efectos indeseables:

Presión arterial y frecuencia del pulso aumentado, sin embargo, hipotensión y bradicardiahan sido observadas.

También han aparecido arritmias.

Aunque la respiración es frecuentemente estimulada, una depresión severa de la respiración y apnea pueden presentarse seguido a la administración intravenosa rápida de dosis altas de Ketamina.

Laringoespasmo y otras formas de obstrucción de las vías aéreas han aparecido durante la anestesia con Ketamina.

Diplopía y nistagmos. Ligera elevación de la presión intraocular.

En algunos pacientes el aumento del tono, del músculo esquelético puede manifestarse pormovimientos tónicos y clónicos semejantes a ataques.

Anorexia, nausea, vómitos, hipersalivación. Dolor bucal y exantema en el sitio de lainyección.

Eritema transitorio, rash morbiliforme.

Posología y modo de administración:

Dosis usual para adultos:

Anestésico (general):
Inducción:

Intravenosa: De 1 a 2 mg (base) por kg. de peso corporal administrados como dosis única o mediante infusión intravenosa a una velocidad de 500 µg/kg de peso corporal por minuto.

Intramuscular: De 5 a 10 mg (base) por Kg de peso corporal.

Mantenimiento:

Intravenosa: De 10 a 30 µg (0,01 a 0,03 mg) (base) por kg de peso corporal mediante infusión continua a una velocidad de 1 a 2 mg por minuto.

La dosificación de mantenimiento se debe ajustar según se determine por la demandaanestésica del paciente y el uso simultáneo de un anestésico adicional.

Los movimientos tónicos - clónicos que puedan aparecer durante la anestesia no sonindicativos de la necesidad de más Ketamina.

Sedación y analgesia:

Intravenosa: Inicialmente de 200 a 750 µg (0,2 a 0,75mg) (base) por Kg de peso corporal administrado durante 2 a 3 minutos, seguido de 5 a 20 µg (0,005 a 0,02 mg) (base) por Kg de peso corporal por minuto en forma de infusión intravenosa continua.

Intramuscular: Inicialmente de 2 a 4 mg (base) por kg de peso corporal, seguido de 5 a 20 µg (0.0005 a 0.02 mg) (base) por kg de peso corporal por minuto en forma de infusión intravenosa continua.

Dosis pediátricas usuales: Véase dosis usual para adultos.

Los bulbos de la ketamina-10 ó 50 pueden ser usados después de puncionado el tapón con una aguja hipodérmica estéril hasta 3 veces por un tiempo que no exceda las 24 horas, siempre que estén almacenados a una temperatura por debajo de 25ºC y protegidos de la luz en el sistema envase cierre propuesto. Luego de pasado este tiempo se debe desecharel líquido.

El personal de salud debe seguir las recomendaciones del productor para su manipulación y conservación.
La correcta manipulación y extracción por el personal médico de una o varias

dosis del producto en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los barbitúricos y la Ketamina son incompatibles químicamente formándose un precipitadoal unirlos.

La asociación de halotano y Ketamina disminuye el volumen minuto - cardíaco, la presión arterial y la secuencia de pulso. El halotano bloquea los efectos cardio estimulantes de la Ketamina. Es necesario vigilar cuidadosamente la función cardíaca si la Ketamina y el halotano son usados conjuntamente.

La asociación de tubocurarina y drogas relajantes musculares no despolarizantes administradas concomitantemente, pueden aumentar los efectos neuromusculares, produciéndose una depresión prolongada en la respiración.

La administración concurrente de Ketamina y hormonas tiroideas puede producir hipertensión y taquicardia.

Uso en Embarazo y lactancia:

Aunque la Ketamina atraviesa la placenta, los estudios que se han llevado a cabo en animales de experimentación no han sido demostrativos de que cause defectos congénitos, por esta razón y mientras no haya estudios más completos no es aconsejable su utilización en el embarazo y en el parto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede

Sobredosis:

La sobredosificación de Ketamina produce depresión respiratoria y apnea, en cuyo caso se recomienda utilizar apoyo con ventilación mecánica mientras sede el efecto del anestésico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N01AX03

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nervioso, N01: Anestésicos, N01A: Anestésicos generales, N01AX: Otros anestésicos generales.

La Ketamina es un anestésico general de acción rápida y que produce un estado anestésico caracterizado por analgesia profunda, reflejos faríngeos y laríngeos

normales, ligero aumento del tono muscular esquelético, estimulación cardíaca, respiratoria y ocasionalmente depresión mínima y transitoria de la respiración.

Mecanismo de acción: Se desconoce el mecanismo de acción exacto. Se ha demostrado que la Ketamina bloquea los impulsos aferentes asociados al componente emocional- afectivo de la percepción dolorosa en la formación reticular medular media, para suprimir la actividad de la médula espinal y para interaccionar con varios sistemas transmisores del sistema nervioso central.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Rápida

Distribución: Se distribuye rápidamente a los tejidos perfundidos incluyendo el cerebro. Metabolismo: Hepático. La terminación del efecto anestésico se puede producir por redistribución desde el cerebro a otros tejidos, sin embargo, el fin de los efectos postanestésicos de la Ketamina es debido principalmente al metabolismo.

Vida media:
Distribución: Aproximadamente de 7 a 11 minutos.

Eliminación: Aproximadamente de 2 a 3 horas.

Tiempo hasta la inducción de la anestesia: Intravenosa (después de una dosis de 1 a 2mg/kg de peso corporal).
Sensación de disociación: 15 seg.

Anestesia: 30 seg.

Intramuscular: (Después de una dosis de 5 a 10 mg/kg de peso corporal). Anestesia: De 3 a 4 minutos.

Duración de la anestesia: Intravenosa (después de 1 dosis de 2 mg/kg de peso corporal) de5 a 10 minutos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Los productos elaborados en nuestro laboratorio son clasificados según la Resolución 32/2005 y Resolución 4/2006 como pertenecientes a la Clase I, es decir sin impacto significativo sobre el medio ambiente, por otro lado el análisis de nuestro residuales por el CIMAB, en la revisión inicial para la implantación del sistema de Gestión ambiental, no evidencia efecto sobre las aguas examinadas en los puntos de muestreo, no obstante como medida de nuestra entidad se decidió la colecta de las muestras residuales y su posterior disposición final, por encapsulamiento o cualquier otro método aprobado por la legislación ambiental en vigencia. La entidad cuenta con licencia para el manejo de los desechos peligrosos y permiso de bioseguridad

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2026