

НД РБ

1091Б-2017



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ТРАМАДОЛ, раствор для инъекций 50 мг/мл
Действующее вещество: трамадола гидрохлорид**

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 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой 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 собой представляет препарат ТРАМАДОЛ,
и для чего его применяют**

Действующее вещество – трамадола гидрохлорид – относится к группе лекарственных препаратов, называемых «опиоидные анальгетики».

ТРАМАДОЛ обладает сильным обезболивающим эффектом и применяется для лечения умеренной и сильной боли.

Опиоиды могут вызвать зависимость, и при резком прекращении терапии у вас могут появиться симптомы «отмены». Ваш лечащий врач объяснит, как долго вы будете принимать препарат, когда целесообразно прекратить прием и как это сделать безопасно. Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТРАМАДОЛ

Не принимайте препарат ТРАМАДОЛ:

- если у вас аллергия на трамадола гидрохлорид или любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- при остром отравлении алкоголем, снотворным, болеутоляющими или другими психотропными препаратами (препаратами, влияющими на настроение и эмоциональное состояние);
- если вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) до применения ТРАМАДОЛА (некоторые препараты, применяемые для лечения депрессии) (см. «Другие препараты и ТРАМАДОЛ»);
- если вы страдаете эпилепсией, симптомы которой не контролируются лечением;
- при отмене наркотиков;
- если у вас тяжелое нарушение функции печени или почек;

- вы беременны или кормите ребенка грудью.

Препарат противопоказан к применению у детей младше 1 года.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ТРАМАДОЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТРАМАДОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас нарушение сознания (если вы чувствуете, что упадете в обморок);
- вы находитесь в состоянии шока (признаком может быть холодных пот);
- вы страдаете от повышенного внутричерепного давления (возможно, после травмы головы или заболевания головного мозга);
- у вас проблемы с дыханием;
- у вас имеются проблемы с печенью или почками;
- вы склонны к эпилепсии или судорогам, поскольку применение ТРАМАДОЛА может увеличить риск эпилептических припадков;
- алкогольная и лекарственная зависимость (в т.ч. в анамнезе);
- вы страдаете депрессией и принимаете антидепрессанты, поскольку некоторые из них могут вступать в реакцию взаимодействия с трамадолом (см. «Другие препараты и ТРАМАДОЛ»).
- существует небольшой риск развития серотонинового синдрома после применения трамадола или трамадол-содержащих лекарственных препаратов в сочетании с некоторыми антидепрессантами. Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вас возникли какие-либо симптомы, связанные с данным серьезным синдромом (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- вы чувствуете, что вам нужно принимать больше ТРАМАДОЛА для облегчения боли. Это может означать, что вы привыкаете к действию препарата или становитесь зависимым от него. Обратитесь к своему лечащему врачу и обсудите с ним ваше лечение. Врач изменит дозировку препарата или переведет вас на альтернативное болеутоляющее;
- вы чувствуете сильную усталость, отсутствие аппетита и потерю веса, сильную боль в животе, тошноту, рвоту или низкое артериальное давление. Это может указывать на надпочечниковую недостаточность (низкий уровень гормона надпочечников – кортизола). Если у вас есть эти симптомы, обратитесь к врачу, который решит, нужно ли вам принимать гормональные добавки.

Регулярное применение может привести к тому, что применение ТРАМАДОЛА станет менее эффективным (вследствие привыкания), или к физической и психической зависимости.

При прекращении лечения могут возникнуть симптомы отмены: тошнота, рвота, диарея, беспокойство, озноб, тремор (дрожание) и потливость.

Пожалуйста, сообщите своему врачу или медсестре, если вы думаете, что это происходит с вами.

Во время лечения вам будут контролировать частоту дыхания, а также артериальное давление и ритм сердца.

В редких случаях увеличение дозы препарата ТРАМАДОЛ может привести к повышению чувствительности к боли. В этом случае обратитесь к врачу и обсудите с ним ваше лечение.

Трамадол метаболизируется в печени под действием фермента. У некоторых людей есть разновидность этого фермента, что может по-разному влиять на состояние организма. У одних людей может оказаться невозможным достичь адекватного обезболивающего эффекта, а у других – увеличивается вероятность развития серьезных нежелательных



реакций. В случае появления какой-либо из следующих нежелательных реакций, прекратите прием препарата ТРАМАДОЛ и немедленно обратитесь за медицинской помощью: спутанность сознания, сонливость, медленное или поверхностное дыхание, маленькие зрачки, тошнота, рвота, запор, отсутствие аппетита.

ТРАМАДОЛ может вызывать связанные со сном нарушения дыхания, такие как апноэ во сне (остановки дыхания во время сна) и гипоксемию, связанную со сном (низкий уровень кислорода в крови). Симптомы могут включать остановки дыхания во время сна, ночное пробуждение из-за одышки, трудности со сном или чрезмерную сонливость в течение дня. При развитии данных симптомов обратитесь к врачу. Ваш врач может рассмотреть возможность снижения дозы.

Дети

ТРАМАДОЛ не предназначен для применения у детей младше 1 года.

Дети с нарушением дыхательной функции

ТРАМАДОЛ не рекомендуется для применения у детей с нарушением функции дыхания, поскольку возможно ухудшение симптомов отравления ТРАМАДОЛОМ.

Другие препараты и ТРАМАДОЛ

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится также к любым растительным препаратам и препаратам, которые вы купили без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- ингибиторы МАО (препараты для лечения депрессии). Если вы принимаете эти препараты, вам необходимо подождать 14 дней до начала приема ТРАМАДОЛА;
- карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии);
- препараты, вызывающие судороги, такие как некоторые антидепрессанты (например, амитриптилин, флуоксетин) или нейролептики (например, клозапин);
- антикоагулянты (препараты для разжижения крови), например, варфарин;
- эритромицин (антибактериальный препарат);
- кетоконазол (противогрибковый препарат);
- ондансетрон (противорвотный препарат);
- транквилизаторы или снотворные (например, бензодиазепины) одновременно с препаратом ТРАМАДОЛ. Это увеличивает риск сонливости, затрудненного дыхания (угнетение дыхания), комы и может быть опасным для жизни. В связи с этим одновременное применение следует рассматривать только тогда, когда другие варианты лечения невозможны. Однако, если ваш врач назначает препарат ТРАМАДОЛ одновременно с седативными препаратами, доза и продолжительность сопутствующего лечения должны быть ограничены лечащим врачом. Расскажите своему врачу обо всех седативных препаратах, которые вы принимаете, и внимательно следуйте рекомендациям врача касательно режима дозирования. При появлении симптомов, указанных выше, обратитесь к врачу;
- одновременное применение ТРАМАДОЛА и некоторых антидепрессантов может способствовать развитию серотонинового синдрома, потенциально угрожающего жизни состояния (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Исследования на животных показали, что в очень высоких дозах трамадол влияет на развитие внутренних органов, оссификацию и неонатальную смертность. Трамадол преодолевает плацентарный барьер. Убедительных доказательств безопасности трамадола

во время беременности у человека нет, поэтому трамадол нельзя применять во время беременности.

Длительное применение трамадола во время беременности может вызвать симптомы «отмены» у новорожденного.

Не принимайте ТРАМАДОЛ во время кормления грудью, поскольку трамадола гидрохлорид выделяется с грудным молоком и может повлиять на развитие вашего ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения не следует управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, поскольку препарат может вызвать сонливость и головокружение. Данные эффекты могут усугубиться при употреблении алкоголя и других препаратов, таких как сильные обезболивающие, совместно с ТРАМАДОЛОМ.

ТРАМАДОЛ с алкоголем

Во время лечения препаратом ТРАМАДОЛ не употребляйте алкоголь из-за возможного усиления действия.

ТРАМАДОЛ содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну ампулу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата ТРАМАДОЛ

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Режим дозирования

Лечащий врач определит необходимую вам дозу, способ и частоту введения, продолжительность курса терапии.

Способ применения

ТРАМАДОЛ вводят внутривенно, внутримышечно или подкожно.

Применение у детей и подростков

ТРАМАДОЛ не следует применять у детей младше 1 года.

Если вы применили препарата ТРАМАДОЛ больше, чем следовало

Дозу ТРАМАДОЛА тщательно контролирует лечащий врач, в данной связи вероятность получения слишком большой дозы мала. Однако если вы считаете, что вам ввели слишком много препарата, сообщите своему врачу или медсестре.

Если вы досрочно прекращаете применение препарата ТРАМАДОЛ

Если вы прервете или закончите лечение ТРАМАДОЛОМ слишком рано, боль может вернуться. Если вы хотите прекратить лечение из-за неприятных эффектов, сообщите об этом своему врачу.

Не прекращайте резко применение препарата. В случае необходимости прекращения лечения, обратитесь к лечащему врачу. Врач расскажет вам как это сделать путем постепенного снижения дозы, чтобы свести к минимуму любые нежелательные эффекты отмены. При резком прекращении терапии могут возникнуть симптомы отмены, такие как возбужденное состояние, слезотечение, насморк, зевота, потливость, озноб, боль в мышцах, расширение зрачков, ощущение сердцебиения, раздражительность, беспокойство, дрожь, произвольные мышечные сокращения, слабость, бессонница, потеря аппетита, боль в животе, рвота или тошнота, диарея, учащение дыхания или частоты сердечных сокращений. Если вы испытываете какие-либо из этих симптомов после прекращения приема ТРАМАДОЛА, обратитесь к врачу.

Если у вас есть дополнительные вопросы по поводу применения данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ТРАМАДОЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требовать неотложной медицинской помощи, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- аллергическая реакция (отек губ, лица или шеи, приводящий к серьезному затруднению дыхания; кожная сыпь или крапивница).

Другие возможные нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- головокружение;
- тошнота.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль, сонливость;
- рвота, запоры, сухость во рту;
- повышенная потливость (гипергидроз);
- утомляемость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- влияние на регуляцию кровообращения (ощущение сердцебиения, учащенное сердцебиение, временное снижение артериального давления, которое может вызывать головокружение или обморок при резком вставании). Данные нежелательные реакции могут возникать при внутривенном введении и у пациентов при значительной физической нагрузке;
- чувство тошноты, диарея, чувство тяжести в желудке, вздутие;
- кожные реакции (зуд, покраснение кожи, сыпь, крапивница);
- синдром отмены (см. «Если вы досрочно прекращаете применение препарата ТРАМАДОЛ»).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции. Признаки могут включать: сыпь, затрудненное глотание или нарушение дыхания, отек губ, лица, горла или языка;
- изменение аппетита;
- галлюцинации, спутанность сознания, нарушение сна, тревога, делирий (дрожь, нерегулярное сердцебиение, потливость), беспокойство, ночные кошмары;
- психические реакции, такие как изменения настроения (обычно приподнятое настроение, иногда чувство неприязни), изменения активности (обычно снижение, иногда повышение) и нарушение когнитивных функций и восприятия (например, принятие решений, восприятие информации);
- изменение аппетита, ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезии), тремор (дрожание), невралгия тройничного нерва (острая боль в лице в области иннервации – слева и справа в глазах, веках, щеках, ноздрях и на лбу), произвольные мышечные сокращения, нарушение координации, обморок, расстройства речи, судороги. Судороги возникали в основном после применения ТРАМАДОЛА в высоких дозах или после совместного применения лекарственных препаратов, которые вызывают судороги;
- сужение зрачка (миоз), расширение зрачка (мидриаз), нарушения зрения;
- замедление сердцебиения (брадикардия);
- повышение артериального давления;
- угнетение дыхания, одышка. Сообщалось об ухудшении течения астмы, однако не установлено, вызвано ли это ТРАМАДОЛОМ;

- мышечная слабость;
- невозможность мочеиспускания (задержка мочи), учащенное, болезненное мочеиспускание.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышение уровня ферментов печени.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- лекарственная зависимость. Могут наблюдаться следующие признаки: необходимо принимать препарат дольше, чем вам назначено; вам необходимо принимать больше рекомендованной дозы препарата; вы принимаете препарат не по назначению; в случае прекращения применения вы чувствуете недомогание, состояние улучшается при возобновлении приема препарата;

- икота;

- нарушение речи;

- серотониновый синдром. Серотониновый синдром может проявляться в виде изменений психического статуса (например, возбуждения, галлюцинаций, комы) и других нежелательных реакций, таких как лихорадка, учащенное сердцебиение, нестабильное артериальное давление, непровольные мышечные подергивания, мышечная ригидность, нарушение координации и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея).

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 листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ТРАМАДОЛ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна ампула содержит *действующее вещество*: трамадола гидрохлорид – 50,0 мг или 100,0 мг.

Вспомогательные вещества: натрия ацетат тригидрат, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ТРАМАДОЛ и содержимое упаковки

Препарат ТРАМАДОЛ, раствор для инъекций 50 мг/мл, – прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

НД РБ

1091Б-2017



Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

Е

----- ✂ -----
**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

Режим дозирования

Дозу препарата следует корректировать в зависимости от интенсивности болевого синдрома и индивидуальной чувствительности пациента. Для обезболивания следует выбирать минимальную эффективную терапевтическую дозу. Не следует превышать максимальную суточную дозу 400 мг, за исключением особых обстоятельств.

Взрослые и дети старше 14 лет

Обычная разовая доза для внутривенного введения составляет 0,05-0,1 г (50-100 мг). При необходимости, в случае недостаточного эффекта, дальнейшие инъекции возможны через 30-60 минут, до максимально возможной суточной дозы.

При проведении внутривенной капельной инфузии начальную дозу 0,05-0,1 г (50-100 мг) вводят внутривенно медленно (в течение 20 мин), затем начинают поддерживающую капельную инфузию со скоростью 12 мг/ч до максимально возможной суточной дозы, которая составляет 0,4 г (400 мг). Эффект сохраняется в среднем 4-8 часов в зависимости от характера и интенсивности боли.

При внутримышечном и подкожном введении начальная доза составляет обычно 0,05-0,1 г (50-100 мг), дальнейшие инъекции возможны, при необходимости, в дозе 0,03 г (30 мг) до максимально возможной суточной дозы.

Максимальная суточная доза препарата не должна превышать 0,4 г (400 мг).

Особые группы пациентов

Дети в возрасте от 1 года до 14 лет

Трамадол рекомендуется назначать в однократной дозе из расчета 1-2 мг/кг, максимальная суточная доза не должна превышать 4-8 мг/кг.

Пожилые пациенты

Обычно нет необходимости корректировать дозу у пациентов до 75 лет без клинических проявлений печеночной/почечной недостаточности. У пациентов старше 75 лет элиминация трамадола может удлиняться. Поэтому, в случае необходимости, интервал между применением лекарственного препарата следует увеличить в соответствии с потребностью в обезболивании пациента.

Пациенты с нарушением функции почек/печени

У пациентов с почечной/печеночной недостаточностью выведение лекарственного препарата замедленно. Поэтому увеличение интервала между применением препарата необходимо тщательно контролировать в соответствии с потребностью в обезболивании пациента.

Продолжительность лечения

Продолжительность курса лечения определяется индивидуально, но не следует назначать препарат свыше срока, оправданного с терапевтической точки зрения.

При длительном применении трамадола, обусловленном интенсивностью или этиологией болевого синдрома, необходим периодический контроль (если необходимо с перерывами в применении препарата) для определения необходимости дальнейшей терапии и оптимизации режима дозирования.

Если пациент больше не нуждается в терапии трамадолом, то целесообразно постепенно уменьшать дозу с целью предотвращения развития синдрома «отмены».

Способ применения

Для внутривенного, внутримышечного, подкожного введения. Внутривенное введение осуществляют путем медленной инъекции, предпочтительно в поверхностную плечевую вену, со скоростью 1 мл/мин.

Приготовление раствора для инъекций

Препарат следует разводить водой для инъекций, при этом необходимо учитывать то, какие концентрации препарата могут при этом быть получены (1 мл препарата содержит 0,05 г (50 мг), 2 мл – 100 мг трамадола). Для разведения препарата можно использовать воду для инъекций, физиологический раствор и 5% раствор глюкозы. Рекомендуется применять свежеприготовленные растворы. Растворы трамадола можно применять в течение 24 ч с момента приготовления при условии хранения в холодильном шкафу при температуре от 1 °С до 5 °С.

Расчет объема раствора для инъекций

1. Для расчета полной дозы трамадола (мг) требуется: масса тела (кг) x доза (мг/кг).
2. Объем (мл) разбавленного раствора для введения рассчитывают следующим образом: делят полную дозу (мг) на соответствующую концентрацию разведенного раствора (мг/мл) (см. таблицу ниже).

1 мл лекарственного препарата содержит 50 мг трамадола	2 мл лекарственного препарата содержит 100 мг трамадола	Концентрация разбавленного раствора для инъекций
Трамадол + растворитель	Трамадол + растворитель	
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

В соответствии с расчетом разбавьте содержимое ампулы добавлением растворителя, смешайте и введите рассчитанный объем готового раствора.

При длительном применении необходим периодический контроль для определения необходимости дальнейшей терапии и оптимизации режима дозирования.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: