

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трамадол ретард

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Трамадол ретард

Международное непатентованное наименование: Трамадол

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Состав

В 1 таблетке препарата содержится:

действующее вещество: трамадола гидрохлорид 100,00 мг или 200,00 мг;
вспомогательные вещества: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) K15M CR - 66,00 мг или 64,00 мг; целлюлоза микрокристаллическая (тип 200) - 51,80 мг или 52,80 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,10 мг или 1,60 мг; магния стеарат - 1,10 мг или 1,60 мг.

Оболочка: опадрай II белый (85F28751) или другая пленкообразующая система - 7,00 мг или 10,00 мг: (поливиниловый спирт - 2,80 мг или 4,00 мг; тальк - 1,04 мг или 1,48 мг; макрогол (полиэтиленгликоль) - 1,41 мг или 2,02 мг; титана диоксид - 1,75 мг или 2,50 мг).

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия. Список сильнодействующих веществ. Препарат подлежит предметно-контрольному учету.

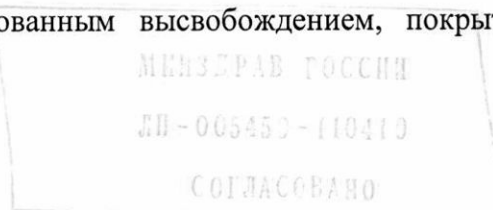
Код АТХ: N02AX02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Трамадол - опиоидный анальгетик с центральным механизмом действия. Является неселективным полным агонистом μ -, δ - и κ -опиоидных рецепторов с большим сродством к μ -рецепторам. Вторым механизмом действия трамадола, усиливающим его анальгетическое действие, являются подавление обратного захвата норадреналина нейронами и усиление высвобождения серотонина.

Трамадол обладает противокашлевым действием. В отличие от морфина, в терапевтических дозах не угнетает дыхание и в меньшей степени влияет на моторику



кишечника. Влияние на сердечно-сосудистую систему выражено слабо. Анальгетический потенциал трамадола составляет 1/10 - 1/6 от активности морфина.

Дети

В клинических исследованиях с участием более 2000 детей в возрастной группе от новорожденных до 17 лет были изучены эффекты энтерального и парентерального применения трамадола. Показания для лечения боли, изучаемые в данных исследованиях, включали боль после хирургического вмешательства (преимущественно абдоминальную), после хирургической экстракции зубов, вследствие переломов, ожогов и травм, а также другие состояния, сопровождающиеся болью, требующие обезболивающей терапии на протяжении не менее 7 дней.

После однократного применения в дозах до 2 мг/кг или многократного применения в дозах до 8 мг/кг в сутки (максимально 400 мг в сутки) было установлено, что эффективность трамадола превышает таковую плацебо и превышает или равна таковой парацетамола, налбуфина, петидина или низкой дозы морфина. В проведенных исследованиях была подтверждена эффективность трамадола. Профиль безопасности трамадола был сходным у взрослых пациентов и детей старше 1 года.

Фармакокинетика

После приема внутрь абсорбируется более 90 % трамадола. Абсолютная биодоступность составляет в среднем 70 % независимо от приема пищи. Снижение биодоступности до 70 % обусловлено эффектом «первого прохождения» через печень. После назначения препарата Трамадол ретард таблетки по 100 мг максимальная концентрация трамадола в плазме крови (C_{max}) достигается через 4,9 часа и составляет 141 ± 40 нг/мл; после назначения препарата Трамадол ретард таблетки по 200 мг C_{max} достигается через 4,8 часа и составляет 260 ± 62 нг/мл. Трамадол имеет большой объем распределения и сродство к тканям ($V_{d,\beta} = 203 \pm 40$ л). Связывание с белками плазмы крови около 20 %. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Незначительные количества трамадола и его деметилированного производного (0,1 % и 0,02 % соответственно) выделяются с грудным молоком.

В метаболизме трамадола принимают участие изоферменты CYP3A4 и CYP2D6, подавление этих изоферментов другими веществами может влиять на концентрацию трамадола и его активного метаболита в крови. Трамадол и его метаболиты выводятся преимущественно с мочой, средний кумулятивный показатель почечного выведения - 90 %.

Период полувыведения трамадола ($T_{1/2}$) составляет 6 ч вне зависимости от пути введения. У пациентов старше 75 лет период полувыведения может быть увеличен в 1,4 раза; при

циррозе печени до $13,3 \pm 4,9$ ч (трамадол), $18,5 \pm 9,4$ ч (О-деметилтрамадол), в тяжелых случаях - 22,3 ч и 36 ч соответственно. $T_{1/2}$ при почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 5 мл/мин) - $11 \pm 3,2$ ч (трамадол), $16,9 \pm 3$ ч (О-деметилтрамадол), в тяжелых случаях - 19,5 ч и 43,2 ч, соответственно.

В печени метаболизируется путем N- и О-деметилирования с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. Только О-деметилтрамадол обладает фармакологической активностью. Существуют значительные индивидуальные различия в концентрации других метаболитов. В моче обнаружены 11 метаболитов трамадола.

В терапевтических дозах трамадол обладает линейным фармакокинетическим профилем. Соотношение концентрации трамадола в сыворотке крови и анальгетического эффекта является дозозависимым, варьирующим у отдельных индивидов. Концентрация трамадола в сыворотке крови 100 - 300 нг/мл обычно эффективна.

Дети

Было установлено, что фармакокинетика трамадола и О-десметилтрамадола после однократного и многократного приема внутрь у пациентов в возрасте от 1 года до 16 лет в целом была сходной с таковой у взрослых при коррекции дозы на основании массы тела, но имеет более высокую межиндивидуальную вариабельность у детей младше 8 лет.

Фармакокинетика трамадола и О-десметилтрамадола у детей младше 1 года была изучена, но не полностью охарактеризована. Данные исследований, полученные с участием указанной возрастной группы, показывают, что скорость образования О-десметилтрамадола посредством изофермента CYP2D6 постепенно повышается у новорожденных, и предположительно достигает взрослых уровней активности изофермента CYP2D6 к 1 году. Кроме того, незрелость систем глюкуронирования и функции почек может привести к замедлению выведения и накоплению О-десметилтрамадола у детей младше 1 года.

Показания для применения

Болевой синдром средней и высокой интенсивности различной этиологии (например, боли у онкологических больных, при травмах и в послеоперационном периоде).

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к трамадолу или любому из компонентов препарата;
- острая интоксикация алкоголем, снотворными препаратами, анальгетиками, опиоидами или другими психотропными средствами;
- противопоказано совместное применение трамадола с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), а также в течение 14 дней после окончания их приема;

- эпилепсия, не поддающаяся адекватному медикаментозному контролю;
- противопоказано применение трамадола в качестве препарата для лечения синдрома «отмены» наркотиков;
- противопоказан прием во время беременности. Во время кормления грудью препарат может быть назначен только по жизненным показаниям. В случае однократного приема препарата нет необходимости в прерывании кормления грудью;
- прием препарата Трамадол ретард противопоказан детям до 14 лет.

Меры предосторожности при применении

Трамадол следует применять с осторожностью:

- у пациентов с опиоидной зависимостью;
- при черепно-мозговой травме, у больных в состоянии шока, у больных с нарушениями сознания неясного генеза, у больных с расстройствами дыхания и нарушением деятельности дыхательного центра, при повышенном внутричерепном давлении;
- у пациентов с установленной тяжелой непереносимостью опиоидов аллергического и неаллергического генеза;
- при эпилепсии, поддающейся адекватному медикаментозному контролю, либо у пациентов, подверженных развитию судорог, трамадол может применяться только по жизненным показаниям (см. «Особые указания»);
- у пациентов со склонностью к злоупотреблению лекарственными препаратами или наркотической зависимостью лечение трамадолом должно проводиться короткими курсами и под медицинским контролем (см. «Особые указания»);
- при одновременном применении с седативными средствами, такими как бензодиазепины или препараты подобного действия (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами» и «Особые указания»);
- у пациентов с высокой активностью метаболизма по изоферменту CYP2D6 (см. раздел «Особые указания»); у пациентов детского возраста (см. раздел «Особые указания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Трамадол проникает через плацентарный барьер. Убедительных доказательств безопасности применения трамадола во время беременности у человека не получено, поэтому трамадол не следует применять во время беременности. Длительное применение трамадола при беременности может привести к развитию симптома «отмены» у новорожденного.

Трамадол не влияет на сократимость матки во время родов. У новорожденных трамадол может вызвать изменение частоты дыхания, что обычно не является клинически значимым. Около 0,1 % дозы трамадола, введенной матери, выводится с молоком во время кормления грудью. Трамадол не следует применять во время беременности и лактации. После однократного приема трамадола обычно нет необходимости в прерывании грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Трамадол ретард следует принимать внутрь. Таблетки с пролонгированным высвобождением проглатывают целиком, не разделяя и не разжевывая, с достаточным количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от степени выраженности болевого синдрома и чувствительности пациента. Рекомендуемые дозы являются ориентировочными. Для лечения необходимо подбирать минимальную эффективную дозу препарата. При длительном лечении хронического болевого синдрома необходимо придерживаться выбранного графика приема препарата.

Взрослые и подростки старше 14 лет

Назначают по 1 таблетке 100 мг дважды в сутки, утром и вечером. Если обезболивающий эффект недостаточен, то доза может быть повышена до 1 таблетки по 200 мг, также утром и вечером, интервалы между приемами препарата устанавливаются индивидуально, но должны быть не менее 6 часов. Суточная доза не должна превышать 400 мг трамадола.

Пожилые пациенты

У пожилых пациентов (до 75 лет), не имеющих клинически выраженной печеночной или почечной недостаточности, коррекции дозы обычно не требуется. У пациентов старше 75 лет выведение препарата может быть замедлено. Поэтому, при необходимости, увеличивают интервал в назначении препарата в соответствии с особенностями пациента.

Почечная недостаточность/диализ и печеночная недостаточность

При почечной и/или печеночной недостаточности выведение трамадола замедлено. Поэтому, при необходимости, увеличивают интервал в назначении препарата в соответствии с особенностями пациента. Не рекомендуется назначать Трамадол ретард таблетки с пролонгированным высвобождением пациентам с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются тошнота и головокружение, отмеченные более чем у 10 % больных.

Частота определяется следующим образом: очень часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$, $< 1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; редко: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10\ 000$; частота неизвестна: не может быть определена на основании имеющихся данных.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Нечасто: влияние на сердечно-сосудистую регуляцию (ощущение сердцебиения, тахикардия, ортостатическая гипотензия или коллапс). Эти нежелательные реакции в основном наблюдаются при внутривенном введении препарата или при значительных физических нагрузках.

Редко: брадикардия, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Редко: изменения аппетита.

Частота неизвестна: гипогликемия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко: угнетение дыхания, одышка. При значительном превышении рекомендуемых доз с одновременным применением других препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), возможно угнетение дыхания.

Было отмечено ухудшение состояния при бронхиальной астме, однако причинно-следственной связи с применением препарата установлено не было.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень часто: головокружение.

Часто: головная боль, сонливость.

Редко: расстройства речи, парестезии, тремор, эпилептиформные припадки, непроизвольные мышечные сокращения, нарушения координации, обморок. Эпилептиформные припадки возможны после применения высоких доз трамадола и при одновременном применении с препаратами, понижающими порог судорожной готовности.

Нарушения психики:

Редко: галлюцинации, спутанность сознания, нарушения сна, тревога, делирий и ночные кошмары. После применения трамадола возможны различные редко наблюдаемые нежелательные реакции со стороны психики (в зависимости от личностных особенностей больного и продолжительности лечения). Эти нежелательные реакции включают изменения настроения (обычно эйфория, иногда дисфория), изменения активности (обычно снижение, иногда повышение), нарушение когнитивных функций и восприятия (например, процесс принятия решений, расстройства восприятия). Возможно развитие лекарственной зависимости. Возможные симптомы «отмены» аналогичны симптомам

отмены опиоидов: агитация, тревога, нервозность, нарушения сна, гиперкинезия, тремор и симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта. Другие симптомы, очень редко встречающиеся при отмене трамадола, включают: панические атаки, тяжелую тревогу, галлюцинации, парестезии, звон в ушах и другие симптомы со стороны ЦНС (замешательство, галлюцинации, деперсонализация, дереализация, паранойя).

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: миоз, мидриаз, затуманенное зрение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто: тошнота.

Часто: запор, сухость во рту, рвота.

Нечасто: рвотные позывы, симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (например, боль в животе, вздутие живота), диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Часто: потливость.

Нечасто: кожные реакции (например, зуд, покраснение, крапивница).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Редко: мышечная слабость.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

В отдельных случаях отмечалось повышение активности ферментов печени, по времени совпадавшее с терапией трамадолом.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Редко: нарушения мочеиспускания (дизурия и задержка мочи).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: аллергические реакции (одышка, бронхоспазм, свистящее дыхание, ангионевротический отек) и анафилаксия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто: утомляемость.

Лабораторные и инструментальные данные:

Частота неизвестна: гипогликемия.

Если возникли указанные в инструкции нежелательные реакции, или замечены другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При передозировке трамадола следует ожидать симптомов, характерных для наркотических анальгетиков.

Возможные симптомы: миоз, рвота, коллапс, расстройства сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхательного центра до апноэ.

Лечение: обеспечение проходимости дыхательных путей. Поддержание дыхания и деятельности сердечно-сосудистой системы в зависимости от симптоматики.

При нарушении дыхания вводится налоксон. При судорогах следует внутривенно вводить диазепам. При передозировке препарата в лекарственных формах для приема внутрь необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь в течение первых двух часов после передозировки. После приема особенно больших доз препарата в капсулах, удаление содержимого желудка может быть эффективно и в более поздние сроки. Гемодиализ и гемофильтрация малоэффективны при передозировке.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Трамадол нельзя назначать одновременно или в течение 14 дней после отмены ингибиторов моноаминоксидазы (МАО). У пациентов, получавших лечение ингибиторами МАО в течение 14 дней до начала применения опиоидного анальгетика петидина были отмечены угрожающие жизни лекарственные взаимодействия, проявляющиеся симптомами со стороны центральной нервной системы, дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Аналогичные взаимодействия с ингибиторами МАО возможны и при назначении трамадола.

Одновременное применение трамадола и веществ, подавляющих деятельность ЦНС, включая алкоголь, могут усилить нежелательные реакции со стороны центральной нервной системы.

Одновременное применение опиоидов и седативных средств, таких как бензодиазепины или препараты подобного действия, повышает риск развития седативного эффекта, угнетения дыхания, комы и смерти вследствие дополнительного угнетающего влияния на ЦНС. Доза и продолжительность одновременного применения должны быть ограничены.

Отмечено, что при совместном или предшествующем применении циметидина (ингибитора микросомальных ферментов печени) клинически значимые взаимодействия маловероятны.

Одновременное или предшествующее применение карбамазепина (индуктора микросомальных ферментов печени) может снизить анальгетический эффект трамадола и сократить время его действия.

Не рекомендуется принимать трамадол с агонистами/антагонистами опиоидных рецепторов (например, бупренорфином, налбуфином, пентазоцином), так как анальгетический эффект трамадола как полного агониста опиоидных рецепторов может теоретически снизиться.

Трамадол может вызывать судороги и усиливать действие селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторов обратного захвата серотонина-норадреналина (ИОЗСН), трициклических антидепрессантов, нейролептиков и других препаратов, понижающих порог судорожной готовности (например, бупропион, мirtазапин), таким образом приводя к развитию судорог.

Одновременное применение трамадола с другими серотонинергическими препаратами, такими как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторы обратного захвата серотонина-норадреналина (ИОЗСН), ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты и мirtазапин может привести к развитию серотонинового синдрома. Вероятность развития серотонинового синдрома существует, когда наблюдается один из нижеперечисленных симптомов/синдромов:

- спонтанный мышечный клонус;
- индуцируемый или глазной миоклонус с возбуждением или повышенным потоотделением;
- тремор и гиперрефлексия;
- гипертония, повышение температуры тела $> 38^{\circ}\text{C}$ и индуцируемый или глазной миоклонус.

Отмена серотонинергических препаратов вызывает быстрое исчезновение симптомов. Необходимая терапия определяется клинической картиной и выраженностью симптомов.

При одновременном применении трамадола и кумариновых производных (например, варфарина) необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентами, так как у некоторых из них отмечалось повышение международного нормализованного отношения (МНО) с развитием кровотечений и экхимозов.

Другие ингибиторы изофермента CYP3A4, например, кетоконазол и эритромицин, могут замедлять метаболизм трамадола (N-деметилирование) и, возможно, активного О-деметилтрамадола. Клиническое значение данного взаимодействия не изучалось. Имеются ограниченные данные, что пред- или послеоперационное применение блокатора 5-HT₃ рецепторов - ондансетрона увеличивало потребность в трамадоле у пациентов с послеоперационным болевым синдромом.

Особые указания

У пациентов с опиоидной зависимостью, травмами головы, шоком, с нарушениями сознания неясной этиологии, нарушениями дыхания или поражением дыхательного центра, повышением внутричерепного давления трамадол должен применяться только с особой осторожностью.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с известными случаями тяжелой непереносимости опиоидов аллергического и неаллергического генеза.

Отмечались случаи судорог у пациентов, принимающих трамадол в рекомендованных дозах. Риск развития судорог может увеличиваться при превышении максимально рекомендуемой суточной дозы препарата (400 мг). Прием трамадола может повышать риск развития судорог у пациентов, принимающих препараты, снижающие судорожный порог. Больные эпилепсией и пациенты, подверженные развитию судорог, должны принимать трамадол только по жизненным показаниям.

Одновременное применение трамадола и седативных средств, таких как бензодиазепины или препараты подобного действия, может приводить к развитию седации, угнетению дыхания, коме и смерти. Вследствие этого одновременное применение трамадола с седативными средствами следует рассматривать только при невозможности альтернативных вариантов лечения. При одновременном применении трамадола и седативных средств следует подбирать минимальную эффективную дозу максимально коротким курсом.

Необходимо тщательное наблюдение с целью выявления признаков и симптомов угнетения дыхания и седации. Поэтому настоятельно рекомендуется информировать пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, о таких симптомах.

При прекращении лечения трамадолом целесообразно постепенное снижение дозы для предотвращения симптомов «отмены».

Метаболизм трамадола осуществляется в печени с участием изофермента CYP2D6. При недостаточности или отсутствии изофермента CYP2D6 получение адекватного обезболивающего эффекта невозможно. Согласно оценкам, примерно у 7% представителей европеоидной расы может наблюдаться недостаточность изофермента CYP2D6. Напротив, у пациентов с высокой активностью метаболизма существует повышенный риск развития нежелательных явлений опиоидной токсичности даже при приеме в рекомендованных дозах.

К общим симптомам опиоидной токсичности относятся: спутанность сознания, сонливость, поверхностное дыхание, сужение зрачков, тошнота, рвота, запор и отсутствие аппетита. В тяжелых случаях наблюдаются симптомы недостаточности кровообращения и угнетения дыхания, которые могут носить угрожающий жизни характер и в крайне редких случаях приводить к летальному исходу. Оценка распространенности «быстрых» метаболитов в различных популяциях приведена ниже.

Популяция	Распространенность (%)
Африканцы/эфиопы	29%

Афроамериканцы	3,4%-6,5%
Азиаты	1,2%-2%
Европейцы	3,6%-6,5%
Греки	6,0%
Венгры	1,9%
Скандинавы	1%-2%

По данным, опубликованным в литературе, применение трамадола в послеоперационном периоде у детей с синдромом обструктивного апноэ во сне после тонзиллэктомии и/или аденоидэктомии приводило к развитию редких, но угрожающих жизни нежелательных явлений. Следует проявлять особую осторожность при применении трамадола у детей для купирования боли в послеоперационном периоде и осуществлять тщательный контроль симптомов опиоидной токсичности, включая угнетение дыхания.

Трамадол не рекомендуется для применения у детей при нарушении функции дыхания, включая нервно-мышечные расстройства, тяжелые заболевания сердца или респираторные заболевания, инфекции верхних дыхательных путей или легких, множественные травмы или обширные хирургические вмешательства. Эти факторы могут усиливать симптомы опиоидной токсичности.

Возможно развитие привыкания, физической и психической зависимости, особенно при длительном применении.

У пациентов, склонных к злоупотреблению лекарственными препаратами, либо к развитию лекарственной зависимости, лечение препаратом Трамадол ретард должно проводиться только короткими курсами и под медицинским наблюдением. Трамадол ретард неприменим в качестве средства заместительной терапии для пациентов с зависимостью от опиоидов. Несмотря на то, что трамадол является агонистом опиоидных рецепторов, он не может подавлять симптомы «отмены» морфина.

Возможное влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Даже в рекомендуемых дозах трамадол может вызывать такие эффекты как сонливость и головокружение и, поэтому может нарушать реакцию у водителей автомобилей и операторов механизмов. При приеме препарата Трамадол ретард необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрых психомоторных реакций, особенно при совместном применении с другими психотропными препаратами или алкоголем.

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг и 200 мг. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Список сильнодействующих веществ. В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата/ Наименование организации, принимающей претензии от потребителей

АО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс 994-200, www.organica-nk.ru.

Технический директор
АО «Органика»



Ф.В. Гусс