



יוני 2025

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת איי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

## Ketamine G.L. 10 mg/ml קטמין ג'י.אל 10 מ"ג/מ"ל

חומר פעיל: KETAMINE ( AS HYDROCHLORIDE )

צורת מינון: SOLUTION FOR INJECTION / INFUSION

עדכונים בעלון לרופא

### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

KETAMINE G.L. 10 MG/ML is indicated as the sole anaesthetic agent for diagnostic and surgical procedures. When used by intravenous or intramuscular injection, Ketamine G.L. is best suited for short procedures. With additional doses, or by intravenous infusion, Ketamine G.L. can be used 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 procedure: 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 extractions. (Note: eye movement 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 reduction, manipulation femoral pinning, amputations and biopsies. Sigmoidoscopy and minor surgery of the anus and rectum, circumcision and pilonidal sinus. Cardiac catheterization 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.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון והחמרה מודגשת בצהוב.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

Hepatotoxicity **such as mixed liver injury, cholestatic liver injury and biliary dilation** has also been reported in patients with extended use (> 3 days). See section 4.8.

העלון לרופא מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il>.

ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת איי.אל.מדי-מרקט בע"מ.

בברכה,

איי.אל.מדי-מרקט בע"מ