Трамадол



Код АТХ:

- N02AX02

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Трамадол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белые со слабо заметными вкраплениями, круглые, плоские, слегка шероховатые, с фаской, с характерным запахом земляники.

	1 таб.
трамадола гидрохлорид	50 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, кросповидон, макрогол 4000, сахарин натрия, кремния оксид коллоидный, ароматизатор.

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

Капсулы твердые желатиновые, с корпусом желтого цвета и зеленой крышечкой; содержимое капсул - порошок белого или практически белого цвета.

	1 капс.
трамадола гидрохлорид	50 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, натрия крахмала гликолат, магния стеарат.

Состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид, железа оксид желтый, индиготин (Е132).

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.

Раствор для приема внутрь	**1 мл**
трамадола гидрохлорид	100 мг

10 мл - флакон-капельницы темного стекла (1) - пачки картонные.
20 мл - флакон-капельницы темного стекла (1) - пачки картонные.
50 мл - флакон-капельницы темного стекла (1) - пачки картонные.
100 мл - флакон-капельницы темного стекла (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Опиоидный анальгетик со смешанным механизмом действия. Относится к анальгетическим средствам центрального действия. Оказывает выраженный обезболивающий эффект. Неселективный антагонист опиоидных мю-, дельта- и каппа-рецепторов в ЦНС с наибольшим сродством к мю-рецепторам. Угнетает обратный нейрональный захват норадреналина и усиливает высвобождение серотонина. Оказывает также противокашлевое действие, не нарушает моторику ЖКТ.

Продолжительность действия - около 4-8 ч.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема трамадол быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ (около 90%). C_{max} в плазме крови определяется примерно через 2 ч. Биодоступность составляет около 70%, не зависит от приема пищи и увеличивается при многократном применении препарата.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет около 20%. Трамадол проникает через ГЭБ и плацентарный барьер. Примерно 0.1% выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Метаболизируется путем деметилирования и конъюгации до 11 метаболитов, лишь один из которых (О-деметилтрамадол) обладает выраженной фармакологической активностью (в 2-4 раза превышает активность Трамадола).

Выведение

Трамадол и его метаболиты выводятся в основном почками (до 90%) и через кишечник (около 10%). $T_{1/2}$, независимо от пути введения, составляет около 6 ч. У пациентов в пожилом возрасте, с циррозом печени и при почечной недостаточности величина $T_{1/2}$ увеличивается.

Показания к применению:

— болевой синдром средней и сильной интенсивности различной этиологии (послеоперационный период, травмы, боли у онкологических больных);

— с целью обезболивания при проведении болезненных диагностических или лечебных манипуляций.

Относится к болезням:

- Болевой синдром
- Травмы

Противопоказания:

— состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением ЦНС (отравление алкоголем, снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками, психотропными средствами);

— одновременное применение ингибиторов МАО (и 2 едели после их отмены);

— беременность;

— период лактации (применение возможно только по жизненным показаниям);

— возраст до 14 лет;

— повышенная чувствительность к препарату.

Способ применения и дозы:

Доза препарата подбирается врачом индивидуально в зависимости от интенсивности и характера болей.

Таблетки

Взрослые и подростки в возрасте старше 14 лет: начальная доза - 1 таб. (50 мг) внутрь с небольшим количеством жидкости независимо от приема пищи; при отсутствии эффекта в течение 30-60 мин можно принять еще 1 таб.; при *сильных болях* однократная доза может сразу составить 100 мг (2 таб.). Эффект, в зависимости от степени выраженности болей, сохраняется в течение 4-8 ч. Не следует превышать дневную дозу Трамадола 400 мг (8 таб.).

Не следует назначать данную лекарственную форму **детям с массой тела менее 25 кг и в возрасте менее 14 лет.**

Пожилым пациентам, пациентам с нарушениями функции печени и почек при необходимости приема следует увеличить интервал между приемами препарата.

Длительность и схема применения определяются лечащим врачом

Таблетки можно глотать не разжевывая, запивая необходимым количеством жидкости, независимо от приема пищи, или предварительно растворить в 1/2 стакана воды.

Капсулы

Доза препарата подбирается врачом индивидуально в зависимости от интенсивности и характера болей.

Взрослые и подростки в возрасте старше 14 лет: начальная доза - 1 капсула (50 мг) внутрь с небольшим количеством жидкости независимо от приема пищи; при отсутствии эффекта в течение 30-60 мин можно принять еще 1 капсулу; при *сильных болях* однократная доза может сразу составить 100 мг (2 капсулы). Эффект, в зависимости от степени выраженности болей, сохраняется в течение 4-8 ч. Не следует превышать дневную дозу трамадола 400 мг (8 капсул).

Не следует назначать данную лекарственную форму **детям с массой тела менее 25 кг и в возрасте менее 14 лет.**

Пожилым пациентам, пациентам с нарушениями функции печени и почек при необходимости приема следует увеличить интервал между приемами препарата.

Длительность и схема применения определяются лечащим врачом.

Капсулы следует проглатывать не разжевывая, запивая необходимым количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Раствор для приема внутрь

Доза препарата подбирается врачом индивидуально в зависимости от интенсивности и характера болей.

Взрослые и подростки в возрасте старше 14 лет: доза составляет 50 мг (20 капель). При отсутствии желаемого эффекта через 30-60 мин можно принять еще 20 капель. При необходимости повторно препарат можно принимать через 4-6 ч. Суточная доза не должна превышать 400 мг (160 капель).

Для **детей в возрасте от 1 года до 14 лет** разовая доза составляет 1-2 мг/кг массы тела. Примерные дозировки для детей приведены в таблице (1 капле раствора соответствует примерно 2.5 мг трамадола г/х).

Возраст	Масса тела	Количество капель
1 год	10 кг	4-8
3 года	15 кг	6-12
6 лет	20 кг	8-16
9 лет	30 кг	12-24
12 лет	45 кг	18-36

Пожилым

пациентам, пациентам с нарушениями функции печени и почек при необходимости приема следует увеличить интервал между приемами препарата.Предписанное количество капель следует принимать с небольшим

количеством жидкости или с сахаром, независимо от приема пищи. Длительность и схема применения определяются лечащим врачом.

Флакон с дозирующим устройством снабжен защитным от детей колпачком. Для открытия флакона следует надавить на крышечку и совершить вращательное движение слева направо.

Побочное действие:

Наиболее характерны головокружение, тошнота, запоры, головная боль, сонливость (у 15-30% больных), рвота, кожный зуд, симптомы психостимулирующего действия, астения, потливость, диспепсия, сухость во рту, диарея (5-15% больных).

С частотой менее 5% возможны потеря веса, гипотензия и тахикардия, парестезии, галлюцинации, тремор, боли в области живота, нарушения зрения, задержка мочеиспускания.

Частота развития побочных эффектов повышается с увеличением продолжительности приема препарата. При длительном применении в больших дозах не исключена возможность развития лекарственной зависимости.

О всех побочных эффектах, в т.ч. не указанных выше, следует сообщать лечащему врачу.

Передозировка:

Симптомы: сужение зрачков, рвота, угнетение дыхания и судороги.

Лечение: первая помощь при отравлении - поддержание адекватной легочной вентиляции и симптоматическая терапия в условиях специализированного отделения. В легких случаях достаточно промывание желудка. Применение налоксона не имеет решающего значения, т.к. не позволяет устранить все симптомы отравления и может вызвать судороги. Гемодиализ мало эффективен. При судорогах целесообразно в/в введение диазепама.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности следует избегать длительного применения Трамадола из-за риска развития привыкания у плода и возникновения синдрома отмены в неонатальном периоде.

При необходимости приема в период лактации следует учитывать, что Трамадол в незначительном количестве выделяется с грудным молоком.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Трамадола с препаратами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС, а также с этанолом, возможно усиление их действия.

При одновременном применении Трмадола с карбамазепином и другими индукторами метаболических ферментов возможно ослабление анальгезирующего действия Трамадола.

При систематическом приеме барбитуратов, особенно фенобарбитала, существует вероятность уменьшения обезболивающего действия опиоидных анальгетиков.

Длительное применение опиоидных анальгетиков или барбитуратов стимулирует развитие перекрестной толерантности.

Налоксон активирует дыхание, устраняя анальгезию после применения опиоидных анальгетиков.

Особые указания и меры предосторожности:

У больных пожилого возраста Трамадол применяют с увеличенными интервалами времени.

С осторожностью и под наблюдением врача следует использовать препарат больным с нарушенной функцией почек и печени, при черепно-мозговых травмах, повышенном внутричерепном давлении, больным эпилепсией, а также лицам с лекарственной зависимостью к опиоидам.

Под тщательным врачебным наблюдением и в уменьшенных дозах следует применять Трамадол на фоне действия

средств для наркоза, снотворных и психотропных средств.

Препарат не следует комбинировать с наркотическими анальгетиками из-за плохой предсказуемости эффекта взаимодействия.

На фоне длительного применения карбамазепина эффект Трамадола может быть слабее.

Не рекомендуется употреблять алкоголь при лечении Трамадолом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При применении трамадола не следует водить автомобиль или выполнять другую работу, требующую повышенного внимания.

Применение в пожилом возрасте

Пожилым пациентам при необходимости приема следует увеличить интервал между приемами препарата.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: возраст до 14 лет

Условия хранения:

Список Б. Хранить при температуре не выше 25°С в недоступном для детей месте. Срок годности таблеток и капсул - 5 лет, раствора для приема внутрь - 3 года. Не следует использовать лекарственное средство после истечения указанного на упаковке срока годности.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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