

Листок-вкладыш - информация для пациента

Трамадол, 50 мг/мл, раствор для инъекций

Действующее вещество: трамадол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Трамадол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Трамадол.
3. Применение препарата Трамадол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Трамадол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Трамадол, и для чего его применяют

Препарат Трамадол является опиоидным анальгетиком с центральным механизмом действия.

Трамадол относится к анальгезирующим средствам со смешанным механизмом действия.

Показания к применению

Препарат Трамадол показан к применению взрослым и детям старше 1 года для лечения болевого синдрома средней и высокой интенсивности.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Трамадол**Противопоказания**

Не применяйте препарат Трамадол:

- если у Вас аллергия на трамадол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас острые интоксикации алкоголем, снотворными препаратами, анальгетиками, опиоидами или другими психотропными средствами;
- совместно с ингибиторами моноаминооксидазы, а также в течение 14 дней после окончания их приема (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол»);
- если у Вас эпилепсия, не поддающаяся адекватному медикаментозному контролю;
- для лечения синдрома «отмены» наркотиков.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Трамадол проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Трамадол следует применять с особой осторожностью при черепно-мозговой травме, у пациентов в состоянии шока, у пациентов с нарушением сознания неясного происхождения, у пациентов с расстройствами дыхания и нарушением деятельности дыхательного центра, при повышенном внутричерепном давлении, у пациентов с установленной тяжелой непереносимостью опиоидов аллергического и неаллергического генеза.

Развитие судорог

Сообщалось о развитии судорог у пациентов, получавших трамадол в рекомендованных дозах. Риск может увеличиваться, когда дозы трамадола превышают рекомендуемую максимальную суточную дозу (400 мг). Кроме того, трамадол может увеличить риск развития судорог у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые снижают порог судорожной активности (антидепрессанты, нейролептики) (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол»). Пациенты с эпилепсией и пациенты, подверженные развитию судорог, должны применять Трамадол только по жизненным показаниям.

Синдром отмены

Синдром отмены может возникнуть при резком прекращении терапии или снижении дозы. Перед началом применения препарата Трамадол следует обсудить с Вашим врачом стратегию отмены или прекращения применения препарата (см. раздел «Если Вы прекратили прием препарата Трамадол»).

Лекарственная зависимость и возможное злоупотребление

Препарата Трамадол имеет низкий потенциал развития лекарственной зависимости.

Однако у всех пациентов длительное применение препарата Трамадол, даже в терапевтических дозах, может привести к развитию физической и психической зависимости. Риск развития зависимости увеличивается у пациентов, у которых имеется текущее неправильное применение, связанное с злоупотреблением психоактивными веществами (включая злоупотребление алкоголем) или расстройство психического здоровья (например, большое депрессивное расстройство). За такими пациентами рекомендуется обеспечить дополнительное медицинское наблюдение и уход.

Врач должен тщательно оценивать Ваш анамнез, чтобы зафиксировать сопутствующие лекарственные препараты, в том числе, отпускаемые без рецепта, нарушения психического здоровья в анамнезе и в текущий период.

Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача на предмет признаков неправильного применения препарата, злоупотребления или зависимости. У пациентов, склонных к злоупотреблению лекарственными препаратами, либо к развитию лекарственной зависимости, лечение препаратом Трамадол должно производится только короткими курсами и под медицинским наблюдением.

Лечащий врач должен регулярно пересматривать применение анальгетиков с точки зрения клинической необходимости.

Заместительная терапия для пациентов с зависимостью от опиоидов

Препарат Трамадол 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.

Дети и подростки

Препарат Трамадол не предназначен для применения у детей до 1 года.

Другие препараты и препарат Трамадол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не применяйте препарат Трамадол одновременно или в течение 14 дней после окончания приема препаратов для лечения депрессии, относящихся к группе ингибиторовmonoаминоксидазы.

Обезболивающий эффект препарата Трамадол может быть ослаблен и/или сокращен по времени, если Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие:

- карbamазепин (используется для лечения эпилепсии);

- ондансетрон (используется для лечения тошноты).

Риск развития нежелательных реакций увеличивается:

- если Вы принимаете препараты, подавляющие деятельность центральной нервной системы, такие как транквилизаторы или снотворные (например, бензодиазепины) одновременно с Трамадолом, это увеличивает риск развития таких побочных реакций, как сонливость, затрудненное дыхание (угнетение дыхания), кома и может быть опасным для жизни. По этой причине одновременное применение следует рассматривать только в том случае, если другие варианты лечения невозможны. Однако если Ваш врач рекомендует Вам применение Трамадола вместе с этими препаратами, доза и продолжительность сопутствующего лечения должны быть ограничены Вашим врачом. Расскажите своему врачу обо всех седативных препаратах, которые Вы принимаете, и внимательно следуйте рекомендациям врача по дозировке.

- если Вы принимаете препараты, которые могут вызвать судороги (припадки), например, некоторые антидепрессанты или нейролептики, одновременно с Трамадолом, то вероятность возникновения судорог может увеличиться. Врач скажет Вам, подходит ли Вам Трамадол.

- если Вы принимаете определенные антидепрессанты, Трамадол может взаимодействовать с этими лекарственными препаратами, и Вы можете испытывать такие симптомы, как непроизвольные ритмические сокращения мышц, в том числе мышц, контролирующих движение глаз, возбуждение, повышенное потоотделение, трепор, усиление рефлексов, увеличение напряжения мышц, температура тела выше 38⁰С.

- если Вы принимаете препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты (производные кумарина)), например, варфарин вместе с препаратом Трамадол, может быть нарушено действие этих лекарств на свертываемость крови и может возникнуть кровотечение.

При появлении одного или нескольких таких симптомов описанных выше обратитесь к врачу.

Препарат Трамадол и алкоголь

Не следует применять препарат вместе с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Трамадол проникает через плацентарный барьер. Убедительных доказательств безопасности применения трамадола во время беременности не получено, поэтому применение препарата Трамадол противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Управление транспортными средствами и работа с 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 и делать их менее внимательными.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, когда применяете препарат Трамадол.

3. Применение препарата Трамадол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Обычная начальная доза составляет 50 - 100 мг Трамадола (1 - 2 мл раствора для инъекций). Если через 30 - 60 минут после первого введения обезболивающий эффект недостаточен, повторно может быть назначено 50 мг (1 мл) Трамадола. При сильной боли в качестве начальной дозы рекомендуется введение 100 мг (2 мл) Трамадола.

В зависимости от интенсивности болевого синдрома, обезболивающее действие Трамадола длится 4 - 8 часов.

Максимальная суточная доза трамадола не должна превышать 400 мг за исключением некоторых клинических случаев (например, при лечении болевого синдрома у онкологических больных и в послеоперационном периоде).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов (в возрасте старше 75 лет), в связи с возможностью замедленного выведения, интервал между введением препарата может быть увеличен в соответствии с индивидуальными особенностями.

Пациенты с почечной недостаточностью или на диализе и пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с заболеваниями почек и печени трамадол может действовать дольше. При необходимости интервал между приемами препарата должен быть увеличен.

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет

У детей в возрасте от 12 лет режим дозирования препарата соответствует взрослым пациентам (см. раздел «Рекомендуемая доза» листка-вкладыша).

Дети в возрасте от 1 до 12 лет

Препарат Трамадол назначается в разовой дозе из расчета 1 - 2 мг/кг массы тела ребенка. Необходимо подбирать минимальную эффективную дозу. Суммарная суточная доза Трамадола не должна превышать 8 мг/кг массы тела ребенка или не более 400 мг в сутки, расчет проводится по наименьшему значению.

Дети младше 1 года

Лекарственный препарат Трамадол противопоказан у детей в возрасте до 1 года.

Путь и способ введения

Препарат Трамадол предназначен для внутривенного струйного, внутримышечного, подкожного и внутривенного капельного введения. Внутривенное введение раствора для инъекций осуществляется струйно медленно или капельно после разведения в растворе для инъекций.

Методика приготовления раствора для инъекций описана ниже.

Для расчета полной дозы трамадола (мг) требуется: масса тела (кг) x доза (мг/кг).

Объем (мл) разбавленного раствора для введения рассчитывают следующим образом: делят полную дозу (мг) на соответствующую концентрацию разведенного раствора (мг/мл, см. таблицу ниже). В соответствии с расчетом необходимо разбавить содержимое ампулы добавлением растворителя, смешать и ввести рассчитанный объем готового раствора.

Препарат Трамадол 50 мг (50 мг/мл – 1 мл) раствор для инъекций + добавленный растворитель	Препарат Трамадол 100 мг (50 мг/мл – 2 мл) раствор для инъекций + добавленный растворитель	Концентрация разбавленного раствора для инъекций (мг трамадола/мл)
1 мл + 1 мл	2 мл + 2 мл	25,0 мг/мл
1 мл + 2 мл	2 мл + 4 мл	16,7 мг/мл
1 мл + 3 мл	2 мл + 6 мл	12,5 мг/мл
1 мл + 4 мл	2 мл + 8 мл	10,0 мг/мл
1 мл + 5 мл	2 мл + 10 мл	8,3 мг/мл

1 мл + 6 мл	2 мл + 12 мл	7,1 мг/мл
1 мл + 7 мл	2 мл + 14 мл	6,3 мг/мл
1 мл + 8 мл	2 мл + 16 мл	5,6 мг/мл
1 мл + 9 мл	2 мл + 18 мл	5,0 мг/мл

Неиспользованный остаток раствора для инъекций необходимо утилизировать.

Продолжительность терапии

Препарат Трамадол ни в коем случае нельзя применять дольше, чем это необходимо. Если необходимо длительное лечение боли трамадолом ввиду характера и тяжести заболевания, то необходимо тщательное и регулярное наблюдение (при необходимости с перерывами в лечении), чтобы оценить степень необходимости дальнейшего применения препарата.

Если Вы применили препарата Трамадол больше, чем следовало

Если Вы случайно применили большую дозу препарата, необходимо немедленно проинформировать врача или обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи.

Симптомы: При передозировке трамадола следует ожидать симптомов, характерных для наркотических анальгетиков. Возможные симптомы передозировки препарата Трамадол: сужение зрачка (миоз), рвота, резкое падение артериального давления (коллапс), расстройство сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхательного центра до остановки дыхания (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 диазepam. Гемодиализ и гемофильтрация малоэффективны при передозировке. Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, так как лечение передозировки возможно только в условиях медицинской организации.

Если Вы прекратили применение препарата Трамадол

Синдром отмены может возникнуть при резком прекращении терапии или снижении дозы. Когда Вам больше не требуется лечение, рекомендуется постепенное снижение дозы препарата, для того, чтобы свести к минимуму развитие симптомов отмены. Снижение высокой дозы может потребовать времени от нескольких недель до нескольких месяцев.

Синдром отмены опиоидных анальгетиков характеризуется некоторыми или всеми представленными симптомами: возбуждение, тревога, нервозность, нарушения сна, внезапно возникающие непроизвольные движения в различных группах мышц (гиперкинез), дрожание различных частей тела (тремор) и симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (спазм

в животе, тошнота, рвота, диарея). Другие, симптомы, очень редко встречающиеся при отмене трамадола, включают: панические атаки; тяжелую тревогу; галлюцинации; ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезии); шум в ушах и другие крайне редкие симптомы со стороны центральной нервной системы: замешательство; расстройство самовосприятия личности (деперсонализация); расстройство восприятия окружающего мира (дереализация); паранойя.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень часто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- головокружение;
- тошнота.

Часто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головная боль;
- сонливость;
- запор;
- сухость во рту;
- рвота;
- потливость;
- утомляемость.

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- резкое падение артериального давления при переходе из горизонтального положения в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- резкое падение артериального давления (коллапс).

Выше перечисленные нежелательные реакции в основном наблюдаются при внутривенном введении или значительных физических нагрузках.

Кроме того, к нечасто возникающим нежелательным реакциям относятся:

- рвотные позывы;
- чувство тяжести в верхней части живота;
- вздутие живота;
- диарея;
- кожный зуд;
- покраснение кожи (эрите́ма);
- крапивница.

Редко встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- повышение артериального давления;
- изменения аппетита;
- угнетение дыхания;
- одышка;
- расстройства речи;
- ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезии);
- дрожание различных частей тела (тремор);
- эпилептиформные припадки (возможны после применения высоких доз трамадола или при одновременном применении с препаратами, понижающими порог судорожной активности);
- непроизвольные мышечные сокращения;
- нарушения координации;
- обморок;
- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- нарушения сна;
- тревога;
- делирий;
- ночные кошмары;
- сужение зрачка (миоз);
- расширение зрачка (мидриаз);
- затуманенное зрение;

- мышечная слабость;
 - расстройства мочеиспускания (дизурия);
 - задержка мочи;
 - аллергические реакции, сопровождающиеся одышкой, бронхоспазмом, свистящим дыханием и стремительно развивающимся отеком глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отек);
 - стремительно развивающаяся жизнеугрожающая аллергическая реакция (анафилаксия);
- Некоторые редко возникающие после применения трамадола нежелательные реакции возникают в зависимости от личностных особенностей больного и продолжительности лечения:
- изменения настроения (обычно повышенное (эйфория), иногда – сниженное (дисфория));
 - изменения активности (обычно снижение, иногда повышение);
 - нарушение умственных (когнитивных) функций;
 - нарушения восприятия (например, процесс принятия решений, расстройства восприятия);
 - лекарственная зависимость, особенно при длительном применении (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
 - синдром отмены, при резком прекращении лечения (см. раздел «Если Вы прекратили применение препарата Трамадол»).

Частота неизвестна

Не может быть определена на основании имеющихся данных:

- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия).

При значительном превышении рекомендуемых доз одновременно с применением других препаратов, угнетающих центральную нервную систему, возможно угнетение дыхания (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол»).

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

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о

нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

· **Российская Федерация**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

+7 (495) 698-45-38

www.roszdravnadzor.ru

5. Хранение препарата Трамадол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждом блистере после «до ...».

Список сильнодействующих веществ. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Трамадол содержит

Действующим веществом является трамадол.

1 мл раствора содержит 50 мг трамадола (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия ацетат и вода для инъекций.

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Трамадол

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска: По 1 мл или 2 мл в ампулах нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

5 ампул по 1 мл или 2 мл в контурную ячейковую упаковку с фольгой или без фольги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона.

В пачку вкладывают инструкцию по применению, нож ампульный или скарификатор ампульный.

При использовании ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

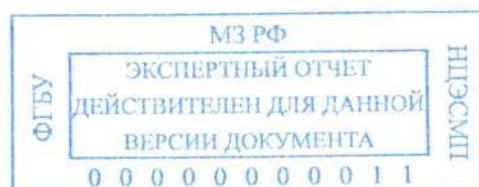
тел. (3843) 994-222, факс 994-200

root@organica.su.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://www.eurasiacommission.org>.



12

142912