

کتامین هیدروکلراید تزریقی (مطابق USP)

اشکال موجود :

- ویال ۱۰ میلی لیتری حاوی ۵۰ میلی گرم کتامین در هر میلی لیتر (به صورت کتامین هیدروکلراید)
- ویال ۲۰ میلی لیتری حاوی ۱۰ میلی گرم کتامین در هر میلی لیتر (به صورت کتامین هیدروکلراید)

کتامین هیدروکلراید تزریقی (مطابق USP) حاوی ۱/۸ میلی گرم / میلی لیتر بنزتونیوم کلراید به عنوان ماده محافظ می باشد.

موارد مصرف :

- القاء بیهوشی عمومی پارنترال (تزریقی)

کتامین در موارد ذیل توصیه می شود :

- ۱) به عنوان عامل بیهوش کننده به تنهایی (بدون مصرف عوامل دیگر) به منظور انجام کارهای تشخیصی و اعمال جراحی بکار می رود، هر چند که این دارو مناسب ترین گزینه برای استفاده در کارهای تشخیصی کوتاه مدت می باشد، به منظور روندهای طولانی تر می توان کتامین را با دوزهای اضافی نیز مصرف نمود، چنانچه شلی عضلات اسکلتی مد نظر باشد یک شل کننده عضلانی بایستی مصرف گردد و تنفس بیمار بایستی حمایت گردد.
- ۲) به منظور القاء بیهوشی پیش از تجویز سایر داروهای بیهوشی عمومی.
- ۳) به منظور تکمیل اثر سایر داروهای بیهوشی.

حوزه های اختصاصی کاربرد یا انواع رویه ها :

- ۱) هنگامی که تجویز داخل عضلانی ترجیح داده می شود.
- ۲) دبردیمان، پانسمان های دردناک و پیوند پوست در بیماران دچار سوختگی، همچنین در دیگر جراحی های سطحی
- ۳) رویه های تشخیصی عصبی پنوموآنسفالوگرام، و نتریکولوگرام، میتلو گرام، و لومبارپانکچر
Lumbar punctures, Myelograms, Ventriculograms, Pneumoencephalograms
- ۴) اعمال تشخیصی و جراحی مرتبط با چشم، گوش، بینی و دهان شامل کشیدن دندان.
- توجه : ممکن است حرکات چشم همچنان در طول عمل بر روی چشم پزشکی باقی بمانند.
- ۵) بیهوشی در بیمارانی که دچار ضعف اعمال حیاتی بوده و یا در افرادی که می بایست حتی المقدور تضعیف اعمال حیاتی بروز ننمایند.
- ۶) رویه های ارتوپدیک از قبیل : **Closed reduction, manipulations, femoral pinning, amputations, and biopsies**
- ۷) سیگموتیدوسکوپی و جراحی کوچک در ناحیه مقعد و رکتوم، ختنه و سینوس پیلونیدال.
- ۸) اعمال کاتترگذاری قلبی
- ۹) اعمال سزارین؛ در صورت نبود فشار خون بالا به عنوان یک عامل القائی مصرف می گردد.
- ۱۰) بیهوشی در بیماران مبتلا به آسم، به منظور به حداقل رسانیدن خطر یک حمله شدید برونکواسپاسم یا در شرایطی که بیمار دچار برونکواسپاسم بوده ولی جریان بیهوشی را نمی توان به تعویق انداخت.

دوز مصرف و تجویز :

بزرگسالان: افراد مسن (بیش از ۶۵ سال) و کودکان : به منظور جراحی در بیماران مسن کتامین چه به صورت تنها و چه به صورت تکمیلی با دیگر عوامل بیهوشی مناسب می باشد.

آماده سازی پیش از اعمال جراحی :

- ۱) هنگامیکه معده خالی نباشد مصرف کتامین به تنهایی بی خطر میباشد، هر چند از آنجائیکه نیاز به مصرف عوامل مکمل بیهوشی و شل کننده های عضلانی قابل پیش بینی نمی باشد، توصیه می گردد به هنگام آماده سازی به منظور انجام یک عمل جراحی انتخابی حداقل از ۶ ساعت پیش از بیهوشی، هیچ چیز از راه دهان به بیمار داده نشود.
- ۲) آتروپین، اسکوپولامین یا دیگر عوامل که سبب کاهش ترشحات بدن می شوند، می بایست پیش از القاء بیهوشی در فواصل زمانی مناسبی به بیمار داده شوند.
- ۳) میدازولام، دیازپام، لورازپام یا فلونیترازپام که به عنوان داروی پیش از کتامین یا به عنوان داروی کمکی کتامین مصرف می شوند در کاهش شیوع واکنشهای غیر مترقبه موثر بوده اند.

شروع اثر و طول اثر :

نظیر سایر فرآورده های بیهوشی عمومی، پاسخ به کتامین هیدروکلراید تزریقی (USP) بسته به دوز، مسیر تجویز، سن بیمار و مصرف همزمان با دیگر عوامل تا حدی متغیر می باشد، در نتیجه توصیه مبنی بر مقدار تجویز نمی تواند به طور مطلق ثابت باشد، بلکه می بایست دوز را در برابر نیازهای بیماران تنظیم نمود.



به دلیل القاء سریع بیپوشی متعاقب تزریق داخل وریدی، مبیاسیت بیمار در طی تجویز دارو تحت نظر (حمایت) باشد. معمولاً یک دوز داخل وریدی ۲ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (2 mg/kg) سبب ایجاد بیپوشی لازم به منظور جراحی در مدت ۲۰ ثانیه پس از تزریق می گردد و معمولاً اثر بیپوشی ۵ الی ۱۰ دقیقه ادامه می یابد.

معمولاً یک دوز داخل عضلانی ۱۰ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (10 mg/kg) سبب ایجاد بیپوشی لازم به منظور جراحی در مدت ۲ الی ۴ دقیقه پس از تزریق می گردد و معمولاً اثر بیپوشی ۱۲ الی ۲۵ دقیقه ادامه می یابد. بازگشت به حالت هوشیاری به صورت تدریجی می باشد.

A. تزریق کتامین هیدروکلراید تزریقی (USP) به عنوان تنها عامل بیپوش کننده (بدون مصرف عوامل دیگر):

انفوزیون داخل وریدی:

مصرف کتامین هیدروکلراید تزریقی (USP) بصورت انفوزیون پیوسته، سنجش دقیق تر دوز را میسر می نماید، در نتیجه این امر سبب کاهش میزان داروی تجویزی در مقایسه با حالت تجویز متناوب می گردد، این موضوع همچنین سبب زمان ریکاوری کوتاهتر و پایداری بهتر علائم حیاتی می گردد. یک محلول حاوی ۱ میلی گرم/ میلی لیتر کتامین در دکستروز ۵٪ یا نرمال سالین (سدیم کلراید ۰/۹٪) جهت تجویز بوسیله انفوزیون مناسب می باشد.

- القاء بیپوشی: یک انفوزیون معادل ۲-۰/۵ میلی گرم کتامین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به عنوان دوز القایی تام می باشد.

- تداوم (حفظ) بیپوشی: ممکن است بیپوشی با استفاده از یک انفوزیون میکرودریپ از دارو به میزان ۴۵-۱۰ میکروگرم/ کیلوگرم / دقیقه (۳-۱ میلی گرم / دقیقه) تداوم یابد.
سرعت انفوزیون به واکنش بیمار و پاسخ او به بیپوشی وابسته خواهد بود.
ممکن است مقدار مصرف، به هنگام استفاده از یک عامل بلوکه کننده عصبی - عضلانی طولانی اثر کاهش یابد.

تزریق متناوب:

القاء

مسیر داخل وریدی: دوز آغازین کتامین هیدروکلراید تزریقی (USP) که به صورت داخل وریدی تجویز گردد ممکن است در محدوده ۱ میلی گرم / کیلوگرم تا ۴/۵ میلی گرم / کیلوگرم تغییر یابد (بر مبنای وزن خالص مولکولی کتامین).
مقدار میانگین مورد نیاز جهت ایجاد ۵ الی ۱۰ دقیقه بیپوشی به منظور جراحی ۲ میلی گرم/کیلوگرم بوده است. توصیه شده است که تجویز داخل وریدی به صورت آهسته انجام شود (طی دوره زمانی حداقل ۶۰ ثانیه) تجویز با سرعت بیشتر ممکن است به پرسیون تنفسی بیانجامد.

مسیر داخل عضلانی: دوز آغازین کتامین هیدروکلراید تزریقی (USP) که به صورت داخل عضلانی تجویز گردد ممکن است در محدوده ۱۲-۶/۵ میلی گرم/ کیلوگرم تغییر یابد (بر مبنای وزن خالص مولکولی کتامین).
یک دوز آغازین ناچیز به میزان ۴ میلی گرم / کیلوگرم به صورت داخل عضلانی در مانورهای تشخیصی استفاده شده است و این دوز ناچیز تحریک شدیداً دردناک ایجاد نمی نماید.
یک دوز ۱۰ میلی گرم / کیلوگرم معمولاً به مدت ۱۲ الی ۲۵ دقیقه بیپوشی لازم برای جراحی را ایجاد خواهد نمود.

تداوم بیپوشی:

تخفیف بیپوشی ممکن است با نیستاگموس، حرکاتی در پاسخ به تحریک و اصوات مشخص گردد. با تجویز دوزهای اضافی کتامین چه از مسیر داخل وریدی و چه از مسیر داخل عضلانی، بیپوشی تداوم می یابد. صرفنظر از راه تجویز دارو جهت القای بیپوشی، دوز اضافی (تکمیلی)، از میزان ۱/۲ دوز لازم به منظور القای بیپوشی کامل که در بالا برای راه تجویز انتخابی جهت تداوم بیپوشی توصیه شده است، قابل استفاده می باشد.
هر چه میزان کتامین تجویزی تام بیشتر باشد، زمان لازم برای ریکاوری کامل نیز بیشتر خواهد بود.
ممکن است حرکات بی هدف و تونیک - کلونیک اندام های انتهایی در طی دوره بیپوشی اتفاق افتند. اینگونه حرکات بر سطح خفیف بیپوشی دلالت نمی کنند و نشانگر نیازمندی به دوزهای اضافی از داروی بیپوش کننده نمی باشند.

B. کتامین به عنوان یک عامل القاء بیپوشی پیش از کاربرد دیگر بیپوش کننده های عمومی:
القاء بیپوشی بوسیله یک دوز داخل وریدی به داخل عضلانی کامل از کتامین هیدروکلراید تزریقی (USP) مطابق آنچه در بالا مشخص گردید کامل می گردد.
چنانچه کتامین به صورت داخل وریدی تجویز شده باشد و داروی بیپوش کننده اصلی کند اثر باشد، ممکن است یک دوز ثانویه از کتامین ۵ الی ۸ دقیقه متعاقب دوز اولیه مورد نیاز باشد.



چنانچه کتامین به صورت داخل عضلانی تجویز شده باشد و داروی بیهوش کننده اصلی سریع الاثر باشد، ممکن است تجویز بیهوش کننده اصلی تا حداکثر ۱۵ دقیقه متعاقب تزریق کتامین به تاخیر افتد.

C . کتامین هیدروکلراید تزریقی (USP) به عنوان مکمل عوامل بیهوش کننده:
کتامین در مصرف بالینی هنگامیکه تبادل تنفسی کافی حفظ گردد با عوامل متداول بیهوشی عمومی و نیز عوامل بی حسی موضعی سازگار می باشد.
به طور معمول دوز کتامین جهت مصرف در ترکیب با دیگر عوامل بیهوش کننده دارای بازه مشابهی با دوزاژ فوق الذکر می باشد، هر چند که مصرف یک عامل بیهوش کننده دیگر ممکن است کاهش دوز کتامین را مجاز نماید.

مدیریت بیماران در ریکاوری:
می بایست متعاقب رویه درمانی بیمار را تحت نظر و مراقبت قرار داد (بدون ایجاد آزار برای بیمار) این موضوع به معنی عدم پایش علائم حیاتی بیمار نمی باشد. چنانچه در طول ریکاوری، بیمار هرگونه نشانه ای از هذیان گویی غیرمترقبه را نشان دهد، ممکن است استفاده از یکی از عوامل ذیل لازم گردد:
ممکن است دیازپام (۵ الی ۱۰ میلی گرم به صورت داخل وریدی در بزرگسالان) یا یک دوز خواب آور از تیوباریتورات (۵۰ الی ۱۰۰ میلی گرم به صورت داخل وریدی) جهت پایان دادن به واکنش های غیرمترقبه شدید مورد مصرف واقع گردند.
چنانچه هر کدام از این عوامل به خدمت گرفته شوند، ممکن است بیمار دوره زمانی ریکاوری طولانی تری را تجربه نماید.

موارد منع مصرف، هشدارها و غیره .
موارد منع مصرف:

کتامین هیدروکلراید تزریقی (USP) در افرادی که افزایش فشار خون برای ایشان سبب مخاطره جدی خواهد بود (بخش واکنش های ناخواسته را ملاحظه فرمائید) منع مصرف دارد. کتامین نمی بایست در بیماران دچار آکلامپسی و پره آکلامپسی مصرف گردد.

احتیاطات:

- فقط جهت مصرف در بیمارستانها بوسیله یا تحت نظارت متخصصین با تجربه و صاحب صلاحیت پزشکی در زمینه بیهوشی، مگر در شرایط اورژانسی.
- نظیر هر عامل بیهوش کننده عمومی، می بایست تجهیزات احیاء در دسترس و آماده کاربرد باشند.
- از آنجا که باربیئورات ها و کتامین بدلیل تشکیل رسوب از حیث شیمیایی ناسازگار هستند، نمی بایست از سرنگ مشترک تزریق گردند.
- چنانچه باربیئوراتها و یا داروهای مخدر بصورت همزمان با کتامین مورد مصرف واقع شوند، ممکن است زمان ریکاوری طولانی گردد.
- ممکن است پدیده هذیان گویی غیر مترقبه در دوره زمانی ریکاوری اتفاق افتد. چنانچه تحریک شفاهی و یا لامسه ای بیمار در طول دوره زمانی ریکاوری به حداقل ممکن رسد، ممکن است شیوع این چنین واکنش هایی کاهش یابند.
- بدلیل آنکه رفلکس های فارنژیال و لارنژیال معمولاً فعال باقی می مانند، می بایست از تحریک مکانیکی حلق احتراز نمود، مگر آنکه شل کننده های عضلانی با داشتن توجه مناسب به وضعیت تنفسی بیمار مورد مصرف واقع شوند.
- اگر چه اسپیراسیون محیط کنتراست (تباين) در شرایط آزمایشی در تمرینات بالینی در طول بیهوشی با کتامین گزارش شده است، اما اسپیراسیون به ندرت به عنوان یک مشکل تلقی می گردد.
- در بیمارانی که دچار افزایش فشار خون یا **Decompensation** قلبی هستند، می بایست عملکرد قلب به صورت پیوسته طی رویه های درمانی پایش گردد.
- از آنجائیکه افزایش در فشار مغزی - نخاعی طی بیهوشی با کتامین گزارش شده است، می بایست کتامین با احتیاط ویژه ای در بیمارانی که پیش از بیهوشی دچار افزایش فشار مایع مغزی - نخاعی می باشند مورد مصرف واقع شود.
- ممکن است در اثر تجویز دوز بیش از محدوده درمانی مجاز کتامین دپرسیون تنفسی رخ دهد، در چنین شرایطی تپویه کمکی می بایست به خدمت گرفته شود. حمایت مکانیکی از فرآیند تنفس بر تجویز داروهای اتانالپتیک ارجحیت دارد.
- می بایست دوز داخل وریدی طی یک دوره زمانی حداقل ۶۰ ثانیه ای تجویز گردد. تجویز سریعتر ممکن است به تضعیف تنفسی گذرا یا حتی آپنه (قطع تنفس) بیانجامد.
- در روندهای جراحی که مسیرهای درد احشایی را درگیر می نمایند، می بایست مصرف کتامین با یک عامل دارویی که درد احشایی را از میان می برد تکمیل گردد.

۱۳) در الکلیسم مزمن و بیماری که با الکل مسموم گشته اند با احتیاط مصرف گردد .
۱۴) هنگامیکه کتامین در بیماران سرپایی مورد مصرف واقع گردد، نمی بایست بیمار را تا هنگام ریکاوری کامل مرخص نمود و سپس همراهی بیمار با یک فرد مسئول الزامی می باشد .

واکنش های ناخواسته :

قلبی - عروقی : متعاقب تجویز کتامین هیدروکلراید تزریقی (USP) ، افزایش موقتی فشار خون و تعداد ضربان نبض غالباً مشاهده می شود . به علاوه هیپوتانسیون و برادیکاردی نیز گزارش شده است و همچنین آریتمی نیز رخ داده است . بطور متوسط پیک فشار خون در محدوده ۲۵-۲۰ درصد مقادیر پیش از بیهوشی افزایش می یابد . بسته به شرایط بیمار ، ممکن است این افزایش خون به عنوان یک واکنش ناخواسته یا یک اثر سودمند تلقی گردد .

تنفسی : ممکن است متعاقب تجویز خیلی سریع کتامین به صورت داخل وریدی یا تجویز دوزهای زیاد کتامین هیدروکلراید، دپرسیون تنفسی یا آپنه حادث گردد . لارنکواسپاسم و دیگر اشکال انسداد مجاری هوایی طی بیهوشی با کتامین رخ داده اند .

چشمی : ممکن است دوبینی و نیستاکموس متعاقب تجویز کتامین رخ دهند . همچنین ممکن است یک افزایش جزئی در فشار داخل کره چشم نیز رخ دهد .

روان شناختی : ممکن است بیمار در طی بازگشت به حالت هوشیاری (ریکاوری) ، هذیان گویی غیر مترقبه را که با رویاهای آشکار (اعم از خوشایند و ناخوشایند) یا بدون فعالیت سایکوموتور با تظاهراتی نظیر گیجی و رفتارهای غیر منطقی مشخص می گردد را تجربه نماید . در حقیقت اینگونه واکنشها در افراد جوان (۱۵ ساله و زیر ۱۵ سال) کمتر مشاهده می شوند که این موضوع سبب می گردد که کتامین علی الخصوص در بیهوشی گروه سنی کودکان مفید واقع گردد . اینگونه واکنشها همچنین در بیماران مسن (بالای ۶۵ سال) نیز کمتر اتفاق می افتد . شیوع واکنشهای اورژانسی بسته به سطح تجربه پزشک متخصص در تجویز کتامین کاهش می یابند . اثرات روانشناختی دیگری که در نتیجه مصرف کتامین رخ داده باشند شناخته نشده است .

نورولوژی :

ممکن است در برخی بیماران، افزایش تونیسیتی عضلات اسکلتی که با حرکات تونیک و کلونیک تظاهر می یابد بعضاً به حالت تشنج شباهت پیدا کند . اینگونه حرکات بر سطح خفیف بیهوشی دلالت نمی کنند و نشانگر نیازمندی به دوزهای اضافی از داروی بیهوش کننده نمی باشند .

گوارشی :

بی اشتها، تبوع و استفراغ مشاهده شده اند، هر چند که این علائم معمولاً شدید نیستند. اکثریت قریب به اتفاق بیماران کمی پس از بدست آوردن مجدد هوشیاری خود قادرند مایعات را از راه دهان دریافت کنند .

دیگر موارد :

به ندرت درد موضعی و بثورات جلدی در موضع تزریق گوارش شده اند . همچنین اریتما گذرا و یا راش های نیز گزارش شده اند . ممکن است افزایش ترشح بزاق که به مشکلات تنفسی می انجامد رخ دهد ، مگر آنکه یک عامل آنتی سیالوگوک (ضد ترشح بزاق) مصرف شود .

علائم و درمان حالات ناشی از مصرف بیش از محدوده مجاز درمانی :

دپرسیون تنفسی می تواند در نتیجه مصرف بیش از محدوده مجاز درمانی کتامین ایجاد گردد . تبویه کمکی بایستی به خدمت گرفته شود . حمایت مکانیکی از فرآیند تنفس که اشباع کافی خون از اکسیژن و حذف دی اکسید کربن از آنرا حفظ خواهد نمود بر تجویز داروهای آنالپتیک ترجیح داده می شود . حاشیه بی خطری کتامین وسیع می باشد موارد مثال متعددی از تجویز سهوی مقادیر بیش از محدوده مجاز درمانی کتامین (تا ۱۰ برابر دوزی که معمولاً مورد نیاز باشد) وجود داشته که ریکاوری طولانی مدت اما کامل را بدنبال داشته اند .

احتیاطات دارویی :

باربیتوراتها و کتامین هیدروکلراید تزریقی (USP) بدلیل تشکیل رسوب از حیث شیمیایی ناسازگار می باشند و به همین دلیل نمی بایست از سرنگ مشترک تزریق شوند . از تابش نور محافظت شود . در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد نگهداری شود . یک محلول ۱ میلی گرم / میلی لیتر کتامین در دکستروز ۵٪ یا سدیم کلراید ۰/۹٪ (نرمال سالین) برای مدت ۲۴ ساعت پایدار می باشد .