

Трамадол

Лекарственная форма - Раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит активное вещество: трамадола гидрохлорид - 50 мг;
вспомогательные вещества: натрия ацетат -1 мг; вода для инъекций - до 1 мл.

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия

Код АТХ N02AX02

Фармакодинамика:

Трамадол является дериватом циклогексанола с опиатагонистическими свойствами. Относится к анальгетикам центрального действия. Обладает слабым аффинитетом к опиатным рецепторам без преимущественной избирательности к отдельным популяциям рецепторов. Обладает обезболивающим, противокашлевым и седативным эффектами. Активность трамадола составляет 1/10 - 1/6 часть активности морфина. В отличие от морфина трамадол в терапевтических дозах не угнетает дыхание, не подавляет моторику желудочно-кишечного тракта и не влияет на сердечно-сосудистую деятельность.

Фармакокинетика:

Связывание с белками плазмы крови около 20 %. Проникает через плацентарный барьер (концентрация в крови пупочной вены составляет 80 % от концентрации в крови матери). Биотрансформация осуществляется в печени путем деметилирования и конъюгации с образованием 11 метаболитов (1 из них - активный). Выводится преимущественно почками (90 %) и кишечником (около 10 %). При нарушении функций печени и почек (клиренс креатинина менее 80 мл/мин) выделение замедляется.

Показания:

- острый и хронический болевой синдром сильной и средней интенсивности различного генеза (злокачественные опухоли, травмы, тяжелая невралгия, острый инфаркт миокарда и др.);
- болезненные диагностические и терапевтические манипуляции.

Противопоказания:

- гиперчувствительность к любому компоненту препарата;
- острые отравления алкоголем; анальгетиками, снотворными и психофармакологическими средствами;
- лечение ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 14 дней после окончания этого лечения;
- в качестве заместительной терапии при наркоманиях;
- дети до 1 года.

С осторожностью:

- опиоидная наркомания (зависимость от опиоидов);
- нарушения сознания неясного генеза;
- состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания, черепно-мозговые травмы, а также при состояниях, сопровождающихся повышением внутричерепного давления, если больной не находится на искусственной вентиляции легких;
- эпилепсия или склонность к судорожным припадкам. У больных с эпилепсией или склонных к возникновению судорожных припадков препарат применяют только в исключительных случаях;
- больные с повышенной чувствительностью к опиоидам,
- у больных на фоне болей в брюшной полости неясного генеза ("острый живот").

Беременность и лактация:

Трамадол проникает через плацентарный барьер. В незначительных количествах (0,1 % от концентрации в плазме крови) поступает в материнское молоко. В связи с этим, терапия в период беременности должна быть ограничена отдельными разовыми дозами. Длительного применения в период беременности следует избегать из-за риска развития привыкания у плода и возможности возникновения синдрома отмены в неонатальном периоде.

Применение трамадола непосредственно перед или в период родов не влияет на сократительную функцию матки. В этих случаях у новорожденного можно наблюдать изменение частоты дыхательных движений, которое незначимо для клинической практики.

Применение трамадола непосредственно в период лактации в виде разовых доз не требует прерывания кормления грудью.

Способ применения и дозы:

Внутривенно, внутримышечно и подкожно. При внутривенном применении трамадол вводят медленно (не более 1 мл раствора в мин), что соответствует 50 мг трамадола. Для разведения препарата можно использовать воду для инъекций, физиологический раствор и 5 % раствор декстрозы.

Развести Трамадол водой для получения конечной концентрации

1 мл препарата содержит 50 мг трамадола

объем препарата (мл)	объем воды для инъекций (мл)	получаемая концентрация (мг/мл)
1	1	25
1	2	16,7
1	3	12,5
1	4	10
1	5	8,3
1	6	7,1
1	7	6,3
1	8	5,6
1	9	5

2 мл препарата содержит 100 мг трамадола

объем препарата (мл)	объем воды для инъекций (мл)	получаемая концентрация (мг/мл)
2	2	25
2	4	16,7
2	6	12,5
2	8	10
2	10	8,3
2	12	7,1
2	14	6,3
2	16	5,6
2	18	5

Рекомендуемые ниже дозы являются ориентировочными. На практике необходимо выбирать минимальные анальгетически эффективные дозы. Продолжительность лечения препаратом определяется индивидуально. Нельзя применять дольше срока, оправданного с терапевтической точки зрения.

Взрослые и подростки с 14 лет: разовая доза 50-100 мг, возможно повторное введение препарата через 4-6 часов. Максимальная суточная доза 400 мг.

Дети от 1 до 14 лет: разовая доза 1-2 мг/кг массы тела, максимальная суточная доза 8 мг/кг. **Больные с нарушением функции почек и/или печени:**

У больных с нарушением функции почек и/или печени затруднено выведение трамадола из организма. В случае лечения острых болевых синдромов у таких больных, когда необходимо редкое или однократное назначение трамадола, специального изменения дозировок не требуется. Однако, в случае лечения хронических болей необходимо помнить об опасности кумуляции препарата в организме, поэтому целесообразно увеличивать интервалы между отдельными его приемами. Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек (50-100 мг 2 раза в день), а также лицам с циррозом печени (у этой группы больных период полувыведения трамадола увеличивается почти в 3 раза).

Больные старческого возраста

У больных старческого возраста (старше 75 лет) замедляется выведение трамадола из организма, даже когда нет клинических проявлений нарушения функции почек и/или печени. У этих больных также необходимо увеличивать интервалы между отдельными приемами препарата. Рекомендуется не превышать суточную дозу в 300 мг.

Побочные эффекты:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, снижение артериального давления (вплоть до ортостатического коллапса), синкопальные состояния.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, сухость во рту, абдоминальная боль, анорексия, метеоризм, запор.

Со стороны нервной системы: слабость, повышенная утомляемость, заторможенность, парадоксальная стимуляция центральной нервной системы (нервозность, агитация, эмоциональная лабильность), спутанность сознания, неустойчивость походки, нарушение координации движений.

Со стороны пищеварительной системы: диарея, затруднение при глотании. *Со стороны мочевыделительной системы:* задержка мочи.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, вкуса.

Аллергические реакции: кожные реакции (зуд, экзантема) вплоть до анафилактического шока. *Психическая сфера:* тревога, нарушение координации, эйфория или депрессия, миоз, расстройства сна, нарушения когнитивных функций, парестезии, тремор, амнезия, судороги, галлюцинации, угнетение дыхания, седация разной степени выраженности, головокружение, головная боль, повышение мышечного тонуса.

Прочие: повышенная потливость, диспноэ, нарушение менструального цикла. При длительном применении - лекарственная зависимость, при резкой отмене - синдром "отмены". Сообщалось об ухудшении течения бронхиальной астмы, однако, доказательных данных об отрицательном влиянии трамадола на течение астмы получено не было.

Передозировка:

Симптомы: миоз или мидриаз, рвота, тахикардия, повышение артериального давления, коллапс, угнетение сознания, вплоть до комы, угнетение дыхания (вплоть до апноэ). Лечение: обеспечение проходимости дыхательных путей (интубация), поддержание дыхания и сердечно-сосудистой системы.

Антидотом при угнетении дыхательного центра является налоксон, который вводят повторными дозами, т.к. продолжительность его действия короче, чем действие трамадола. Для купирования судорожного синдрома применяются бензодиазепины.

Взаимодействие:

При одновременном применении трамадола и:

- лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, особенно антидепрессантов, а также алкоголя усиливаются побочные действия трамадола в отношении центральной нервной системы;
- лекарственных средств, способных провоцировать судорожные припадки или усиливать судорожную готовность (например, нейролептики и антидепрессанты), в очень редких случаях можно наблюдать эпилептические припадки. Риск возникновения судорожных припадков увеличивается при применении высоких доз трамадола;
- карбамазепина уменьшается и сокращается анальгезирующий эффект трамадола;

- хинидина повышается плазменная концентрация трамадола;
Длительное применение опиоидных анальгетиков или барбитуратов стимулирует развитие перекрестной толерантности.

Индукторы микросомального окисления (в т.ч. барбитураты) уменьшают выраженность анальгезирующего эффекта и длительность действия.

Налоксон активизирует дыхание, устраняя анальгезию после применения опиоидных анальгетиков.

Ингибиторы МАО, фуразолидон, прокарбазин повышают риск развития судорог (снижение судорожного порога).

Фармацевтически несовместим с растворами диклофенака, индометацина, фенилбутазона, диа-зепам, флунигразепам, нитроглицерина.

Особые указания:

В период лечения необходимо исключить прием алкоголя и воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска/дозировка: Раствор для инъекций 50 мг/мл. Условия хранения:

Производитель

Открытое акционерное общество "ОРГАНИКА" (ОАО "ОРГАНИКА"), 654034, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, Кузнецкое шоссе, д. 3, Россия