

TRAMADOL / ТРАМАДОЛ

Tramadol oral drops, solution 100mg/ Трамадол перорални капки, разтвор 100mg/ml
Tramadol

Състав

1ml от разтвора (40 капки) съдържа 100mg tramadol hydrochloride

Помощни вещества: захароза, пропилен гликол, калиев сорбат, полисорбат, захарин, глицерол, ментолов аромат, анасонов аромат, дестилирана вода.

Действие

Tramadol е силно обезболяващо средство с централно действие. Обезболяващият ефект настъпва бързо и продължава няколко часа.

Показания

Лечение на умерена до силна остра

Противопоказания

Лекарството не трябва да се прилага при болни със свръхчувствителност към трамадол или някои от помощните вещества на лекарството.

Лекарството не трябва да се прилага при деца под 1-годишна възраст.

Tramadol не трябва да се използва при остро отравяне с вещества, подтискащи централната нервна система (алкохол, антидепресанти, невролептици, седативни средства, анксиолитици, сънотворни).

Tramadol не трябва да се прилага едновременно с MAO инхибитори или при пациенти, вземали MAO-инхибитори през последните 14 дни.

Предпазни мерки и предупреждения

Пациенти, получаващи трамадол в рамките на препоръчаната доза е докладвано за поява на гърчове. Те трябва да се проследяват внимателно по време на лечение и известно време след него. Пациенти с епилепсия или такива склонни към гърчове трябва да бъдат лекувани с трамадол само при неизбежни обстоятелства.

Tramadol не е подходящ за заместителна терапия при наркотична зависимост.

Не може напълно да се изключи зависимост при продължителна употреба на tramadol, поради това употребата му трябва да се избягва при пациенти, склонни към зависимост (алкохолизъм, лекарствена зависимост).

Необходимо е внимание при пациенти със свръхчувствителност към опиати. Трамадол не трябва да се прилага при пациенти с наркотична зависимост. При продължителна употреба може да се развие толеранс, физическа или психическа зависимост. При пациенти с тенденция към злоупотреба или зависимост от лекарствен продукт не се препоръчва лечение с трамадол. Трамадол притежава слаб потенциал за създаване на зависимост.

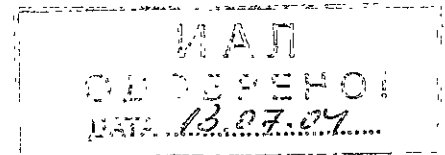
При болни с увредена чернодробна и бъбречна функция дозата трябва да се намали или да се удължат интервалите между приемите.

При пациенти с наранявания на главата, в шок, нарушения на дихателния център или функция, повишено вътречерепно налягане tramadol трябва да се прилага внимателно.

Този лекарствен продукт съдържа 2 g захароза. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 200 mg захароза. Неподходящ при хора с вродена непоносимост към фруктозата, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит.

Бременност и кърмене

Безопасността на употребата по време на бременност не е изследвана. Големите дози може да имат увреждащи ефекти върху плода и новороденото. Бременни жени може да



Tramadol 7



вземат лекарството само под внимателно лекарско наблюдение и при спешни случаи, ако потенциалната полза за майката оправдава риска за плода.

Ако лекарството се прилага при кърмачки, трябва да се има предвид, че около 0.1% от него се екскретира в кърмата при човека.

Обикновено при кърмачки, които вземат само една доза tramadol, не се налага прекъсване на кърменето.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Трамадол има силен ефект върху способността за шофиране и работа с машини, по-специално в началото на лечението, при преминаване/ смяна с други лекарствени продукти, или в комбинация с други централнодействащи лекарствени продукти на особено ако се приеме с алкохол. Затова се забранява да се шофира или работи с машини по време на лечението.

Лекарствени взаимодействия

Tramadol не трябва да се прилага заедно с MAO инхибитори или при пациенти, вземали MAO-инхибитори през последните 14 дни.

При едновременно приложение на лекарства с ефект върху централната нервна система (анестетици, антидепресанти, невролептици, седативи, анксиолитици, сънотворни) или при консумация на алкохол е възможно синергично действие, проявяващо се със засилена седация или по-силно обезболяващо действие.

Едновременното приложение с карбамазепин засилва обмяната на tramadol и поради това са необходими по-високи дози tramadol.

Едновременното приложение със специфични инхибитори на обратното залавяне на серотонина, трициклични антидепресанти и невролептици може да повиши риска от гърчове.

При едновременното лечение с Tramadol и деривати на кумарина (например warfarin) се изисква особено внимание поради докладвани случаи на повишаване на INR и екхимози у някои пациенти. Други лекарствени продукти, за които се знае че инхибират CYP3A4 като ketokonazole и erythromycin е възможно да инхибират метаболизма на трамадола (O-деметилация), също така вероятно и метаболизма на активния O-деметиран метаболит. Не е изследвана клиничната значимост на подобно взаимодействие.

Не се препоръчва комбинацията от смесени агонист/ антагонисти (например buprenorphine, nalbuphine, pentazocine) с tramadol, тъй като аналгетичният (обезболяващ) ефект теоретично може да бъде намален при тези обстоятелства.

Tramadol инжекционни разтвори са несъвместими със следните инжекционни разтвори: diazepam, flunitrazepam, glyceryl trinitrate и някои нестероидни противовъзпалителни средства (diclofenac, indomethacin, phenylbutazone).

Дозировка и начин на приложение

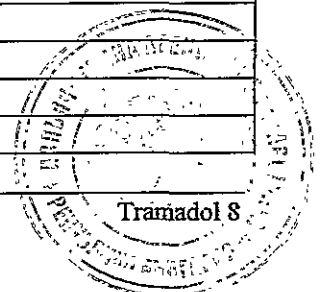
Приблизителната дозова схема е:

20 капки (50mg) с малко течност или на бучка захар. Ако няма необходимия резултат, дозата може да бъде повторена след 30 до 60 минути

Деца от 1 до 12 години:

Единична доза 1-2 mg/kg (1 капка трамадол съдържа 2,5 mg tramadol hydrochloride)

Възраст	Телесно тегло	брой капки
1 година	10 kg	4-8
3 години	15 kg	6-12
6 години	20 kg	8-16
9 години	30 kg	12-24
11 години	45 kg	18-36





Дозата може да бъде прилагана всеки 4 до 6 часа.

Дневната доза не трябва да превишава 400mg.

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност и/или чернодробна недостатъчност елиминацията на трамадол е удължена и се препоръчва да се прилага по-малки дози и на по-голям интервал.

При пациенти над 75 години, се препоръчва дневната доза да не превишава 300 mg. При тези пациенти елиминиранието може да е удължено. Поради това е необходимо дозовите интервали да се удължат в съответствие с нуждите на пациента.

Tramadol не трябва да се прилага по-продължително от абсолютно необходимото време за това лечение.

Продължителното лечение с трамадол трябва да бъде стриктно наблюдавано от лекар.

Предозиране

При случайно предозиране консултирайте се с лекуващия си лекар.

Ако се приложи доза много по-висока от препоръчаната, може да се появят признаци на отравяне: нарушения на съзнанието (също и кома), генерализирани мозъчни гърчове, понижено артериално налягане, учестена сърдечна дейност, стеснени или разширени зеници, подтискане на дишането.

При тежко отравяне със загуба на съзнанието и повърхностно дишане се прилага naloxone; при мозъчни гърчове се прилага diazepam интравенозно.

Спешни мерки при предозиране: поддържани на свободни дихателни пътища, поддържане на дишането и циркулация в зависимост от симптомите. Стомахът трябва да се изпразни чрез предизвикване на повръщане (ако пациентът е в съзнание) и стомашен лаваж.

Tramadol се елиминира в известна степен от серума чрез диализа.

Нежелани реакции

Може да се появят изпотвяване, световъртеж, замаяване, сухота в устата и умора; рядко и сърцебиене, хипертония, хипотония при рязко изправяне или сърдечно-съдов колапс.

Понякога може да се появят главоболие, повръщане, запек, стомашно-чревни нарушения (тежест в корема, образуване на газове).

Много рядко се съобщава за слабост при движение, нарушение на апетита и пикочни нарушения.

Изключително рядко може да възникнат признаци на стимулиране на централната нервна система (тревожност, безпокойство, треперене, спазми, еуфория, емоционална нестабилност, халюцинации), объркване, развитие на толерантност, злоупотреба, симптоми на отнемане при рязко преустановяване на продължително лечение.

Наблюдавани са алергични кожни реакции (сърбеж, кожен обрив). Не може напълно да се изключи появата на алергични реакции, които може да предизвикат шок.

Пациентът трябва да уведоми лекуващия си лекар, ако наблюдава или подозира нежелани ефекти.

Съхранение и срок на годност

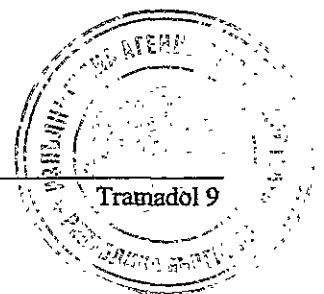
Лекарството не трябва да се използва след изтичането на датата на срока на годност, указана върху опаковката.

Да се съхранява до 25°C.

Да се пази на места, недостъпни за деца.

Информация за предписване

Само по лекарско предписание.





Опаковка

бутилка, кашкомер, пластмасова запушалка: 10ml разтвор (100mg/1ml)

Производител и притежател на разрешението за употреба

Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia

Редакция

16 октомври, 2000 г.

