

Листовка: информация за потребителя

Калипсол 50 mg/ml инжекционен разтвор  
Calypsol 50 mg/ml solution for injection

Кетамин/Ketamine

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Калипсол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Калипсол инжекция
3. Как ще Ви бъде приложен Калипсол инжекция
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Калипсол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Калипсол и за какво се използва

Калипсол инжекция е общ анестетик с особено аналгетично действие.

Той може да се прилага самостоятелно (при монотерапия) или в комбинация с други лекарства при диагностични и хирургични процедури с кратка продължителност и за въвеждане и поддържане на анестезия както при деца, така и при възрастни.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Калипсол инжекция

##### Да не Ви се прилага Калипсол инжекция

- ако сте алергични към кетамин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате сериозни колебания на кръвното налягане, въпреки адекватното лечение или лошо контролирано кръвно налягане;
- ако имате заболяване, при което значително повишаване на кръвното налягане би представлявало сериозна опасност (напр. ако имате сърдечна недостатъчност, мозъчно нараняване, повишено вътречерепно налягане);
- ако докато сте бременна или сте били бременна сте страдали от състояние наречено пре-екламписия или еклампсия, което може да причини повишаване на кръвното Ви налягане;
- ако имате заболяване, съпроводено с конвулсии;
- ако имате нелекуван или лошо контролиран хипертиреоидизъм (свръх функциониране на щитовидната жлеза);
- ако имате някакво психично заболяване (напр. шизофрения).



## Предупреждения и предпазни мерки

Калипсол трябва да се прилага само от опитен анестезиолог и при достъпно оборудване за реанимация.

Калипсол може да Ви бъде приложен само след строго индивидуална оценка:

- ако сте страдали от стенокардия или сърдечен инфаркт през последните 6 месеца;
- ако сте с хипертония или застойна сърдечна недостатъчност;
- ако сте имали нараняване на главата или необичайно разрастване на мозъка;
- ако имате нараняване на окото;
- ако имате глаукома;
- ако сте употребили големи количества алкохол.

Не трябва да бъдете изписвани от болницата докато не сте напълно възстановени от анестезията. Ако бъдете изписани в същия ден, през който е била операцията, трябва да бъдете придружени от друг възрастен.

Пациенти, използващи кетамин за продължителен период от време, може да развият възпаление на пикочния мехур и/или болка при уриниране („цистит“), или внезапен епизод на увреждане на бъбреците (остро бъбречно увреждане). Може да се появи също и кръв в урината. Съобщава се и за увреждане на черния дроб.

Нарушения на преминаването на пикочните пътища, симптоми на заболяване на горната част на стомашно-чревния тракт (особено след инхалаторно приложение) и чернодробни промени се появяват при пациенти редовно използващи фармацевтично замърсени производни на кетамин за продължителни периоди от време.

Калипсол не е нито показан, нито се препоръчва за продължителна употреба.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 1 флакон от 10 mL, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### Деца

Калипсол инжекция може да се прилага и на деца, в дози, отговарящи на тяхното телесно тегло.

### Други лекарства и Калипсол инжекция

Информирайте Вашия лекар и анестезиолог, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Действието на Калипсол инжекция може да бъде повлияно от други лекарства, приложени преди или по време на операцията. Затова, трябва да информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте приели барбитурати, опиодни средства, производни на бензодиазепин, аминофилин или лекарства, повлияващи функцията на щитовидната Ви жлеза.

### Калипсол с храна, напитки и алкохол

Обичайно не трябва да се храните или пиете най-малко шест часа преди операция, затова Калипсол обикновено се прилага, когато стомахът е празен. Ако случаят е спешен, това не е възможно и стомахът е пълен, но въпреки това Калипсол може да се приложи.

### Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да Ви се приложи това лекарство.

Кетамин бързо преминава плацентата.

Тератогенните ефекти на Калипсол са наблюдавани при животни. Калипсол трябва да се прилага на



бременни жени само по преценка на лекуващия лекар.

Липсват данни за приложение на Калипсол по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

След приложението на Калипсол инжекция шофирането, работата с опасни машини или предприемането на опасни дейности са забранени за период от време, определен от лекаря, но не по-малко от 12 часа.

### **3. Как ще Ви бъде приложен Калипсол инжекция**

Калипсол инжекция ще Ви бъде приложен интравенозно (във вената) или интрамускулно (в мускула).

След бързо интравенозно приложение или високи дози кетамин може да се появи потискане на дишането или апнея. В такъв случай, Вашият лекар ще поддържа дишането Ви, докато се възстанови достатъчно спонтанното дишане.

Кетамин е химично несъвместим с барбитурати и диазепам поради образуване на утайка. Затова тези вещества не трябва да се смесват в една спринцовка или инфузионна течност.

### **Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Калипсол**

Кетамин има широки граници на безопасност.

След много бързо интравенозно приложение или високи дози на кетамин може дишането да се затрудни.

Необходимо е механично поддържане на дишането, докато се възстанови достатъчно спонтанното дишане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Кажете веднага на Вашия лекар, ако забележите болка, възпаление на кожата или обрив на мястото на инжектиране.

Калипсол понякога може да причини алергични симптоми („анафилаксия“), като проблеми с дишането, подуване и обрив.

След инжекционно приложение често се наблюдава временно повишаване на кръвното налягане и учестен пулс. Може също рядко да възникне понижаване на кръвното налягане или промени в сърдечния ритъм.

При много бързо приложение на инжекцията може да се появи потискане на дишането, забавяне на дишането, стесняване на гласните струни, което води до затруднено дишане.

Понякога може да се наблюдава леко повишено очно налягане, двойно виждане, необичайни движения на очите (нистагъм).

Може да възникне повишен мускулен тонус и мускулни спазми.

Наблюдавани са загуба на апетит, гадене, повръщане и слюноотделяне. Рядко също се наблюдават кожни реакции и реакции на свръхчувствителност.

По време на възстановителния период след анестезията пациентът може да има промени в зрението, зрителни халюцинации, промени в настроението, делир, объркване или безпокойство.



неразумно поведение. Тези реакции се наблюдават по-рядко при младежи (на 15 години или по-малко) и при възрастни над 65 години.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да се съхранява Калипсол**

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Калипсол след срока на годност, отбелязан върху външната страна на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Калипсол**

*Активното вещество* е кетамин хидрохлорид (*ketamine hydrochloride*). Всеки флакон от 10 ml съдържа 576,7 mg кетамин хидрохлорид еквивалентни на 500 mg кетамин (*ketamine*).  
*Другите съставки* са бензетониев хлорид, натриев хлорид, вода за инжекции.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Gedeon Richter Plc.  
1103 Budapest, Унгария  
Gyömrői út 19-21.

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

