

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ТРАМАДОЛ
(TRAMADOL)

Состав:

действующее вещество: tramadol;

1 капсула содержит трамадола гидрохлорида в пересчёте на 100 % вещество 50 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат;

желатиновая капсула содержит краситель бриллиантовый чёрный PN (E 151).

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твёрдые желатиновые капсулы цилиндрической формы, № 2. Корпус капсулы и крышечка – зелёного цвета. Содержимое капсулы – порошок белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Анальгетики. Опиоиды. Код АТХ N02A X02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Трамадол – центрально-активный опиоидный анальгетик. Имеет смешанный механизм действия. Является неселективным чистым агонистом опиоидных μ -, δ - и κ -рецепторов с максимальным сродством к μ -рецепторам. Другими механизмами, которые принимают участие в обеспечении анальгезирующего действия трамадола, являются ингибирование обратного захвата норадреналина в нейронах и усиление серотонинэргического ответа.

Трамадол оказывает также противокашлевое действие. В отличие от морфина анальгетические дозы трамадола в широком диапазоне не угнетают дыхание. Также слабее тормозится моторика пищеварительной системы. Влияние на сердечно-сосудистую систему обычно слабое. Активность трамадола оценивается в диапазоне от 1/10 до 1/6 активности морфина.

Фармакокинетика.

После применения внутрь в пищеварительной системе абсорбируется более 90 % трамадола. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 4,8 часа. Абсолютная биодоступность – 68 %. Связывание с белками плазмы крови – 20 %. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, 0,1 % препарата проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени. Период полувыведения – 6 часов. Трамадол и его метаболиты выводятся почками (25-35 %) в неизменённом виде. Приблизительно 7 % выводится с помощью гемодиализа.

Отмечено увеличение периода полувыведения у пациентов старше 75 лет.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение умеренной и сильной боли.



Противопоказания.

- Гиперчувствительность к трамадолу гидрохлориду или к другим компонентам препарата;
- острое отравление алкоголем, психотропными, снотворными, обезболивающими (в том числе опиоидными) средствами;
- тяжелая почечная (клиренс креатинина < 10 мл/мин) или печеночная недостаточность;
- период лечения ингибиторами МАО и последующие 14 дней после их отмены;
- эпилепсия, неконтролируемая лечением;
- синдром отмены наркотиков.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Трамадол, капсулы, нельзя применять вместе с ингибиторами МАО. У пациентов, получавших ингибиторы МАО в течение 14 дней до применения опиоидного петида, наблюдались угрожающие жизни реакции, влияющие на центральную нервную, дыхательную и сердечно-сосудистую системы. Нельзя исключить аналогичного взаимодействия с ингибиторами МАО при применении трамадола.

Одновременное применение Трамадола и лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, включая алкоголь, может усилить их действие на ЦНС.

Результаты фармакокинетических исследований показали, что сопутствующее или предыдущее применение циметидина (ингибитора фермента) вряд ли приводит к клинически значимому взаимодействию. Одновременное или предыдущее применение карбамазепина (индуктора ферментов) может снижать анальгетический эффект и сократить длительность действия трамадола.

Не рекомендуется комбинация смешанных агонистов/антагонистов (например, бупренорфина, налбуфина, пентазоцина) и трамадола, поскольку при таком соединении, теоретически, обезболивающий эффект чистого агониста может быть ослабленным.

Трамадол может вызвать судороги и усилить риск развития судорог при одновременном применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, ингибиторов обратного захвата серотонина-норэпинефрина, трициклических антидепрессантов, нейролептиков и других лекарственных средств, снижающих судорожный порог (таких как бупропион, мirtазапин, тетрагидроканнабинол).

При комбинированном применении трамадола с другими серотонинэргическими лекарственными средствами, такими как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы обратного захвата серотонина-норэпинефрина, ингибиторами МАО, трициклическими антидепрессантами и мirtазапином может возникнуть серотониновый синдром. Серотониновый синдром возможен, когда наблюдается хотя бы одно из следующих проявлений:

- произвольные мышечные сокращения;
- подергивание глазных мышц с возбуждением или повышенным потоотделением;
- тремор и гиперрефлексия;
- гипертония, повышение температуры тела > 38 °C и подергивание глазных мышц.

Отмена серотонинэргических препаратов обычно приводит к быстрому улучшению состояния пациента. Лечение зависит от характера и тяжести симптомов.

Существует теоретическая возможность, что трамадол может взаимодействовать с норадреналином, 5-НТ рецепторами или литием из-за их конкурентного механизма действия, потенцируя их антидепрессантный эффект. Однако не было никаких сообщений о таком взаимодействии.

Следует с осторожностью применять трамадол с производными кумарина (например, варфарином), поскольку есть сообщения об увеличении МНО (международного нормализованного отношения) и экхимозов у некоторых больных.

Препараты, ингибирующие CYP3A4, в том числе кетоконазол и эритромицин, могут угнетать метаболизм трамадола (N-деметилирование) и, вероятно, также его активного O-деметилированного метаболита. Клиническая значимость такого взаимодействия не изучена.



В ограниченном количестве исследований показано, что пред- или послеоперационное применение ондансетрона (противорвотного антагониста 5HT₃ рецепторов) увеличивает потребность в трамадоле для больных с послеоперационной болью.

Скорость всасывания может быть увеличена при применении метоклопрамида или домперидона и снижена холестирамином.

Особенности применения.

Трамадол с осторожностью применять при опиоидной зависимости, черепно-мозговой травме, при нарушении сознания неизвестного происхождения, нарушениях со стороны дыхательного центра и функции дыхания, повышении внутричерепного давления, склонности к судорогам.

С особой осторожностью трамадол применять больным, чувствительным к опиатам.

Для пациентов с угнетением дыхания или при совместном применении депрессантов ЦНС, или если максимальная рекомендованная суточная доза значительно превышена, препарат следует назначать с осторожностью, поскольку возможно возникновение угнетения дыхания. В редких случаях сообщалось об угнетении дыхания при применении трамадола в терапевтических дозах.

Судороги были зарегистрированы у пациентов, получавших трамадол в рекомендованной дозировке. Риск может увеличиваться при применении дозы, превышающей рекомендованную максимальную суточную дозу (400 мг). При совместном применении лекарственных средств, которые снижают судорожный порог, трамадол может увеличить риск эпилептических приступов. У пациентов, больных эпилепсией, или склонных к эпилептическим приступам, Трамадол следует применять только по жизненным показаниям.

Трамадол имеет низкий потенциал зависимости. Сообщалось про единичные случаи зависимости и злоупотребления. При длительном применении может развиваться привыкание, психическая и физическая зависимость. У пациентов, склонных к злоупотреблению или при возникновении зависимости лечение трамадолом следует проводить только в течение короткого периода и под строгим наблюдением врача.

Трамадол не предназначен для заместительной терапии опиоидозависимых пациентов. Несмотря на то, что трамадол является опиоидным агонистом, он не может угнетать симптомы отмены морфина.

В процессе лечения Трамадолом не следует употреблять алкоголь.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Краситель бриллиантовый черный PN может вызывать аллергические реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Исследования на животных показали, что очень высокие дозы трамадола влияют на развитие органов, рост костей и на летальность новорожденных. Тератогенный эффект не наблюдался. Трамадол проходит через плацентарный барьер. Данные о безопасности применения трамадола в период беременности отсутствуют, поэтому беременным нельзя применять Трамадол.

Трамадол, применяемый до или во время родов, не влияет на сократимость матки. Он может вызвать изменение частоты дыхания новорожденных, обычно клинически незначимое. Длительное применение трамадола в период беременности может привести к абстинентному синдрому у новорожденных.

Кормление грудью

Приблизительно 0,1 % дозы, которую получает женщина в период кормления грудью, проникает в грудное молоко, поэтому Трамадол не рекомендуется применять в этот период. Обычно после применения однократной дозы трамадола кормление грудью прерывать не обязательно.



Репродуктивная функция

В постмаркетинговом периоде не наблюдалось влияния трамадола на репродуктивную функцию. В исследованиях на животных также не отмечено влияние трамадола на фертильность.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Трамадол может вызывать сонливость, головокружение и этот эффект может усиливаться под действием алкоголя и других лекарственных средств, влияющих на ЦНС (депрессанты или психотропные вещества), что может привести к ухудшению когнитивных функций, и как следствие, повлиять на способность пациента управлять автотранспортом или работать с другими механизмами. Поэтому в ходе лечения препаратом следует удерживаться от подобной деятельности.

Способ применения и дозы.

Дозы и длительность лечения устанавливает врач индивидуально с учетом интенсивности болевого синдрома.

Взрослым и детям с 14 лет внутрь следует назначать по 1-2 капсулы (50-100 мг) каждые 4-6 часов.

Максимальная суточная доза – 8 капсул (400 мг).

Если после применения разовой дозы трамадола (50 мг) облегчение боли не наступает в течение 30-60 минут, можно назначить вторую разовую дозу (50 мг).

При сильной боли может понадобиться более высокая начальная доза Трамадола (100 мг).

В зависимости от интенсивности боли длительность действия составляет 4-8 часов. В раннем послеоперационном периоде в случае необходимости для дополнительного обезболивания могут понадобиться более высокие дозы. Суточная доза не должна превышать дозу, которая обычно применяется.

Для устранения боли обычно следует назначать самую маленькую эффективную дозу. Суточную дозу (400 мг) трамадола не следует превышать за исключением специфических клинических обстоятельств (например боль при раке или тяжелая послеоперационная боль).

Пациенты пожилого возраста. Пациентам пожилого возраста (до 75 лет), не имеющим клинически выраженной печеночной или почечной недостаточности, коррекция дозы обычно не требуется.

Печеночная и почечная недостаточность/диализ. У больных с нарушениями функций печени и/или почек легкой и умеренной степени выведение трамадола замедлено. Таким больным в случае необходимости следует увеличивать междозовый интервал в соответствии с потребностью больного.

Примечание. Следует применять только рекомендованные низкие дозы препарата. При лечении хронической боли Трамадол назначать в соответствии с установленным режимом.

Капсулы глотать целиком с достаточным количеством жидкости независимо от приема пищи.

Длительность лечения. Не применять Трамадол дольше чем рекомендовано. Если в зависимости от характера и тяжести заболевания необходимо длительное обезболивание трамადолом, следует регулярно и тщательно контролировать состояние больного (если нужно, с перерывом в терапии) для определения необходимости дальнейшего лечения.

Дети.

Препарат противопоказан детям до 14 лет.

Передозировка.

Симптомы передозировки такие же, как и после передозировки других опиоидных анальгетиков: сужение зрачков, рвота, сердечно-сосудистый коллапс, седативное состояние и нарушение сознания вплоть до развития комы, приступы судорог и угнетение дыхания, которое может привести к остановке дыхания.



Лечение. Следует применить общие меры первой помощи. Обеспечить проходимость дыхательных путей (возможна аспирация), поддерживать дыхание и кровообращение. Антидотом при угнетении дыхания является налоксон. В исследованиях на животных обнаружилось, что налоксон не влияет на судороги. В случае появления судорог нужно внутривенно ввести диазепам.

При передозировке пероральными формами в течение 2 часов после применения трамадола рекомендуется промывание желудка и применение активированного угля. На более поздних сроках очищение пищеварительной системы может быть полезно только в случае применения очень больших доз.

Незначительное количество трамадола выводится путем гемодиализа или гемофильтрации, поэтому нецелесообразно использование поодиноким только этих методов лечения при передозировке Трамадолом.

Побочные реакции.

Самыми частыми побочными реакциями были: тошнота, головокружение.

Со стороны крови и лимфатической системы: наблюдались патологические изменения крови при лечении трамадолом, но прямая причинно-следственная связь не была подтверждена.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности/аллергические реакции (например, одышка, бронхоспазм, свистящее дыхание, ангионевротический отек) и анафилактические реакции.

Со стороны психики: нарушения сна, делирий, тревожность, спутанность сознания, ночные кошмары, галлюцинации. Побочные реакции со стороны психики после применения трамадола могут отличаться по характеру и интенсивности (это зависит от индивидуальных особенностей пациента и длительности лечения). К таким реакциям относятся: изменение настроения (обычно эйфория, иногда – дисфория), изменение активности (обычно снижение, иногда – повышение), изменение когнитивных функций и восприятия (например процесс принятия решения, расстройства восприятия). Длительное применение трамадола может привести к возникновению зависимости.

Абстинентные реакции. Симптомы после отмены подобны тем, которые случаются при отмене других опиоидов. Эти симптомы включают возбуждение, тревожность, нервозность, бессонницу, гиперкинезию, тремор и расстройства со стороны пищеварительной системы. Другие симптомы наблюдаются в редких случаях после отмены трамадола, включая панические атаки, тяжелое состояние тревожности, галлюцинации, парестезии, шум в ушах, необычные симптомы со стороны центральной нервной системы (спутанность сознания, мания, деперсонализация, расстройства восприятия окружающей среды, паранойя).

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, сонливость, изменение аппетита, парестезии, тремор, произвольное подергивание мышц, нарушение координации, синкопе, нарушение речи. Эпилептиформные приступы возникают в основном после применения высоких доз трамадола или при совместном применении лекарственных средств, снижающих судорожный порог или вызывающих судороги центрального генеза (например, антидепрессанты или антипсихотические средства).

Со стороны органов зрения: затуманивание зрения, мидриаз.

Со стороны сердца: тахикардия, ощущение сердцебиения (эти нежелательные эффекты могут проявиться особенно при внутривенном введении и у физически ослабленных пациентов), артериальная гипертензия, брадикардия.

Со стороны сосудов: постуральная гипотензия или сердечно-сосудистый коллапс (эти нежелательные эффекты могут проявиться особенно при внутривенном введении и у физически ослабленных пациентов).

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: угнетение дыхания, одышка. Сообщалось об ухудшении течения астмы, однако причинно-следственная связь не установлена. Если рекомендованные дозы значительно превышены, а также одновременно применяются другие депрессанты центрального действия, возможно возникновение угнетения дыхания.



Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, запор, диарея, сухость во рту, позывы к рвоте, желудочно-кишечный дискомфорт (ощущение тяжести в желудке, метеоризм).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: повышенная потливость, кожные реакции (в том числе сыпь, крапивница, зуд, эритема).

Со стороны скелетно-мышечной системы: двигательная слабость.

Со стороны гепатобилиарной системы: в отдельных случаях было отмечено повышение уровня печеночных ферментов, что по времени совпадало с терапией трамаadolом.

Со стороны мочевыделительной системы: расстройства мочеиспускания и задержка мочи, дизурия.

Со стороны обмена веществ и питания: гипогликемия.

Общие нарушения: повышенная утомляемость, нарушение вкуса, слабость, заторможенность, снижение скорости реакций, нарушение менструального цикла.

Срок годности. 4 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 капсул в блистере. По 1 или 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 26.09.2016

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ

Текст согласован 20.10.15