ТРАМАЦЕТА (капсулы)



Код АТХ:

- N02AX52

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Парацетамол
- Трамадол

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] [МНН] Википедия[МНН] [МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые оболочкой (пленочной) светло-желтого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с гравировкой "Т5" на одной стороне и логотипом компании "Грюненталь" - на другой; на изломе - почти белого цвета.

	1 таб.
трамадола гидрохлорид	37.5 мг
парацетамол	325 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, натрия крахмал гликолат, крахмал кукурузный, вода очищенная, магния стеарат.

Состав оболочки: опадрай светло-желтый YS-1-6382-G (гипромеллоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль 400 (макрогол), краситель железа оксид желтый, полисорбат), воск карнаубский.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (5) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Трамацета является комбинированным лекарственным препаратом, содержащим трамадол и парацетамол. Трамадол - опиоидный синтетический анальгетик, обладает болеутоляющим действием, является агонистом опиоидных рецепторов. Обладает центральным действием и действием на спинной мозг (тормозит проведение болевых импульсов), усиливает действие седативных средств. Активирует опиоидные рецепторы (мю-, дельта-, каппа-) на пре- и постсинаптических мембранах афферентных волокон ноцицептивной системы в головном мозге и ЖКТ. Трамадол является селективным агонистом мю-опиоидных рецепторов, а также тормозит обратный нейрональный

захват норадреналина и усиливает высвобождение серотонина. Выраженность анальгезирующего действия в 6-10 раз слабее морфина.

Парацетамол - обладает обезболивающим и жаропонижающим действием. Блокирует циклооксигеназу в ЦНС, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Не вызывает раздражение слизистой желудка и кишечника, не оказывает влияния на водно-солевой обмен, поскольку не воздействует на синтез простагландинов в периферических тканях.

Фармакокинетика

При приеме внутрь препарат быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ. Всасывание трамадола происходит медленнее, чем парацетамола. Биодоступность трамадола - 75%, при повторном применении увеличивается до 90%. TC_{max} парацетамола - 1 ч и не изменяется при совместном применении с трамадолом.

Связь с белками тармадола и парацетамола - около 20%. Объем распределения - 0.9 л/кг.

Трамадол метаболизируется в печени путем N- и О-деметилирования с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. Выявлено 11 метаболитов, из которых моно-О-десметилтрамадол обладает фармакологической активностью. Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени.

$T_{1/2}$ трамадола - 4.7-5.1 ч, парацетамола - 2-3 ч. Трамадол (около 30%) и его метаболиты (около 60%) выводятся преимущественно почками. Парацетамол и его конъюгаты выводятся почками. При почечной недостаточности $T_{1/2}$ трамадола и парацетамола увеличивается.

Показания к применению:

— симптоматическое лечение болевого синдрома (средней и сильной интенсивности различной этиологии, в т.ч. воспалительного, травматического, сосудистого происхождения);

— обезболивание при проведении болезненных диагностических или терапевтических мероприятий.

Относится к болезням:

- Травмы

Противопоказания:

— гиперчувствительность к активным веществам или вспомогательным компонентам препарата;

— состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением центральной нервной системы (в т.ч. острая интоксикация алкоголем или лекарственными средствами, снотворными, наркотическими анальгетиками и психотропными препаратами);

— одновременный прием ингибиторов МАО (и в течение 2 недель после их отмены);

— тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (КК менее 10 мл/мин);

— эпилепсия, неконтролируемая терапией;

— синдром "отмены" наркотических ЛС;

— детский возраст до 14 лет;

— беременность, период лактации.

С осторожностью:

— черепно-мозговая травма, внутричерепная гипертензия;

— склонность к судорожному синдрому (у пациентов, больных эпилепсией, контролируемой терапевтически, препарат может применяться только по жизненным показаниям);

— шок, спутанность сознания неизвестной этиологии, нарушение респираторной функции;

— одновременное применение психотропных и других болеутоляющих средств центрального действия, средств местной анестезии;

— применение перед общей анестезией;

— заболевания желчевыводящих путей; доброкачественные гипербилирубинемии, вирусный гепатит, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;

— алкогольное поражение печени, алкоголизм, наркомания;

— печеночная и почечная (КК менее 10-30 мл/мин) недостаточность средней степени тяжести;

— на фоне болей в брюшной полости неясного генеза ("острый живот");

— пожилой возраст (старше 75 лет).

Способ применения и дозы:

Внутрь, независимо от приема пищи, проглатывают целиком (нельзя разламывать или жевать), запивая жидкостью.

Режим дозирования и продолжительность лечения подбираются индивидуально в зависимости от выраженности болевого синдрома. Для **взрослых и детей старше 14 лет** рекомендованная начальная разовая доза - 1-2 капсулы с интервалом между приемами препарата - не менее 6 ч. Максимальная суточная доза - 8 капсул (300 мг трамадола и 2600 мг парацетамола).

У **пожилых пациентов** (в возрасте 75 лет и старше) могут быть использованы обычные дозы. Однако в связи с возможностью замедленного выведения, интервал между приемами препарата может быть увеличен. У пациентов с почечной недостаточностью (КК 10-30 мл/мин) интервал между приемом должен составлять не менее 12 ч. Так как трамадол очень медленно выводится при проведении гемодиализа или гемофильтрации. применение препарата после сеанса диализа для поддержания анальгезирующего действия не требуется.

При умеренном нарушении функции печени следует увеличивать интервал между приемами препарата.

Побочное действие:

Более чем у 10% пациентов при назначении комбинации трамадола и парацетамола отмечаются тошнота, головокружение и сонливость.

Нарушения психики:

- частые (от ≥ 1/100 до < 1/10): спутанность сознания, изменение настроения, тревога, нервозность, эйфория, нарушения сна;

- нечастые (от ≥ 1/1000 до < 1/100): депрессия, галлюцинации, ночные кошмары, амнезия;

- редкие (от ≥ 1/10000 до < 1/1000): лекарственная зависимость;

- очень редкие (1/10000): злоупотребление.

Нарушения со стороны нервной системы:

- очень частые (≥ 1/10): сонливость, головокружение;

-частые (от ≥ 1/100 до < 1/10): головная боль, тремор;

- нечастые (от ≥ 1/1000 до < 1/100): непроизвольные сокращения мышц, парестезии;

- редкие (от ≥ 1/10000 до < 1/1000): судороги, атаксия.

Нарушения со стороны органа зрения:

- редкие (от ≥1/10000 до < 1/1000): «затуманенное» зрение.

Нарушения со стороны органа слуха:

-нечастые (от ≥ 1/1000 до < 1/100): звон в ушах.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

-нечастые (от ≥ 1/1000 до < 1/100): аритмия, тахикардия, ощущение сердцебиения, повышение артериального давления, «приливы» жара.

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

- нечастые (от ≥ 1/1000 до < 1/100): одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

- очень частые (≥ 1/10): тошнота;

- частые (от ≥ 1/100 до < 1/10): рвота, запор, сухость во рту, диарея, боль в животе, диспепсия, метеоризм;

- нечастые (от ≥ 1/1000 до < 1/100): дисфагия, мелена.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

- частые (от ≥ 1/100 до < 1/10): потливость, кожный зуд;

- нечастые (от ≥ 1/1000 до < 1/100): кожные реакции (например, сыпь, крапивница).

Нарушения со стороны мочевыделителыюй системы:

- нечастые (от ≥ 1/1000 до < 1/100): расстройства мочеиспускания (дизурия и задержка мочи), альбуминурия.

Общие расстройства:

- нечасто (от ≥ 1/1 000 до < 1/100): озноб, боль в грудной клетке.

Лабораторные показатели:

- нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100): повышение активности трансаминаз в плазме крови.

Прочие: потливость, слабость, повышенная утомляемость, нарушение менструального цикла.

Нежелательные эффекты, которые не встречались в клинических исследованиях, однако их связь с применением трамадола или парацетамола, не может быть исключена.

Трамадола гидрохлорид:

- ортостатическая гипотензия, брадикардия, коллапс;

- постмаркетинговое применение трамадола выявило редкие случаи изменения эффективности варфарина, включая повышение протромоинового времени;

- редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000): аллергические реакции с симптомами нарушения дыхания (например, одышка, бронхоспазм, свистящее дыхание, ангионевротический отек) и анафилактический шок;

- редко (от ≥ 1/10000 до < 111000): изменения аппетита, мышечная слабость, угнетение дыхания;

После приема трамадола могут наблюдаться психические расстройства различной выраженности и характера (в зависимости от типа личности и продолжительности лечения), включая изменения настроения (как правило, эйфория, иногда дисфория), изменение активности (обычно повышенная утомляемость, реже повышение физической активности), нарушение когнитивных функций и восприятия (например, процесс принятия решений, расстройства восприятия).

Отмечались случаи обострения бронхиальной астмы, но причинно-следственная связь с применением препарата не установлена.

Признаки синдрома «отмены» сходные с синдромом «отмены» опиоидов. Могут проявляться в виде беспокойства, тревоги, нервозности, бессонницы, гиперкинезии, тремора и расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта. Другие симптомы, которые наблюдались крайне редко при резком прекращении лечения трамадолом, включают в себя: панические атаки, выраженную тревогу, галлюцинации, парестезии, звон в ушах. Возможны непредвиденные, ранее не описанные симптомы со стороны ЦНС

Парацетамол: побочные эффекты возникают редко, возможны реакции гиперчувствительности к препарату, включая кожную сыпь; нарушения кроветворения, включающие тромбоцитопению и агранулоиитоз. однако, причинно-следственная связь с применением парацетамола не установлена;

Имеются данные, что одновременное применение парацетамола с антикоагулянтами непрямого действия (например, варфарином) может приводить к гипопротромбинемии; в других наблюдениях протромбиновое время не изменялось.

Передозировка:

Симптомы передозировки препарата Трамацета могут включать симптомы передозировки как трамадола, так и парацетамола или обоих веществ.

Симптомы передозировки трамадола:

- при передозировке трамадола возможны симптомы, наблюдающиеся при передозировке других опиоидных анальгетиков, например: миоз, рвота, коллапс, нарушение сознания вплоть до комы, судороги и нарушение дыхания до апноэ.

Симптомы передозировки парацетамола:

- передозировка чаще наблюдается в детском возрасте. Симптомами передозировки парацетамола в первые 24 часа являются бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Поражения печени могут возникнуть спустя 12-48 часов после передозировки парацетамола. Могут отмечаться нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. В случае значительной передозировки, печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, комы и летального исхода. Острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Возможны нарушения ритма сердца и панкреатит.

У взрослых поражение печени возможно после приема внутрь 7,5-10 г или более парацетамола. Установлено, что избыточное количество токсичного метаболита (который при применении парацетамола в рекомендованных дозах обезвреживается глутатионом), необратимо связывается с тканью печени.

Неотложная медицинская помощь:

- немедленная госпитализация в специализированное отделение;

- поддержание функции дыхания и кровообращения;

- перед началом терапии необходимо провести анализ крови для определения концентрации трамадола и парацетамола в плазме крови и для определения биохимических маркеров поражения печени;

- лабораторное определение биохимических маркеров поражения печени проводят при поступлении пациента с передозировкой и повторяют каждые 24 часа, наблюдается увеличение активности ферментов печени в плазме крови: аспартатаминотранферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), которое нормализуется в течение одной или двух недель;

- опорожнить желудок, вызывая рвоту (если пациент в сознании) или выполнить промывание желудка;

- необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и поддержание функции сердечно-сосудистой системы, при нарушении дыхания применяется налоксон, в случае возникновения судорог - диазепам. Диазепам должен применяться с осторожностью, так как может повысить риск угнетения дыхания;

- трамадол плохо выводится из сыворотки крови при гемодиализе или гемофильтрации, поэтому проведение гемодиализа или гемофильтрации не является эффективным методом терапии передозировки трамадола.

При появлении симптомов передозировки парацетамола требуется незамедлительное начало терапии. Даже при отсутствии ранних симптомов передозировки следует экстренно госпитализировать пациента для оказания медицинской помощи. Промывание желудка требуется, если в течение предшествующих 4 часов взрослый или подросток принял >7,5 г парацетамола или ребенок > 150 мг/кг парацетамола. Спустя 4 часа после передозировки необходимо определить концентрацию парацетамола в плазме крови, чтобы оценить вероятность развития токсического гепатита (по номограмме парацетамола). Назначение метионина внутрь или ацетилцистеина внутривенно эффективно в течение первых 48 часов после передозировки. Наиболее эффективно назначение ацетилцистеина внутривенно в течение первых 8 часов после передозировки. Тем не менее, ацетилцистеин следует назначать даже через 8 часов после передозировки, вплоть до окончания терапии. При подозрении на массивную передозировку следует немедленно начать введение ацетилцистеина. Кроме того, требуется проведение общей поддерживающей терапии.

Независимо от дозы парацетамола, антидот парацетамола (ацетилцистеин) нужно начать вводить внутрь или внутривенно как можно раньше. Если возможно, в течение первых 8 часов после передозировки.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Отсутствуют достоверные результаты клинических исследований во время беременности и в период кормления грудью, в связи с чем, применение препарата Трамацета в этот период противопоказано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Противопоказано одновременное применение с:

- ингибиторами МАО (неселективными, А и В-селективными), возможно развитие серотонинового синдрома или симптомов сходных с клинической картиной серотонинового синдрома: диарея, тахикардия, потливость, тремор,

спутанность сознания, кома. Трамадол может назначаться не ранее чем через 2 недели после отмены ингибиторов МАО.

Не рекомендовано одновременное применение с:

- алкоголем. Алкоголь потенцирует седативное действие опиоидных анальгетиков, нарушается концентрация внимания, способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Следует избегать употребления алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь;

- карбамазепином и другими индукторами микросомальных ферментов печени. Возможно снижение эффективности и длительности анальгетического действия вследствие уменьшения концентрации трамадола в плазме крови.

- агонистами-антагонистами опиоидных рецепторов (бупренорфин, налбуфин, пентазоцип). Снижают анальгетический эффект конкурентно блокируя опиоидные рецепторы, при этом существует опасность развития синдрома «отмены».

Необходима осторожность при одновременном назначении с:

- селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) и триптанами. В редких случаях возможно развитие серотонинового синдрома у пациентов, которые получали трамадол в комбинации с другими серотонинергическими препаратами. Признаками серотонинового синдрома могут быть спутанность сознания, психомоторное возбуждение, повышение температуры тела, потливость, атаксия, гиперрефлексия, миоклония и диарея.

- другими опиоидами (включая противокашлевые средства и средства для лечения синдрома «отмены»), оензодиазепинами и оароигуратами. Комбинация с этими препаратами увеличивает опасность нарушения дыхания, которая может быть смертельной в случае передозировки.

- другими препаратами, угнетающими ЦНС, опиоидами (включая противокашлевые средства и средства для лечения синдрома «отмены»), барбитуратами, бензодиазепинами, анксиолитиками, снотворными препаратами, антидепрессантами с седативным эффектом, блокаторами Н|-рецепторов с седативным эффектом, нейролептиками, гипотензивными препаратами с центральным механизмом действия, талидомидом и баклофеном. Эти препараты могут усиливать угнетение ЦНС.

- при одновременном применении трамадола и непрямых антикоагулянтов (например, варфарина), необходим периодический контроль протромбинового времени в соответствии со стандартами медицинской практики, поскольку возможно повышение международного нормализованного отношения (МНО).

- с кетоконазолом, эритромицином и другими ингибиторами изофермента CYP3A4, так как возможно замедление N-деметилирования трамадола, и метаболизма активного О-деметилированного метаболита. Клиническое изучение подобного взаимодействия не изучалось.

- совместное применение трамадола с препаратами, снижающими порог судорожной готовности, такими как бупропион, антидепрессанты из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты и нейролептики, может увеличивать опасность возникновения судорог. Скорость абсорбции парацетамола может быть увеличена при совместном назначении с метоклопрамидом и домперидоном, а при назначении холестирамина абсорбция парацетамола может быть снижена.

- назначение противорвотных средств группы блокаторов серотониновых 5-НТ3 рецепторов (например, ондансетрона) в пред- и послеоперационном периоде требует применения более высоких доз трамадола у пациентов с послеоперационным болевым синдромом.

Особые указания и меры предосторожности:

Для взрослых и детей старше 14 лет максимальная суточная доза препарата Трамацета составляет 8 капсул. Во избежание случайной передозировки, пациенты должны быть информированы о том, что не следует превышать рекомендованную дозу или одновременно принимать другие препараты, содержащие парацетамол (в том числе продаваемые без рецепта) или трамадола гидрохлорид без консультации врача.

Трамацета противопоказан при тяжелой почечной недостаточности (КК <10 мл/мин).

Трамацета противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Риск передозировки парацетамола выше у пациентов с алкогольным жировым гепатозом.

При умеренном нарушении функции печени необходимо увеличить интервал между приемами препарата.

Не рекомендуется назначение препарата Трамацета при тяжелой дыхательной недостаточности.

Трамадол не используется в качестве средства для лечения синдрома «отмены» у пациентов с зависимостью от опиоидов.

Трамадола гидрохлорид является агонистом опиоидных рецепторов, но он не может купировать синдром «отмены» морфина.

Возможно развитие судорожного синдрома при назначении трамадола гидрохлорида пациентам, склонным к возникновению судорог или принимающим другие лекарственные препараты, понижающие порог судорожной готовности (например, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты, нейролептики, анальгетики с центральным механизмом действия или препараты для местной анестезии). У больных эпилепсией, контролируемой медикаментозно, или пациентов, склонных к судорожному синдрому, Трамацета может применяться только по жизненным показаниям. Возникновение судорожного синдрома возможно у пациентов при приеме трамадола гидрохлорида в рекомендованной терапевтической дозе. Риск значительно возрастает при превышении максимально допустимых доз препарата.

Не рекомендуется совместное применение с опиоидиыми агонистами - антагонистами (налбуфином, бупренорфином, пентазоцином).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время лечения препаратом Трамацета следует воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С. В недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Источник: http://drugs.thead.ru/TRAMACETA_kapsuly