

Трамадол

Капсулы твердые желатиновые № 2, корпус капсулы белого цвета, крышечка голубого цвета; содержимое капсул: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Владелец регистрационного удостоверения

МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД (Россия)

Регистрационный номер

ЛП-003520

Латинское название

Tramadol

Действующее вещество

трамадол (tramadol)

АТХ

N02AX02 Трамадол

Фармакологическая группа

Анальгетическое опиоидное средство

Нозологическая классификация (МКБ-10)

I21.. Острый инфаркт миокарда
M79.2 Невралгия и неврит неуточненные
R52.0 Острая боль
R52.2 Другая постоянная боль (хроническая)
T14.9 Травма неуточненная

Состав

Капсулы твердые желатиновые № 2, корпус капсулы белого цвета, крышечка голубого цвета; содержимое капсул: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

1 капс.

трамадола гидрохлорид

50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 66.57 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 66.58 мг, магния стеарат - 1.85 мг.

Корпус капсулы: титана диоксид (Е 171) - 2%, желатин - до 100 %. Крышечка капсулы: краситель индигокармин (Е 132) - 0.1333%, титана диоксид (Е 171) - 1%, желатин - до 100%.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные. 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.

Описание лекарственной формы

Капсулы твердые желатиновые № 2, корпус капсулы белого цвета, крышечка голубого цвета; содержимое капсул: порошок белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакологические свойства

Опиоидный анальгетик, производное циклогексанола. Неселективный агонист μ -, Δ - и κ -рецепторов в ЦНС. Представляет собой рацемат (+) и (-) изомеров (по 50%), которые различным образом участвуют в обезболивающем воздействии. Изомер(+) является чистым агонистом опиоидных рецепторов, имеет невысокий тропизм и не обладает выраженной селективностью по отношению к различным подтипам рецепторов. Изомер(-), угнетая нейрональный захват норадреналина, активирует нисходящие норадренергические влияния. Благодаря этому нарушается передача болевых импульсов в желатиновую субстанцию спинного мозга. Вызывает седативный эффект. В терапевтических дозах практически не угнетает дыхание. Оказывает противокашлевое действие.

После приема внутрь быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ (около 90%). С_{тах} в плазме достигается через 2 ч после приема внутрь. Биодоступность при однократном приеме составляет 68% и увеличивается при многократном применении. Связывание с белками плазмы - 20%. Трамадол широко распределяется в тканях. V_d после приема внутрь и в/в введения составляет 306 л и 203 л соответственно. Проникает через плацентарный барьер в концентрации, равной концентрации активного вещества в плазме. 0.1% выделяется с грудным молоком. Метаболизируется путем деметилирования и конъюгации до 11 метаболитов, из которых только 1 является активным. Выводится почками - 90% и через кишечник - 10%.

Показания

Умеренный и сильный болевой синдром различного генеза (в т.ч. при злокачественных опухолях, остром инфаркте миокарда, невралгиях, травмах). Проведение болезненных диагностических или терапевтических процедур.

Противопоказания

Острая интоксикация алкоголем и препаратами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС, детский возраст до 1 года, повышенная чувствительность к трамадолу.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 14 лет разовая доза при приеме внутрь - 50 мг, ректально - 100 мг, в/в медленно или в/м - 50-100 мг. Если при парентеральном введении эффективность недостаточна, то через 20-30 мин возможен прием внутрь в дозе 50 мг.

Детям в возрасте от 1 до 14 лет дозу устанавливают из расчета 1-2 мг/кг.

Длительность лечения определяется индивидуально.

Максимальная доза: взрослым и детям старше 14 лет независимо от способа введения - 400 мг/сут.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: головокружение, слабость, сонливость, спутанность сознания; в отдельных случаях - приступы судорог церебрального генеза (при в/в введении в высоких дозах либо при одновременном назначении нейролептиков).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ортостатическая гипотензия, коллапс.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота.

Со стороны обмена веществ: усиление потоотделения.

Со стороны костно-мышечной системы: мышечная слабость.

Особые указания

С осторожностью следует применять при судорогах центрального генеза, наркотической зависимости, спутанном сознании, у пациентов с нарушениями функции почек и печени, а также при повышенной чувствительности к другим агонистам опиоидных рецепторов.

Трамадол не следует применять дольше срока, оправданного с терапевтической точки зрения. В случае длительного лечения нельзя исключить возможность развития лекарственной зависимости.

Не рекомендуется применять для терапии синдрома отмены наркотических веществ.

Необходимо избегать комбинации с ингибиторами МАО.

В период лечения не допускать употребления алкоголя.

Трамадол в виде лекарственных форм пролонгированного действия не следует применять у детей в возрасте до 14 лет.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

В период применения трамадола не рекомендуется заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания, высокой скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

капс. 50 мг: 10 или 20 шт.

Производитель

МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД (Россия)

Условия выпуска из аптек

Отпускается по рецепту.