

Рамлепса



Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)^{англ}

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета, со слабым коричневатым оттенком, овальные, слегка двояковыпуклые.

	1 таб.
парацетамол	325 мг
трамадола гидрохлорид	37.5 мг

Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный - 21.8 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 18 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 25.6 мг, магния стеарат - 2.1 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай желтый 15B82958 - 9.14 мг (гипромеллоза 3 mPas - 2.916 мг, гипромеллоза 6 mPas - 2.916 мг, макрогол 400 - 0.731 мг, полисорбат 80 - 0.091 мг, титана диоксид - 2.358 мг, краситель железа оксид желтый (E172) - 0.128 мг)

- 10 шт. - блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (1) - пачки картонные.
- 10 шт. - блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (2) - пачки картонные.
- 10 шт. - блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (3) - пачки картонные.
- 10 шт. - блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (4) - пачки картонные.
- 10 шт. - блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (5) - пачки картонные.
- 10 шт. - блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (6) - пачки картонные.
- 10 шт. - блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (7) - пачки картонные.
- 10 шт. - блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (8) - пачки картонные.
- 10 шт. - блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (9) - пачки картонные.
- 10 шт. - блистеры из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Трамадол - наркотический синтетический анальгетик, действующий на ЦНС. Является неселективным агонистом опиоидных рецепторов (μ -, δ -, κ -) на пре- и постсинаптических мембранах афферентных волокон ноцицептивной системы в головном мозге и ЖКТ, обладает более высоким сродством к μ -рецепторам.

Другими механизмами анальгетического действия являются ингибирование обратного захвата норадреналина в нейронах и усиление выброса серотонина. Трамадол обладает противокашлевым эффектом. В отличие от морфина, трамадол в анальгетических дозах не подавляет функцию дыхания и не влияет на моторику ЖКТ.

Эффекты трамадола на сердечно-сосудистую систему обычно легко выражены.

Выраженность анальгетического действия в 6 -10 раз слабее морфина.

Парацетамол - точный механизм анальгетического действия не известен, возможно включает в себя центральные и периферические эффекты.

В рекомендациях ВОЗ по купированию боли препарат Рамлепса относится к анальгетикам II степени; следует применять в соответствии с рекомендациями.

Фармакокинетика

Трамадол представляет собой рацемическую смесь двух энантиомеров: правовращающего (+) и левовращающего (-). В крови определяется метаболит моно-О-деметилтрамадол (M1). Всасывание трамадола происходит медленнее, чем парацетамола, в то же время $T_{1/2}$ трамадола длиннее.

При однократном приеме внутрь таблетки парацетамола/трамадола (37,5 мг/325 мг) C_{max} - 64,3/55,5 нг/мл [(+)-трамадола/(-)-трамадола] и 4,2 мкг/мл парацетамола достигаются через 1,8 часа для [(+)-трамадола/(-)-трамадола] и через 0,9 часа для парацетамола, соответственно.

Значимых изменений фармакокинетических параметров при приеме парацетамола/трамадола внутрь по сравнению с приемом каждого из действующих веществ препарата в отдельности не выявлено.

Всасывание

Рацемат *трамадола* быстро и практически полностью всасывается при приеме внутрь. Абсолютная биодоступность однократной дозы 100 мг составляет примерно 75% при повторном применении - увеличивается примерно до 90%.

После приема внутрь всасывание *парацетамола* в тонком кишечнике быстрое и почти полное. C_{max} парацетамола в плазме крови достигается через 1 час и не изменяется при одновременном применении с трамаделом.

Прием пищи не оказывает значительного влияния на C_{max} или степень всасывания трамадола и парацетамола, поэтому препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Распределение

Трамадол обладает высоким сродством к тканям ($V_{\alpha,\beta} = 203 \pm 40$ л). Связывание с белками плазмы крови составляет около 20%.

Парацетамол хорошо распределяется в большинстве тканей организма, кроме жировой. Кажущийся объем распределения составляет примерно 0,9 л/кг. Относительно небольшая часть (~20%) парацетамола связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм

Трамадол после приема внутрь активно метаболизируется путем О-деметилирования (катализируется изоферментом CYP2D6) до метаболита M_1 а затем - N-деметилирования (катализируется изоферментом CYP3A) до метаболита M_2 с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. $T_{1/2}$ M_1 из плазмы крови составляет 7 часов. Метаболит M_1 обладает анальгетическим эффектом и оказывает более выраженное действие, чем сам трамадол. Концентрация M_2 в плазме крови в несколько раз ниже концентрации трамадола.

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени двумя основными путями: глюкуронизацией и сульфацией. Последний путь быстро насыщается, если дозы превышают терапевтические. Небольшая часть дозы (менее 4%) метаболизируется под действием цитохрома P450 до активного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), который в норме быстро нейтрализуется глутатионом и выводится почками после конъюгирования с цистеином и меркаптуриновой кислотой. Однако концентрация этого метаболита увеличивается при выраженной передозировке.

Выведение

Трамадол и его метаболиты выводятся, в основном, почками: 30% в неизменном виде, а 60% - в форме метаболитов.

$T_{1/2}$ *парацетамола* у взрослых составляет от 2-х до 3-х часов. У детей он немного короче, а у новорожденных и пациентов с циррозом печени - удлинен. Парацетамол выводится, преимущественно в виде глюкуроновых и сульфоновых конъюгатов, образование которых зависит от дозы парацетамола. Менее 9% парацетамола выводится почками в неизменном виде.

При почечной недостаточности $T_{1/2}$ обоих активных компонентов препарата удлиняется.

Показания к применению:

— симптоматическое лечение болевого синдрома средней и сильной интенсивности различной этиологии, в том числе воспалительного, травматического, сосудистого происхождения (при необходимости комбинированной терапии трамадола и парацетамола);

— обезболивание при проведении болезненных диагностических или лечебных манипуляций.

Относится к болезням:

- [Травмы](#)

Противопоказания:

- гиперчувствительность к активным веществам или вспомогательным компонентам препарата;
- состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением ЦНС (в т.ч. острая интоксикация алкоголем, снотворными лекарственными средствами (ЛС), наркотическими анальгетиками и др. психоактивными ЛС);
- одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и в течение 2-х недель после их отмены;
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 10 мл/мин);
- эпилепсия, неконтролируемая лечением;
- синдром "отмены" наркотических ЛС;
- детский возраст (до 14 лет) (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью: печеночная недостаточность средней степени тяжести; почечная недостаточность средней степени тяжести (КК 10-30 мл/мин), пациенты с опиоидной зависимостью, черепно-мозговой травмой, склонные к развитию судорожного синдрома или пациенты с контролируемой эпилепсией, или, одновременно принимающие препараты, снижающие порог судорожной готовности (особенно селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты, нейролептики, анальгетики центрального действия или местноанестезирующие средства); с дисфункцией желчевыводящих путей, пациенты, находящиеся в состоянии шока, с нарушением сознания неизвестной этиологии, с нарушением функции дыхательного центра или с дыхательной недостаточностью; с внутричерепной гипертензией; одновременное применение с агонистами-антагонистами или частичными агонистами опиоидных рецепторов (бупренорфин, налбуфин, пентазоцин), средствами местной анестезии; перед поверхностной общей анестезией (например, эфлураном и динитрогена оксидом).

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи. Таблетки Рамлепса проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Не следует разжевывать или делить на части. Препарат Рамлепса применяется под наблюдением врача. Доза препарата подбирается индивидуально, в зависимости от степени выраженности болевого синдрома и эффекта проводимой терапии. С целью обезболивания обычно назначают минимальную эффективную дозу. При необходимости повторного и длительного приема препарата Рамлепса лечение следует проводить под тщательным наблюдением врача. По возможности принимать с перерывами в лечении, чтобы оценить необходимость продолжения терапии.

Взрослые и подростки старше 14 лет

Рекомендуемая начальная доза составляет 1-2 таблетки препарата Рамлепса с интервалом между приемами препарата не менее 6 часов. Максимальная суточная доза препарата Рамлепса - 8 таблеток (эквивалентно 300 мг трамадола и 2600 мг парацетамола).

Дети

Детям младше 14 лет принимать препарат Рамлепса не следует, т.к. эффективность и безопасность применения препарата у детей младше 14 лет не установлены.

Пациенты пожилого возраста (75 лет и старше)

Коррекции дозы препарата Рамлепса не требуется. Однако, в связи с возможностью замедленного выведения трамадола, интервал между приемами препарата может быть увеличен.

Нарушения функции почек

У пациентов с нарушением функции почек выведение трамадола замедляется. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 10 мл/мин) применять препарат не следует. У пациентов с нарушением функции почек (КК 10-30 мл/мин) интервал между приемами препарата должен составлять не менее 12 часов.

Поскольку при проведении гемодиализа или гемофильтрации трамадол выводится очень медленно, применение препарата после процедуры диализа обычно не требуется.

Нарушения функции печени

У пациентов с нарушением функции печени выведение трамадола замедляется. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени препарат Рамлепса применять не следует. В случае умеренно выраженных нарушений функции печени необходимо увеличить интервал между приемами препарата.

Побочное действие:

Классификация частоты развития побочных эффектов ВОЗ:

очень часто $\geq 1/10$; часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$; очень редко от $< 1/10000$; частота неизвестна - не может быть оценена на основе имеющихся данных.

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Наиболее частыми нежелательными явлениями, отмеченные в ходе клинических исследований были: тошнота, головокружение и сонливость, которые наблюдались более чем у 10% пациентов.

Нарушения психики:

часто: спутанность сознания, лабильность настроения (тревога, нервозность, эйфория), нарушения сна;

нечасто: депрессия, галлюцинации, «кошмарные» сновидения, амнезия;

редко: лекарственная зависимость;

Постмаркетинговое наблюдение:

очень редко: злоупотребление.

Нарушение со стороны ЦНС:

очень часто: головокружение, сонливость;

часто: головная боль, тремор;

нечасто: непроизвольные сокращения мышцы, парестезия;

редко: атаксия, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения:

редко: нечеткость зрительного восприятия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:

нечасто: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто: аритмия, тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто: повышение АД, ощущение "приливов" крови к коже лица.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто: одышка.

Нарушения со стороны ЖКТ:

очень часто: тошнота;

часто: рвота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, боль в животе, диспепсия, метеоризм;

нечасто: дисфагия, мелена.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто: повышенная потливость, кожный зуд;

нечасто: кожная сыпь, крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто: нарушения мочеиспускания (дизурия и задержка мочи), альбуминурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

нечасто: лихорадка, боль в груди грудной клетке (*Организм в целом*: редко: дрожь, ощущение «приливов» крови к коже лица, боль в грудной клетке).

Лабораторные и инструментальные данные:

нечасто: повышение активности трансаминаз.

Нежелательные эффекты, которые не встречались в клинических исследованиях, однако их связь с применением трамадола или парацетамола исключить нельзя

Трамадол:

— ортостатическая гипотензия, брадикардия, коллапс;

— в клинической практике при одновременном применении с варфарином редко наблюдали изменение эффекта варфарина, включая удлинение протромбинового времени;

— редко: аллергические реакции с респираторными симптомами (например, одышка, бронхоспазм, свистящее дыхание, ангионевротический отек) и анафилактический шок;

— редко: изменения аппетита, мышечная слабость и угнетение дыхания;

— психические расстройства, которые отличаются по интенсивности и природе (в зависимости от типа личности и длительности лечения): изменения настроения (как правило, эйфория, иногда дисфория), изменения двигательной активности (обычно повышенная утомляемость, реже повышение активности) и изменения когнитивных функций и чувствительности (т.е. нарушение восприятия и поведения);

— описаны случаи обострения течения бронхиальной астмы. Причинно-следственная связь не установлена.

— признаки синдрома «отмены», сходные с таковыми при отмене наркотических анальгетиков: агитация, тревога, нервозность, бессонница, гиперкинезия, тремор и реакции со стороны желудочно-кишечного тракта. Очень редко при резкой отмене трамадола отмечаются другие симптомы: панические атаки, выраженная тревога, галлюцинации, парестезия, звон в ушах и нехарактерные симптомы со стороны ЦНС.

Парацетамол:

— нежелательные реакции при применении парацетамола наблюдали в редких случаях, возможны реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь. Описаны случаи нарушений со стороны органов кроветворения, в том числе тромбоцитопения и агранулоцитоз. Причинно-следственная связь с приемом парацетамола не установлена.

— имеется несколько сообщений, что одновременное применение парацетамола с непрямыми антикоагулянтами может вызвать гипопротромбинемию.

Передозировка:

Симптомы передозировки препарата Рамлепса могут включать симптомы передозировки трамадола или парацетамола, а также обоих активных компонентов.

Симптомы передозировки трамадалом (характерные для наркотических анальгетиков):

миоз, рвота, коллапс, нарушения сознания вплоть до развития комы, судороги, угнетение дыхания до апноэ.

Симптомы передозировки парацетамолом:

Острая передозировка парацетамолом (развивается в течение 24 часов после приема парацетамола): бледность кожных покровов, тошнота, рвота, снижение аппетита до анорексии, боль в животе.

Хроническая передозировка парацетамолом (развивается через 12-48 часов после приема парацетамола): в случае

тяжелого отравления печеночная недостаточность может прогрессировать до развития энцефалопатии, комы и летального исхода; отек мозга, гипокоагуляция, развитие ДВС-синдрома, нарушения метаболизма глюкозы (гипогликемия) и метаболический ацидоз; возможно развитие аритмии сердца и панкреатита, коллапс. Острая почечная недостаточность (острый тубулярный некроз) может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени.

Поражение печени возможно у взрослых при приеме 4г или больше парацетамола. Избыточное количество токсического метаболита (который при адекватном дозировании парацетамола инактивируется глутатионом) необратимо связывается с тканью печени.

Лечение

Экстренная госпитализация в специализированное отделение. Если пациент находится в сознании, необходимо вызвать рвоту или провести промывание желудка и принять абсорбенты (активированный уголь). До начала лечения необходимо, как можно скорее, определить плазменные концентрации парацетамола и трамадола, и оценить функцию печени (в начале и в динамике (каждые 24 часа)). Обычно выявляется повышение активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ)), которое затем нормализуется через одну-две недели. Следует поддерживать функции дыхательной и сердечно-сосудистой систем; обеспечить проходимость дыхательных путей; при угнетении дыхания (при передозировке трамадолом) вводят налоксон, при судорогах - внутривенное введение диазепама. Взрослым или подросткам, принявшим в течение последних 4-х часов, примерно 4г или более парацетамола, и ребенку, принявшему в течение последних 4-х часов 150 мг/кг парацетамола, проводится промывание желудка. Через 4 часа после передозировки следует определить концентрацию парацетамола в плазме крови для оценки риска развития поражения печени (посредством номограммы Румакк-Мэтью). Может потребоваться применение метионина внутрь или ацетилцистеина внутривенно, что может оказать благоприятное действие, по крайней мере, в течение первых 48 часов после передозировки.

Наиболее эффективно применение ацетилцистеина (внутривенное введение) в первые 8 часов после приема парацетамола. Если прошло более 8 часов после приема парацетамола, следует так же применять внутрь или внутривенно ацетилцистеин в течение всего периода лечения. При подозрении наличия тяжелой передозировки лечение ацетилцистеином должно быть начато немедленно. Гемодиализ или гемофильтрация не эффективны.

Независимо от принятой дозы парацетамола, антидот (ацетилцистеин) необходимо ввести внутрь или внутривенно как можно быстрее, по возможности, в течение первых 8 часов после передозировки.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Трамадол может вызвать судороги и способствует развитию судорог при применении селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторов обратного захвата серотонина и норэпинефрина, трициклических антидепрессантов, антипсихотиков и других препаратов, снижающих порог судорожной активности (таких как: бупропион, миртазапин).

Одновременное применение трамадола и серотонинергических препаратов (СИОЗС, ингибиторы обратного захвата серотонина и норэпинефрина, ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты и миртазапин) может вызвать токсичность серотонина. Серотониновый синдром следует предполагать при наличии одного из следующих симптомов:

- спонтанный клонус;
- индуцированный или окулярный клонус с ажитацией или потливостью;
- тремор и гиперрефлексия;
- артериальная гипертензия, повышение температуры тела $>38^{\circ}\text{C}$, индуцированный или окулярный клонус.

Отмена серотонинергических препаратов обычно приводит к быстрому улучшению.

Лечение зависит от типа тяжести симптомов.

Противопоказано одновременное применение со следующими препаратами:

— неселективные ингибиторы МАО, селективные ингибиторы МАО А (обратимые) и селективные ингибиторы МАО В (необратимые): риск развития серотонинового синдрома (диарея, тахикардия, потливость, тремор, спутанность сознания, вплоть до комы) или симптомов возбуждения ЦНС, его напоминающих.

Препарат Рамлепса следует принимать не ранее, чем через 2 недели после отмены ингибиторов МАО.

Не рекомендуется одновременное применение со следующими препаратами:

— алкоголь: усиление седативного эффекта трамадола, ослабление внимания. Следует избегать приема алкогольных напитков или спиртосодержащих лекарственных препаратов.

— карбамазепин и другие индукторы микросомальных ферментов печени (например, фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты): возможно снижение эффективности (уменьшение анальгезирующего эффекта и его длительности) вследствие уменьшения концентрации трамадола в плазме крови.

— агонисты-антагонисты или частичные агонисты опиоидных рецепторов (бупренорфии, налбуфин, пентазоцин): возможно снижение эффективности (уменьшение анальгезирующего эффекта) за счет конкурентного блокирования рецепторов; риск развития синдрома «отмены».

Одновременное применение требует осторожности:

— описаны случаи серотонинового синдрома (спутанность сознания, агитация, лихорадка, потливость, атаксия, гиперрефлексия, миоклонус и диарея), которые были хронологически связаны с применением трамадола одновременно с другими серотонинергическими средствами (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и триптаны).

— другие наркотические анальгетики (включая противокашлевые средства и средства, применяемые в качестве заместительной терапии при опиоидной зависимости), бензодиазепины и барбитураты: угроза угнетения дыхания, которая в случае передозировки может быть смертельна.

— другие препараты, угнетающие ЦНС: наркотические анальгетики (включая противокашлевые средства и средства, применяемые в качестве заместительной терапии при опиоидной зависимости), барбитураты, бензодиазепины, анксиолитические, снотворные средства, седативные антидепрессанты, блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов с седативными свойствами, нейролептики, гипотензивные препараты центрального действия, талидомид и баклофен - дополнительное угнетение ЦНС, вызванное трамадолом.

— непрямые антикоагулянты (например, варфарин): поскольку имеются сообщения об увеличении Международного нормализованного отношения (МНО), следует периодически контролировать протромбиновое время.

— другие ингибиторы изофермента CYP3A4, например, кетоконазол и эритромицин, могут ингибировать метаболизм трамадола (N-деметилирование) и активного O-деметилированного (M1) метаболита. Клиническое значение подобного взаимодействия не изучалось.

— лекарственные препараты, снижающие порог судорожной готовности, такие как бупропион, ингибиторы обратного захвата серотонина (антидепрессанты), трициклические антидепрессанты и нейролептики: риск возникновения судорог.

— скорость всасывания парацетамола увеличивается под действием метоклопрамида или домперидона, а всасывание снижается под действием колестирамина.

— пред- или послеоперационное применение противорвотного лекарственного средства ондансетрона (блокатор 5-HT₃-серотониновых рецепторов) требует применения более высоких доз трамадола у пациентов с послеоперационным болевым синдромом.

Особые указания и меры предосторожности:

У взрослых и детей в возрасте 14 лет и старше максимальная суточная доза препарата Рамлепса не должна превышать 8 таблеток. Пациенты должны быть проинформированы о том, что не следует превышать рекомендованную дозу или одновременно принимать другие препараты, содержащие трамадол и парацетамол (в том числе и отпускаемые без рецепта) без консультации врача.

Препарат Рамлепса не рекомендуется в случае тяжелой почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин). У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не следует применять препарат Рамлепса. Риск передозировки парацетамолом выше у пациентов с нецирротическим алкогольным поражением печени. При умеренно выраженных нарушениях функции печени необходимо увеличить интервал между приемами препарата. При тяжелой дыхательной недостаточности применение препарата Рамлепса не рекомендуется.

У пациентов с опиоидной зависимостью трамадол в качестве заместительной терапии не применяется. Трамадол не купирует синдром "отмены" морфина.

У пациентов, склонных к развитию судорожного синдрома или одновременно принимающих препараты, снижающие порог судорожной готовности (особенно селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты, нейролептики, анальгетики центрального действия или местноанестезирующие средства), на фоне применения трамадола наблюдали развитие судорог. Риск возникновения судорог увеличивается при применении трамадола в дозах, превышающие максимально рекомендуемые. У пациентов с контролируемой эпилепсией и у пациентов, склонных к развитию судорожного синдрома, препарат Рамлепса может применяться

только по жизненным показаниям. Одновременное применение агонистов-антагонистов или частичных агонистов опиоидных рецепторов (бупренорфин, налбуфин, нентазоцин) не рекомендуется.

Препарат Рамлепса следует применять с осторожностью у пациентов с опиоидной зависимостью, черепно-мозговой травмой в анамнезе, склонным к развитию судорожного синдрома, с заболеваниями желчевыводящих путей, находящимся в состоянии шока, с нарушением сознания неизвестной этиологии, с дыхательной недостаточностью и внутричерепной гипертензией. Парацетамол гепатотоксичен в высоких дозах.

При отмене трамадола, применявшегося в терапевтических дозах, могут наблюдаться признаки синдрома «отмены». В редких случаях, при длительном неконтролируемом применении возможно развитие лекарственной зависимости.

Возможно появление симптомов синдрома «отмены», идентичных таковым при отмене наркотических анальгетиков.

Описано применение трамадола во время общей поверхностной анестезии динитрогена оксидом, которое способствовало пробуждению во время операции. Рекомендуется избегать применения трамадола во время поверхностной анестезии (например, энфлураном и динитрогена оксидом) до получения дополнительной информации.

Влияние на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (например, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами)

Препарат Рамлепса оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортом и работать с движущимися механизмами. Трамадол может вызвать сонливость и головокружение, которые могут усиливаться под действием алкоголя и других средств, угнетающих ЦНС, поэтому во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

У пациентов с нарушением функции почек выведение трамадола замедляется. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 10 мл/мин) применять препарат не следует. У пациентов с нарушением функции почек (КК 10-30 мл/мин) интервал между приемами препарата должен составлять не менее 12 часов.

Поскольку при проведении гемодиализа или гемофильтрации трамадол выводится очень медленно, применение препарата после процедуры диализа обычно не требуется.

При нарушениях функции печени

У пациентов с нарушением функции печени выведение трамадола замедляется. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени препарат Рамлепса применять не следует. В случае умеренно выраженных нарушений функции печени необходимо увеличить интервал между приемами препарата.

Применение в пожилом возрасте

Коррекции дозы препарата Рамлепса не требуется. Однако, в связи с возможностью замедленного выведения трамадола, интервал между приемами препарата может быть увеличен.

Применение в детском возрасте

Детям младше 14 лет принимать препарат Рамлепса не следует, т.к. эффективность и безопасность применения препарата у детей младше 14 лет не установлены.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 30°C в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: <http://drugs.thead.ru/Ramlepsa>