



克太拉[®] 注射劑 50 毫克/毫升

Ketalar[®] Injection 50 mg/ml

衛署藥製字第

003542 號

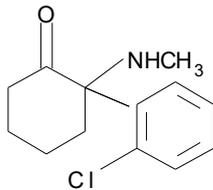
本藥限由醫師使用

1. 性狀

1.1 有效成分及含量

成分名：Ketamine Hydrochloride。

Ketamine 係調配成供靜脈注射或肌肉注射用之微酸性 (pH 3.5-5.5) 無菌溶液，其濃度為每毫升含有相當於 50 毫克的 ketamine 以及少於 0.1 mg/ml 的氯醇苯 (benzethonium chloride) 保存劑。



1.2 賦形劑

添加少於 0.1 mg/ml 的氯醇苯 (benzethonium chloride) 作為保存劑。

1.3 劑型

注射劑：每毫升含 ketamine hydrochloride 50 mg。

靜脈注射或肌肉注射用無菌溶液。

1.4 藥品外觀

該溶液為無色水溶液。

2. 適應症

全身麻醉

說明

Ketamine 可用於不需骨骼肌鬆弛的診斷及外科手術中作為麻醉劑。Ketamine 最適用於短時間的手術，但若追加劑量亦可用於較長時間的手術。Ketamine 可作為其他全身麻醉劑使用前的麻醉誘導劑。Ketamine 適用於產科，用於經陰道分娩或腹部手術分娩。Ketamine 可作為低效力麻醉劑的補充劑，如笑氣 (nitrous

oxide)。

適用於下列特殊情況，但不限定於這些項目：

1. 燒傷患者的清創及皮膚移植
2. 神經診斷手術，如脊髓攝影和腰椎穿刺
3. 眼、耳、鼻、口的診斷及手術程序
4. 乙狀結腸鏡和直腸小手術
5. 心導管手術
6. 骨科手術

3. 用法及用量

3.1 用法用量

手術前之準備：

儘管注射 ketamine 後有嘔吐的病例報告，但因咽喉之反射作用活躍，仍可給予一些氣道保護措施。然而，因為使用 ketamine 可能發生吸入，又因保護性反射也會被補充的麻醉劑和肌肉鬆弛劑削弱，所以必須考慮吸入的可能性。對於胃未排空之患者，當醫師認為使用本藥的效益大於可能的危險時，方可建議實施 ketamine 麻醉。

於誘導麻醉之前，應在適宜的間隔時間投與抗膽鹼激性藥物（如阿托品、莨菪鹼或 glycopyrrolate）或其他乾燥藥劑，以減少 ketamine 引起的唾液分泌過多。

麻醉作用開始與持續時間：

靜脈注射後，因為誘導迅速，所以病人在注射 ketamine 期間應有適當的支持保護。

Ketamine 迅速開始作用，依每公斤體重靜脈注射 2 毫克(2 mg/kg)之後，通常在 30 秒內即可產生外科手術麻醉效果，麻醉效果一般持續 5-10 分鐘。如需較長時間的麻醉效果，可由靜脈或肌肉注射追加劑量以維持麻醉效果，不會造成顯著的蓄積效果。

肌肉注射的劑量主要來自對小兒科病人的經驗，依每公斤體重注射 9 毫克至 13 毫克(9-13 mg/kg)之後，通常在 3-4 分鐘內產生外科手術麻醉，麻醉效果一般持續 12-25 分鐘。

劑量：

如同其他全身麻醉劑一樣，各人對於 ketamine 的反應因劑量、投與途徑、年齡

而有差異，所以劑量建議不是絕對固定的，須視個人需要調整。

補充的藥物：

當能維持適當的呼吸交換時，ketamine 與普遍使用的全身及局部麻醉劑均能配合使用。

經由併用其他藥物如笑氣和氧氣，便可使用低劑量 ketamine 補充 diazepam 的方法，產生平衡的麻醉效果。

全身麻醉之誘導：

靜脈注射：

成人：Ketamine 靜脈注射的起始劑量是每公斤體重 1 毫克至 4.5 毫克(1-4.5 mg/kg)。產生五至十分鐘外科手術麻醉需要的劑量平均是每公斤體重 2 毫克(2 mg/kg)。

於成年病人使用 ketamine 誘導劑量 1.0 毫克至 2.0 毫克/公斤靜脈輸注速率 0.5 毫克/公斤/分鐘可以產生麻醉效果。此外，也可使用另一支針筒以 60 秒的時間緩緩注射 diazepam 2 毫克至 5 毫克的劑量。在大多數病例，靜脈注射 15 毫克或更少的 diazepam 就夠了。利用這種誘導劑量便可降低恢復期精神症狀的發生率，特別是作夢般的現象和麻醉甦醒譫妄。

Ketamine 可作為剖腹生產施行全身麻醉的誘導劑(無血壓高者)，可使用劑量為每公斤體重 1 毫克(1mg/kg)靜脈注射(參閱第 6.1 節**懷孕**)。

然而，由於缺乏 Ketamine 在產婦族群輸注維持劑量的資料，無法訂出建議劑量。

投與速度：建議 ketamine 注射應緩慢進行 (以 60 秒)。投與速度過快可能導致呼吸抑制，並且增強血壓升高的反應。

肌肉注射：

成人：Ketamine 肌肉注射的起始劑量是每公斤體重 6.5 毫克至 13 毫克 (6.5-13 mg/kg)。每公斤體重 10 毫克 (10 mg/kg) 的劑量通常可產生 12 至 25 分鐘的外科手術麻醉效果。

對於肝功能不良病人之劑量：

對於有肝硬化或其他肝功能障礙的病人，應考慮降低劑量(參閱第 5.1 節**警語/注意事項—一般**)。

產科劑量：

由於缺乏在產婦族群肌肉注射的資料，無法訂出建議劑量。可取得的藥物動力學資料請參閱第 11 節藥物動力學特性。

全身麻醉之維持：

維持劑量應依病人的麻醉需求，以及是否併用其他麻醉劑而加以調整。然而，由於缺乏關於 Ketamine 在產婦族群維持劑量的資料，無法訂出建議劑量。

需要維持麻醉時，可重複注射上述誘導劑量之半量至全量。但須注意，麻醉期間四肢可能作無意識的強直陣攣性運動。這些運動並不表示麻醉程度太淺，或者需要增加劑量。投與的 ketamine 總量愈大，則完全恢復所需要的時間愈長。

當成年病人以靜脈注射 diazepam 加強之 ketamine 誘導麻醉時，可利用緩慢微滴輸注技術以每分鐘 0.1 毫克至 0.5 毫克(0.1-0.5 mg/min)的劑量給予 ketamine 維持麻醉，並且視需要靜脈注射 diazepam 2-5 毫克加強。在許多病例，為麻醉誘導及維持總共 20 毫克或更少的靜脈注射 diazepam 就夠了。但也可能需要多一點的 diazepam，視手術的性質與持續時間、病人的身體狀態，以及其他因素而定。利用這種劑量維持方式便可降低恢復期精神症狀的發生率，特別是作夢般的現象和麻醉甦醒譫妄。

3.2 調製方式

腸道外給藥的產品，當溶液與容器能夠用目視檢查，給藥前應檢視有無可見的顆粒物及變色。

稀釋：製備濃度為每毫升含 1 毫克(1 mg/ml)的 ketamine 稀釋溶液。以無菌操作方式取 10 毫升(50 mg/ml 小瓶)的 ketamine 置入 500 毫升 5%的葡萄糖注射液或 0.9%的氯化鈉注射液中，混合均勻。如此可得每毫升含 1 毫克(1 mg/ml)的 ketamine 的溶液。用 5%葡萄糖或 0.9%氯化鈉注射液配製成的 ketamine 1 mg/ml 溶液，在 24 小時內可保持穩定。

選擇適當的 ketamine 稀釋液時，必須考量病人需要的液體量，以及麻醉時間的長短。倘若需要限制液體量，可將 ketamine 加至 250 毫升上述輸液中，配製成每毫升含 2 毫克(2 mg/ml)的溶液。

巴比妥酸鹽類由於與 ketamine HCl 配伍禁忌會發生化學沉澱現象，故二者不能使用同一注射針筒。

倘若 ketamine 要與 diazepam 併用，這二種藥品應分開施打。不可在同一支注射

針筒或點滴瓶內混合 ketamine 和 diazepam。

4. 禁忌

Ketamine HCl 禁用於血壓升高易導致危險之病人。

Ketamine hydrochloride 禁用於對本藥或其成分過敏之病人。

5. 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

一般

Ketamine HCl 應由對於全身麻醉，使用氣管及維持呼吸通暢有經驗之醫師實施或在其指導下實施麻醉。

如同任何其他全身麻醉劑相同，使用 ketamine HCl 時應備有復甦救急設備隨時供用。

應以 60 秒靜脈注射 ketamine HCl。快速之注射會導致呼吸抑制或呼吸暫停以及增高加壓反應。

因為使用 ketamine HCl 時，咽喉之反射仍然如常，故咽、喉、支氣管之外科及診斷手術時，不宜單獨使用本品，若單獨使用 ketamine HCl 時，如果可能，則機械的刺激咽部宜避免。在此等情形下，適當的注意呼吸作用以及採用肌肉鬆弛劑，頗為需要。

外科手術如涉及內臟痛覺傳達途徑時，則應採用內臟鎮痛劑與 ketamine HCl 同用，作為輔助劑。

當產科手術需要子宮肌肉鬆弛時，ketamine HCl 不宜單獨用作麻醉劑。

當門診病人使用 ketamine HCl 時，則此病人應待其自麻醉期中完全恢復正常，再由監護人負責陪同，始可任其離去。

恢復期間可能會出現術後精神紊亂的狀態。

Ketamine 應小心使用於有下列狀況的病人：

對於慢性及急性酒精中毒之病人，使用 ketamine HCl 時，應加以小心。

Ketamine 在肝臟代謝，臨床作用終止需要肝臟的清除。曾有與使用 ketamine 相關之肝功能檢驗異常的報告，尤其是長時間使用 (> 3 天) 或藥物濫用者。有肝硬化或其他肝臟功能障礙的病人，ketamine 的作用時間可能延長，對這些病人應考慮降低劑量。

曾有注射 ketamine HCl 而增高腦脊髓液壓力病例報告。故用於麻醉前腦脊髓壓已經升高的病人應特別小心。

用於眼壓高(例如青光眼)的病人應特別小心，因為投與一劑 ketamine 之後眼壓可能顯著升高。

用於有精神經官能症之特質或精神疾病(例如思覺失調症和急性精神病)的病人應小心。

用於急性間歇性吡咯紫質沉著症(acute intermittent porphyria)病人應小心。
用於癲癇病人應小心。

用於甲狀腺機能亢進或正在接受甲狀腺荷爾蒙補充治療的病人應小心，因為高血壓及心搏過速的風險升高。

用於有肺部或上呼吸道感染的病人應小心，因為 ketamine 會使嘔吐反射敏感，可能造成喉痙攣。

用於有顱內腫塊、頭部損傷、眼球損傷或水腦的病人應小心。

麻醉甦醒反應(Emergence Reaction)

與其他之全身麻醉劑相似在用 ketamine HCl 麻醉之恢復期中，病人會呈現譫妄，但如在麻醉後恢復期中，加予病人的言辭及觸覺的刺激儘量予以減少，則譫妄的發生也將隨而減少。當然監測以及檢查病人重要之徵兆不受此一限制。

值得注意的是，約有 12% 的病人會發生麻醉甦醒反應。精神表現的嚴重程度不同，包括愉快的夢、生動的假想、幻覺、夢魘，以及麻醉甦醒譫妄(往往由解離或漂浮的感覺組成)。在某些病例，這些狀態可能伴有精神紊亂、興奮和不理智的行為，有些病人清醒後回想，覺得是不愉快的經驗。這些現象一般不會超過幾小時，但少數病例曾在手術後 24 小時之內復發。未曾有過因使用 ketamine 而引起精神方面的後遺症。

這些麻醉甦醒現象在兒童(15 歲以下)或老人(大於 65 歲)病人的發生率最低。此外，若由肌肉注射給藥，則發生率亦較低。

藉由降低 ketamine 的劑量，配合在麻醉誘導期或維持期靜脈注射 diazepam，可以降低麻醉甦醒期精神徵狀的發生率，特別是作夢般的現象和麻醉甦醒譫妄。若於恢復期間減少病人所接受到的言語及觸覺刺激，亦可降低這些反應的發生率。這不會排除監測病人生命徵象的必要性。為解除嚴重的麻醉甦醒反應，可能需要使用少許催眠劑量的短效或超短效巴比妥鹽類(barbiturate)。

心血管

因為心肌耗氧量大增，所以 ketamine 用於血量過少、脫水或有心臟病，特別是冠狀動脈疾病(例如充血性心衰竭、心肌缺血及心肌梗塞)的病人應小心。此外，ketamine 用於有輕度至中度高血壓和心搏過速的病人應小心。

患有高血壓或心代償機能減退之病人當使用 ketamine HCl 時，在手術進行過程中應持續監測其心臟功能。

注射後血壓很快升高，在數分鐘之內達到最高，通常於注射後 15 分鐘內回到麻醉前的血壓值。在臨床研究中，血壓最高峰的上升幅度，其中位數約為麻醉前之檢測值的 20-25%。視病人的狀況而定，這種血壓上升的現象或可視為一種有利的作用，但對某些人而言，也可能是一種不良反應。

長期使用

曾有長期使用 ketamine 的病人，發生膀胱炎，包括出血性膀胱炎、急性腎臟受損、腎臟積水和輸尿管障礙的案例（參閱第 8 節副作用/不良反應），特別是在 ketamine 濫用的情況下（此等不良反應發生於病人接受一個月以上至數年的 ketamine 長期治療）。肝臟毒性也曾通報發生在延長使用期間（>3 天）的病人。

5.2 藥物濫用及依賴性

Ketamine 曾有被濫用的報告。報告顯示，ketamine 會造成多種徵狀，包括但不限於情境重現(flashbacks)、幻覺、煩躁不安、焦慮、失眠、或定向力障礙，亦曾有膀胱炎，包括出血性膀胱炎、急性腎臟受損、腎臟積水、輸尿管障礙（參閱第 8 節副作用/不良反應），和肝臟毒性的報告。Ketamine 依賴性和耐藥性可能發生於有藥物濫用或依賴性病史的人。因此，應小心處方及使用 ketamine。

5.3 操作機械能力

應警告病人，麻醉後 24 小時或甚至更久(視 ketamine 的劑量並考量其他併用藥物而定)不可駕車、操作危險的機器、或從事危險的活動。必須適當考慮 ketamine 和其他在麻醉期間使用藥物的作用期間，尤其是在可能提早出院的時候。

6. 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

尚無 ketamine 使用於孕婦的對照性臨床研究。除了用於腹部手術分娩或經陰道分娩外，本藥在孕婦的安全性尚未確立，不建議使用。Ketamine 易通過胎盤。部分新生兒於生產過程中曝露在母體 Ketamine 靜脈劑量大於或等於每公斤體重 1.5 毫克(≥ 1.5 mg/kg)時，曾經經歷過呼吸抑制，以及阿普伽新生兒評分法(Apgar scores)數值低而需要進行新生兒復甦術。

當靜脈注射劑量大於每公斤體重 2 毫克(2 mg/kg)時，曾觀察到子宮張力顯著地增加。母體血壓的增加也曾在劑量每公斤體重 1 毫克(1mg/kg)時觀察到。

由於缺乏 Ketamine 在產婦族群經由肌肉注射與靜脈輸注維持劑量的資料，無法訂出建議劑量。可取得的肌肉注射藥物動力學資料請參閱第 11 節藥物動力學特性。

6.2 哺乳

Ketamine 在授乳期使用的安全性尚未確立，不建議使用。

7. 交互作用

巴比妥鹽類(barbiturate)及/或鴉片致效劑(opiate agonist)若與 ketamine 同時使用，會延長病人的麻醉後恢復期。

Diazepam 已知會增加 ketamine 的半衰期，而延長其藥效作用時間。因此，可能需要調整劑量。

如以巴比妥酸鹽類及/或麻醉品與 ketamine HCl 同時使用恢復期會予延長。

Ketamine 會加強 atracurium 和 tubocurarine 的神經肌肉阻斷作用，包括有呼吸暫停的呼吸抑制作用。

鹵化麻醉劑與 ketamine 同時使用會延長 ketamine 的半衰期，延緩自麻醉狀態恢復。Ketamine (尤其是高劑量或快速投與) 與鹵化麻醉劑同時使用會增加心搏徐緩、低血壓、或心輸出量降低的風險。

Ketamine 與其他中樞神經系統(CNS)抑制劑(例如乙醇、phenothiazine 類藥物、鎮靜作用的 H1 阻斷劑、或骨骼肌鬆弛劑)會加強 CNS 抑制作用及/或增加發生呼吸抑制的風險。Ketamine 與其他抗焦慮劑、鎮靜劑和安眠藥同時使用時，可能需要降低 ketamine 的劑量。

報告指出，ketamine 會拮抗 thiopental 的安眠作用。

正在接受甲狀腺荷爾蒙治療的病人接受 ketamine 時，其發生高血壓及心搏過速的風險會升高。

降血壓劑與 ketamine 同時使用會增加發生低血壓的風險。

擬交感神經作用劑（直接或間接作用）和血管加壓素可能增強 ketamine 的擬交感神經作用。

同時併用 ergometrine 可能導致血壓升高。

當 ketamine 與 theophylline 或 aminophylline 同時使用時，在臨床上可能有癲癇閾值顯著降低的現象。同時投與這兩種藥曾有發生不可預期之伸肌型癲癇發作 (extensor-type seizure) 的報告。

抑制 CYP3A4 酵素活性的藥物，通常會降低肝臟廓清率，導致 CYP3A4 受質藥物(例如 ketamine)血漿濃度增加。併用 ketamine 和抑制 CYP3A4 酵素的藥物時，可能必須減少 ketamine 的劑量，以達到預期之臨床結果。

誘發 CYP3A4 酵素活性的藥物，通常會增加肝臟廓清率，導致 CYP3A4 受質藥物(例如 ketamine)血漿濃度減少。併用 ketamine 和誘發 CYP3A4 酵素的藥物時，可能必須增加 ketamine 的劑量，以達到預期的臨床結果。

8. 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

心血管：通常注射本藥後血壓及脈搏率均會增高，但亦有血壓降低及心搏過緩之現象。心律不整也有發現。有 20%-25% 血壓升高超過麻醉前平均最高數值，但

此項血壓升高依病人情況而影響不同，有者固為不利，有者也可視為良好之反應。

呼吸：一般而言，呼吸作用會受刺激，但以高劑量的 ketamine HCl 作急速靜脈注射也有呼吸抑制或呼吸暫停之現象。在使用 ketamine HCl 麻醉期中曾遇有喉痙攣以及其他氣道阻塞之情況。

眼：注射 ketamine HCl 後產生複視及眼球震顫，而眼內壓力也稍會升高。

心理：在自 ketamine HCl 麻醉恢復期中，病人會呈現譫妄，其特徵為做生動的愉快或不愉快的夢，具有或不具有意識的活動，皆由病人之混亂無理的行為中表現出來。此種反應與使用其他全身麻醉劑所產生之現象相似。而在 15 歲以下兒童或 65 歲以上之老年人，則較少有此種情況。尤以肌注 ketamine HCl 時為然。以上所述的反應可因對於本品增加經驗之後而減少使用 ketamine HCl。

神經：有些病人會有骨骼肌緊張而呈現與癲癇類似之強直陣攣性運動，此現象並非代表需對病人增加劑量。

胃腸：Ketamine HCl 注射後，曾有厭食、噁心以及嘔吐之病例。但通常並不嚴重。接受 ketamine HCl 麻醉之大部份人都能再恢復知覺以後即可進食液汁食物。

其他：曾有注射部位發疹及局部痛感之病例報告，亦有暫時性的紅疹及/或斑性丘狀發疹報告。

表 1. 藥物不良反應

系統器官分類	藥物不良反應
免疫系統障礙	過敏性反應*
營養與代謝障礙	厭食
精神障礙	譫妄*、幻覺、精神紊亂、行為異常、定向力障礙*、情境重現(flashback)*、煩躁不安(dysphoria)*、激躁、焦慮、失眠、夢魘、異夢
神經系統障礙	強直陣攣性運動、眼球震顫、張力過強
眼障礙	複視
心臟障礙	心律不整、心搏徐緩
血管障礙	低血壓
呼吸、胸腔與縱膈障礙	呼吸抑制、喉痙攣、氣道阻塞*、呼吸暫停*
胃腸障礙	嘔吐、噁心、唾液分泌過多*
肝膽障礙	藥物誘發之肝臟受損*、**
皮膚與皮下組織障礙	麻疹樣皮疹、紅斑

腎臟及泌尿道障礙	急性腎臟受損 ^{*,***} 、腎臟積水 ^{*,***} 、輸尿管障礙 ^{*,***,§} 、出血性膀胱炎 ^{*,***} 、膀胱炎 ^{*,***}
全身障礙及投予部位反應	注射部位疼痛、注射部位發疹
檢驗	血壓升高、呼吸速率加快、心跳加快、眼內壓升高、肝功能檢驗異常 [*]

* 在上市後使用期間確定的藥物不良反應(ADR)。

** 延長使用期間 (>3天) 或藥物濫用。

*** 長期使用 (1個月至數年)，特別是在ketamine濫用的情況下。

§ 輸尿管障礙：輸尿管息肉、輸尿管炎、輸尿管狹窄和輸尿管阻塞。

9. 過量

藥物過量或注射速度太快時，可能造成呼吸抑制，此時應使用支持性呼吸協助病人呼吸，而且機械性呼吸輔助優於使用興奮劑。

10. 藥理特性

10.1 作用機轉

Ketamine 產生鎮靜、身體無法活動、記憶缺失和顯著的止痛作用。Ketamine 所產生的麻醉狀態被稱作「解離型麻醉 (dissociative anesthesia)」作用，因它在阻斷體感覺路徑之前會選擇性的先阻斷腦部的聯合路徑。Ketamine 在抑制大腦中樞和路徑前 (網狀活化及邊緣系統)，可以選擇性的抑制視丘新皮質系統。許多理論被提出來解釋 ketamine 的作用，包括與 CNS 中的 N-methyl-D-aspartate (NMDA)接受體結合，與位於中樞與脊髓的鴉片接受體交互作用，以及與正腎上腺素(norepinephrine) 、血清素(serotonin)及蕁毒鹼膽鹼(muscarinic cholinergic)接受體交互作用。對 NMDA 接受體的活性可能負責 ketamine 的止痛和精神(精神病)作用。Ketamine 有擬交感神經活性，造成心搏過速、高血壓、心肌與大腦的耗氧量增加、腦血流增加、以及顱內壓與眼內壓升高。Ketamine 也是一種強有力的支氣管擴張劑。投與 ketamine 以後觀察到的臨床作用包括血壓升高、肌肉張力增加(可能類似僵直症)、睜眼(通常伴有眼球震顫)、以及心肌耗氧量增加。

臨床藥理

Ketamine HCl 所產生的麻醉特徵為意識喪失，深沉的止痛作用，正常的咽喉反射，骨骼肌正常或略微增強張力，以及輕微的心血管及呼吸刺激。有時會有短暫而微弱的呼吸抑制。由 Ketamine HCl 所產生的麻醉稱為解離麻醉作用 (Dissociative Anesthesia)與一般麻醉作用不同。

10.2 藥效藥理特性

Ketamine 是一種非巴比妥類麻醉劑。Ketamine 是速效型全身麻醉劑，所產生麻醉狀態的特性是深度止痛、正常的咽喉反射，及正常或略微增強的骨骼肌張力；

具有輕微的心臟和呼吸刺激，偶有呼吸抑制作用。

10.3 臨床前安全性資料

非臨床研究顯示，當給予高劑量或長時間給藥、或在腦部發育高峰期時兩者並行，給予阻斷 NMDA 受體（包括 ketamine）和/或增強 GABA 活性的麻醉劑和鎮靜劑會增加大腦中的神經細胞死亡，並導致幼年動物的認知和行為長期缺陷。依據非臨床物種間的比較，一般認為腦部受到這些影響的時間範圍與人體在懷孕第三孕期直到出生後的第一年的暴露有關，但可能延長至約 3 歲。這些非臨床發現的相關性於人體使用上未知。

11. 藥物動力學特性

吸收：

Ketamine 經注射給藥後可以迅速吸收。

分佈：

Ketamine 易通過胎盤，快速分佈到血液灌流高的組織(例如心、肺、腦)，其次是肌肉和周邊組織，然後是脂肪。在人體中，靜脈注射每公斤體重 2.5 毫克(2.5 mg/kg) 的劑量時，ketamine 分佈期持續約 45 分鐘，半衰期 10-15 分鐘，此與麻醉作用持續時間有關（約 20 分鐘）。

在成人及兒童靜脈注射每公斤體重 2 毫克的劑量(2 mg/kg) 5 分鐘後，Ketamine 達最高血漿濃度約為 1.8-2.0 μ g/mL，肌肉注射每公斤體重 6 毫克的劑量(6 mg/kg) 15 分鐘後，達最高血漿濃度約為 1.7-2.2 μ g/mL。

產婦接受肌肉注射 250 mg 的劑量下(約為 4.2mg/kg)，分娩時 Ketamine 自母體動脈移至臍靜脈的胎盤轉換速率(placental transfer rate)為 47% (1.72 vs. 0.75 μ g/mL)。這些產婦的平均分娩時間自 Ketamine 注射到陰道分娩新生兒為 12 分鐘。

代謝：

Ketamine 在肝臟由細胞色素 P450 系統進行環己酮環的氨基去甲基(N-demethylation)及水解作用，藉此形成水溶性的結合物而由尿液排出。CYP3A4 酵素是人類肝臟微粒體中負責將 ketamine 的氨基去甲基(N-demethylation)後形成 norketamine 的主要酵素，而 CYP2B6 和 CYP2C9 則為次要代謝酵素。也會經由進一步的氧化作用而形成環己酮衍生物。未結合的氨基去甲基代謝產物的效力不及 ketamine 的六分之一。而未結合的去甲基環己酮衍生物，其效力不及 ketamine 的十分之一。

排除：

在人體試驗發現，平均有 91%的劑量由尿液排除，而 3%由糞便排除。

12. 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13. 包裝及儲存

13.1 包裝

10 毫升小瓶裝。

13.2 效期

請詳見外盒包裝。

13.3 儲存條件

避光，儲存於 25°C 以下。

15. 其他

單一劑量的容器。打開後：從微生物學的觀點來看，除非打開的方法排除微生物污染的風險，否則產品打開後應立即使用。給藥後丟棄未使用完的產品。

版本：CDS 20190711-3

委託者：輝瑞大藥廠股份有限公司

台北市信義區松仁路 100 號 42、43 樓

製造廠：聯亞藥業股份有限公司新竹廠

新竹縣湖口鄉光復北路 45 號