

RGD: 55483/E/2.1
25.07.2006

Информация за пациента

КАЛИПСОЛ (CALYPSOL)
инжекционен разтвор 500 mg/10 ml
Ketamine Hydrochloride

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 19.07.06г.

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате лекарството.

- Моля, пазете листовката. Възможно е да поискате да я прочетете отново.
- Ако искате да знаете повече за Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар.
- Лекарят е предписал лекарството лично на Вас и не трябва да го давате на друг. Възможно е да му навреди, дори симптомите му да са същите като Вашите.
- При проява на сериозни нежелани лекарствени реакции или ако забележите странични ефекти, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка може да прочетете:

1. Какво представлява КАЛИПСОЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен КАЛИПСОЛ
3. Как да Ви бъде приложен КАЛИПСОЛ
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да се съхранява КАЛИПСОЛ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАЛИПСОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Калипсол е анестетик. Той може да се използва при спешни и при рутинни хирургични интервенции, както при деца така и при възрастни, а също и при пациенти в напреднала възраст.

Калипсол е инжекция, която може да бъде приложена директно в мускула, във вената или като инфузия.

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН КАЛИПСОЛ

Да не Ви се прилага Калипсол ако:

- някога сте проявявали свръхчувствителна реакция към Калипсол или към някои от помощните вещества;
- сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите;
- страдате от сърдечно заболяване или имате високо кръвно налягане;
- страдате от пре-еклампсия или еклампсия;



- наскоро сте прекарвали инсулт или сте имали нараняване на главата или мозъка;
- страдате от нелекувана или слабо контролирана повишена функция на щитовидната жлеза;
- употребявате прекомерно количество алкохол;
- има данни за злоупотреба с лекарства или пристрастеност към тях;
- има данни за прекарани гърчове;
- страдате от психично разстройство (напр. шизофрения, остра психоза).

Калипсол да Ви бъде назначаван с повишено внимание

Калипсол трябва да се назначава с повишено внимание и задълбочено да се прецени съотношението риск/полза за срок най-малко шест месеца след нестабилна ангина или миокарден инфаркт; в случаи на повишено вътречерепно налягане, глаукома или проникващи очни травми, както и при пациенти страдащи от хипертония или конгестивна сърдечна недостатъчност.

Калипсол трябва да се прилага с особено внимание при хронични алкохолици, които са интоксикирани (употребили алкохол) или има данни за злоупотреба с лекарства или пристрастеност към тях.

Приложението на Калипсол заедно с барбитурати или наркотични вещества (морфин-подобни лекарства) може да забави възстановяването от анестезия.

Прием на други лекарства

Моля уведомете Вашия лекар, ако приемате или сте приемали наскоро някакви други лекарства, включително такива без лекарско предписание.

- Кетамин потенцира нервно-мускулно блокиращия ефект на тубокурарин, но не променя ефекта на панкурониум и сукцинилхолин.
- Барбитуратите и халоген-хидрокарбоните инхалационни анестетици (енфлуран, халотан, изофлуран, метоксифлуран) могат да удължат възстановяването от анестезия след едновременното приложение с Калипсол.
- Калипсол инжекции е съвместим с другите анестетици и мускулни релаксанти.
- По време на провеждаща се тиреоидна терапия може да настъпи повишаване на кръвното налягане и тахикардия.
- При едновременното приложение на аминофилин и кетамин, прагът на припадъците може да се понижи.

Прилагане на Калипсол заедно с храна и напитки

Обичайно трябва да преустановите приема на храна и напитки най-малко шест часа преди хирургичната операция. Ако случаят е спешен, това не е възможно и стомахът е пълен, но въпреки това Калипсол може да се приложи.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемате каквито и да е лекарства.

Калипсол преминава плацентарната бариера. Това трябва да се има в предвид при хирургични акушерски интервенции при бременни. С изключение на приложението при хирургични интервенции при цезарово сечение или при нормално раждане, не са провеждани контролирани клинични проучвания при



бременност. Безопасността при употребата по време на бременност и кърмене не е установена и поради това приложението не се препоръчва.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Не трябва да бъдете освобождаван/а от болницата, докато напълно не се възстановите от анестезията. Ако бъдете изписан/а от болницата в същия ден, в който е извършена хирургичната операция, Вие трябва да бъдете придружен/а. Не управлявайте автомобил, опасни машини, както и не предприемайте рисковани дейности за период от най-малко 24 часа след прилагането на анестезията.

Важна информация относно някои от помощните вещества на Калипсол

Калипсол инжекции е съвместим с други анестетици и мускулни релаксанти.

Барбитуратите са химически несъвместими с кетамин хидрохлорид и поради това те не трябва да се прилагат в една и съща спринцовка.

Когато се налага едновременно приложение на диазепам, лекарствата трябва да се приложат по отделно и да не се смесват в една и съща апликация (спринцовка или инфузия).

3. КАК ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН КАЛИПСОЛ

Освен при спешни случаи, Калипсол трябва да се прилага само в болнични условия от опитен анестезиолог при налично реанимационно оборудване.

Дозата на Калипсол зависи от неговото приложение и варира при различните пациенти. Когато се инжектира директно във вената в дозировка от 2 mg на всеки kg от Вашето тегло, Калипсол предизвиква загуба на съзнанието в рамките на 30 секунди след приложението и продължава 5-10 минути. Поради бързо настъпващото му действие, при приложението на лекарството, пациентът трябва да бъде в легнало положение или да бъде подпомогнат по друг начин. Когато Калипсол се инжектира в мускула Ви, в доза 10 mg на всеки kg от Вашето тегло, действието му настъпва по-бавно (след три до четири минути), но ефектът продължава 12 до 25 минути.

Вашият анестезиолог ще поддържа анестезията Ви чрез:

а. друг анестетик

б. допълнително количество Калипсол приложен чрез инжекция във Вашия мускул или вена, или посредством система

в. Калипсол заедно с друг анестетик

Когато се инжектира директно във вената, Калипсол се въвежда в продължение най-малко една минута, за да не забави прекомерно Вашето дишане. Ако дишането Ви се забави, то може да бъде подпомогнато механично.

Докато сте под анестезия, Вашият анестезиолог ще Ви наблюдава и непрекъснато ще следи дишането Ви, дихателните Ви пътища, рефлексите, степента на анестезия и състоянието на Вашето сърце.

При предозирание на Калипсол

При предозирание на кетамин хидрохлорид може да настъпи забавяне на дишането. Трябва да се проведе асистирана вентилация. За предпочитане е механичното поддържане на дишането, което да осигури адекватна кислородна сатурация на кръвта и отстраняването на въглеродния двуокис пред приложението на аналептици.



Калипсол притежава широки граници на безопасност; има няколко примера от неумишлено предозиране на Калипсол (до 10 пъти над обичайно препоръчаното количество), което е било последвано от по-продължително, но напълно възстановяване на съзнанието.

4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Калипсол може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че те не се проявяват при всеки.

При проява на сериозни нежелани лекарствени реакции или ако забележите странични ефекти, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

Има съобщения за нежелани лекарствени реакции като проблисъци, халюцинации, чувство на безразличие, безпокойство, безсъние и дезориентация.

При някои пациенти по време на възстановяване на съзнанието след анестезия с Калипсол се наблюдават ярки сънища, чувство на обърканост и нерационално поведение. Това състояние се нарича „внезапна реакция”. Ще се възстановявате от анестезията в тиха среда, което ще Ви помогне да избегнете появата на тази реакция. Лекарства известни като бензодиазепини, назначавани преди хирургична операция, също спомагат за избягване появата на тази реакция (виж раздел **Прием на други лекарства**). Внезапните реакции настъпват по-рядко при по-млади пациенти и при пациенти в напреднала възраст. Не са известни трайни психични ефекти като резултат от употребата на Калипсол.

Понякога Калипсол може временно да повиши кръвното налягане и да ускори пулсовата честота. Също така обаче, Калипсол може да понижи кръвното налягане и да забави сърдечната честота или да доведе до промени в сърдечния ритъм. Калипсол може да забави дишането (виж раздел **Как да Ви бъде приложен Калипсол**) и/или да повлияе рефлексите, които имат отношение към проходимостта на дихателните пътища. Вашият анестезиолог ще Ви назначи съответно лечение, ако тези нежелани лекарствени реакции настъпят.

Понякога, при някои пациенти може да настъпи двойно виждане, необичайни движения на очите (нистагъм), или слабо повишено вътреочно налягане.

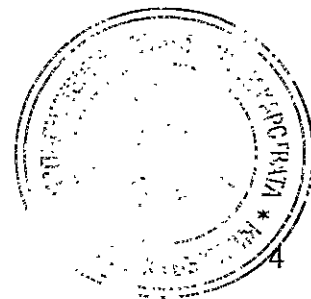
В някои случаи по време на анестезия може да настъпи възбудимост на мускулите, но това не означава, че анестетикът не действа.

След хирургичната операция някои пациенти загубват апетита си и се чувстват зле. Това усещане обикновено е слабо изразено и преминава бързо; трябва да можете да пиете течности скоро след възвръщане на съзнанието.

Има съобщения за сериозни алергични реакции проявени към Калипсол. Наблюдавани са също и поява на временен обрив и повишена саливация. Може да Ви бъдат приложени лекарства, които да Ви предпазят от проблеми свързани с повишената саливация. В редки случаи, някои пациенти съобщават за болка или поява на обрив в областта на прилагане на инжекцията.

Ако получите тези или други необичайни реакции, моля уведомете Вашия лекар или анестезиолог.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА КАЛИПСОЛ



Да се съхранява в оригиналната опаковка, защитен от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Калипсол след изтичане на срока на годност, отбелязан от външната страна на опаковката. Датата на срока на годност се отнася за последния ден от съответния месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Калипсол

Активната съставка е ketamine hydrochloride. Всеки флакон от 10 ml съдържа 576.7 mg ketamine hydrochloride еквивалентни на 500 mg ketamine.

Помощните вещества са бензетониев хлорид, натриев хлорид, вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapest X., Hungary

Gyömrői út 19-21.

Дата на последна редакция:

