



Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd.
P.O.Box 12133
9 Shenkar St.
Herzliya Pituach, Israel 46725
Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

תאריך ההודעה: 13.12.2023

בעל הרישום פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ מודיע על הארכת הפסקת השיווק הזמנית של:

110-99-21857	מספר רישום
קטאלר להזרקה 50 מ"ג/מ"ל	שם התכשיר בעברית
Ketalar 50 mg/ml Injection	שם התכשיר באנגלית
Solution for injection/infusion	צורת מינון
I.M, I.V	דרך מתן
Ketamine (as hydrochloride)	מרכיב פעיל
50 mg/ml	חוזק
As the sole anaesthetic agent for diagnostic and surgical procedures. When used by intravenous or intramuscular injection, Ketalar is best suited for short procedures. With additional doses, or by intravenous infusion, Ketalar 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.	התוויה
מייד	תאריך תחילת הפסקת

	השיווק
31.12.23 31/03/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1X10 ml 5X10 ml 10X10 ml	גודל/י אריזה (נא) לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה (זאת)
אין	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר