



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

м. Київ

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ НА ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

№UA/1934/01/01

Рішення про державну *перереєстрацію* лікарського засобу затверджене наказом МОЗ України від 28.05.2019 № 1186.

Згідно зі статтею 9 Закону України "Про лікарські засоби" та постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 "Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)"

лікарський засіб

КЕТАМІН,

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл

перереєстрований в Україні **безстроково.**

Термін дії реєстраційного посвідчення на території України **необмежений.**

Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки здійснюється відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996).

Заявник та його місцезнаходження

ПАТ "Фармак"

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63

Реєстраційне посвідчення оформлене 30.05.2019.



РП 027748

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

Назва лікарського засобу: **КЕТАМІН**

Лікарська форма, дозування:

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл

Шлях введення: внутрішньовенний, внутрішньом'язовий

Код АТХ: *N01A X03*

Показання:

Застосовувати як анестезуючий засіб (монотерапія) при проведенні нетривалих (короткочасних) діагностичних процедур і хірургічних втручань у дітей та в деяких особливих випадках у дорослих: введення в наркоз та його підтримання.

Для проведення загального наркозу у комбінації з іншими препаратами (особливо з бензодіазепіном) лікарський засіб призначати у меншій дозі.

Особливі показання для застосування кетаміну (окремо або у комбінації з іншим препаратом):

- болісні процедури (заміна пов'язки у хворого з опіками);*
- нейродіагностичні процедури (пневмоenceфалографія, вентрикулографія, мієлографія);*
- ендоскопія;*
- деякі процедури в офтальмології;*
- діагностичні та хірургічні втручання у ділянці шиї або ротової порожнини; при лікуванні зубів;*
- отоларингологічні втручання;*
- гінекологічні екстраперитонеальні втручання;*
- втручання в акушерстві, введення у наркоз для операції кесаревого розтину;*
- втручання в ортопедії та травматології;*
- проведення наркозу хворим у шоківому стані та з гіпотензією, у зв'язку з особливостями дії кетаміну на серце та кровообіг;*
- проведення наркозу хворим, у яких перевага надається внутрішньом'язовому введенню препарату (наприклад, дітям)*

Вид, розмір та комплектність упаковки:

по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону;

по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону;

по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону;

по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону.

Маркування українською та російською мовами.

Термін придатності: 3 роки

Виробник(и) лікарського засобу:

ПАТ "Фармак"

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 74

**ВИСНОВКИ
ПРО ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД
ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

1. Назва лікарського засобу, лікарська форма, дозування:

*КЕТАМІН,
розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл*

2. Якісний та кількісний склад лікарського засобу:

Діючі речовини:

1 мл розчину містить кетаміну гідрохлориду 57,6 мг (у перерахуванні на кетамін 50 мг)

Допоміжні речовини:

бензетонію хлорид, натрію хлорид, вода для ін'єкцій

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ



Т.М. Лясковський