

Трамадол

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный.

Владелец регистрационного удостоверения

HEMOFARM (Сербия)

Регистрационный номер

П N016053/01

Латинское название

Tramadol

Действующее вещество

трамадол (tramadol)

АТХ

N02AX02 Трамадол

Фармакологическая группа

Анальгетическое опиоидное средство

Нозологическая классификация (МКБ-10)

R52.0 Острая боль

R52.2 Другая постоянная боль (хроническая)

Z51.4 Подготовительные процедуры для последующего лечения или обследования, не классифицированные в других рубриках

Состав

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный.

1 мл

1 амп.

трамадола гидрохлорид

50 мг

100 мг

Вспомогательные вещества: натрия ацетат, вода д/и.

2 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Описание лекарственной формы

Раствор для инъекций прозрачный, бесцветный.

Фармакологические свойства

Препарат относится к списку № 1 сильнодействующих веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков МЗ РФ.

Трамадол - опиоидный синтетический анальгетик, обладающий центральным действием и действием на спинной мозг (способствует открытию К⁺ и Са²⁺ каналов, вызывает гиперполяризацию мембран и тормозит проведение болевых импульсов), усиливает действие седативных средств. Активирует опиоидные рецепторы (мю-, дельта-, каппа-) на пре- и постсинаптических мембранах афферентных волокон ноцицептивной системы в головном мозге и ЖКТ.

Абсорбция при в/м введении - 100%. Время достижения С_{max} после в/м введения - 45 мин. Проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту, 0.1% выделяется с грудным молоком. V_d - 203 л при в/в введении.

В печени метаболизируется путем N- и O- деметилирования с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. Выявлено 11 метаболитов, из которых моно-O-десметилтрамадол (M1) обладает фармакологической активностью.

T_{1/2} во второй фазе - 6ч (трамадол), 7.9 ч (моно-O-десметилтрамадол); у пациентов старше 75 лет - 7.4 ч (трамадол); при циррозе печени - 13.3 ± 4.9 ч (трамадол), 18.5 ± 9.4 ч

(моно-O-десметилтрамадол), в тяжелых случаях - 22.3 ч и 36 ч, соответственно; при хронической почечной недостаточности (КК менее 5 мл/мин) - 11 ± 3.2 ч (трамадол), 16.9 ± 3 ч (моно-O-десметилтрамадол).

Выводится почками (25-35% в неизмененном виде) средний кумулятивный показатель почечного выведения - 94%. Около 7% выводится с помощью гемодиализа.

Показания

болевой синдром средней и сильной интенсивности различной этиологии (послеоперационный период, травмы, боли у онкологических больных);обезболивание при проведении болезненных диагностических или лечебных манипуляций.

Противопоказания

состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением ЦНС (отравление алкоголем, снотворными препаратами, опиоидными анальгетиками, психотропными средствами);тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (КК менее 10 мл/мин);одновременное применение ингибиторов MAO (и 2 недели после их отмены);детский возраст (до 14 лет);повышенная чувствительность к препарату и другим опиоидам.С осторожностью и под наблюдением врача следует использовать препарат больным с нарушенной функцией почек и печени, при черепно-мозговых травмах, повышенном внутричерепном давлении, больным эпилепсией, а также лицам с лекарственной зависимостью к опиоидам, у больных на фоне болей в брюшной полости неясного генеза ("острый" живот).

Способ применения и дозы

Трамадол применяется по назначению врача, режим дозирования препарата подбирается индивидуально в зависимости от выраженности болевого синдрома и чувствительности больного. Продолжительность лечения определяется индивидуально, не следует назначать препарат свыше срока, оправданного с терапевтической точки зрения.

Трамадол предназначен для в/в (вводить медленно), в/м или п/к введения. При отсутствии иных предписаний Трамадол следует назначать в следующих дозировках:

Для взрослых и подростков старше 14 лет однократно 50-100 мг трамадола гидрохлорида (1-2 мл раствора для инъекций). Если не наступила удовлетворительная анальгезия, через 30-60 минут может быть назначена повторная разовая доза - 50 мг (1 мл). При сильной боли более высокая доза (100 мг трамадола гидрохлорида) может быть назначена в качестве начальной дозы. Как правило, 400 мг трамадола гидрохлорида в сутки обычно достаточно для снятия боли.

Для лечения боли при онкологических заболеваниях и выраженной боли в послеоперационном периоде могут быть использованы более высокие дозы.

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

У пациентов с заболеваниями почек и печени Трамадол может действовать дольше. Для подобных больных

врач может рекомендовать увеличение интервала между введениями разовых доз. Трамадол не должен назначаться дольше, чем это терапевтически необходимо.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: потливость, головокружение, головная боль, слабость, повышенная утомляемость, заторможенность, парадоксальная стимуляция ЦНС (нервозность, агитация, тревожность, тремор, спазмы мышц, эйфория, эмоциональная лабильность, галлюцинации), сонливость, нарушение сна, спутанность сознания, нарушение координации движения, судороги центрального генеза (при внутривенном введении в высоких дозах или при одновременном назначении антипсихотических средств), депрессия, амнезия, нарушение когнитивной функции, парестезии, неустойчивость походки.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, метеоризм, абдоминальные боли, запор, диарея, затруднение при глотании.

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

Аллергические реакции: крапивница, зуд, экзантема, буллезная сыпь.

Со стороны мочевыводящей системы: затруднение мочеиспускания, дизурия, задержка мочи.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, вкуса.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Прочие: нарушение менструального цикла.

При длительном применении - развитие лекарственной зависимости. При резкой отмене - синдром "отмены".

Передозировка

Симптомы: миоз, рвота, коллапс, кома, судороги, депрессия дыхательного центра, апноэ.

Лечение: обеспечение проходимости дыхательных путей. Поддержание дыхания и деятельности сердечно-сосудистой системы, опиатоподобные эффекты могут быть купированы налоксоном, судороги - бензодиазепином.

Особые указания

С увеличенными интервалами времени применяют Трамадол у больных пожилого возраста.

Под тщательным врачебным наблюдением и в уменьшенных дозах следует применять Трамадол на фоне действия средств для наркоза, снотворных и психотропных средств. Запрещается употреблять алкоголь при лечении Трамадолом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

При применении Трамадола необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

р-р д/инъекц. 100 мг/2 мл: амп. 5 шт.

Производитель

HEMOFARM (Сербия)

Условия выпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

Срок годности препарата Трамадол

Срок годности - 5 лет.

Условия хранения препарата Трамадол

Хранить в защищенном от света и влаги, недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С. Препарат относится к списку №1 сильнодействующих веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков МЗ РФ.