

Трамадол Штада



Полезные ссылки:

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

[Госреестр](#) [Википедия](#)

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

Форма выпуска:

Капсулы твердые желатиновые, размер №4, непрозрачные, белого цвета; содержимое капсул - порошок белого цвета.

	1 капс.
трамадола гидрохлорид	50 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 97 мг, магния стеарат - 5.5 мг, кремния диоксид коллоидный безводный (кремний коллоидный безводный) - 2.5 мг.

Состав оболочки капсулы: желатин - 39.2 мг, титана диоксид (E171) - 800 мкг.

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

Опиоидный синтетический анальгетик, обладающий центральным действием и действием на спинной мозг (способствует открытию калиевых и кальциевых каналов, вызывает гиперполяризацию мембран и тормозит проведение болевых импульсов), усиливает действие седативных лекарственных средств. Активирует опиоидные рецепторы (мю-, дельта-, каппа-) на пре- и постсинаптических мембранах афферентных волокон ноцицептивной системы в головном мозге и желудочно-кишечном тракте. Замедляет разрушение катехоламинов, стабилизирует их концентрацию в центральной нервной системе.

Представляет собой рацемическую смесь 2 энантиомеров - правовращающего (+) и левовращающего (-), каждый из которых проявляет отличное от др. рецепторное сродство: (+)Трамадол является селективным агонистом мю-опиоидных рецепторов, а также избирательно тормозит обратный нейрональный захват серотонина;

(-)Трамадол тормозит обратный нейрональный захват норадреналина. Моно-О-дезметилтрамадол (M1метаболит) также селективно стимулирует мю-опиоидные рецепторы. Сродство трамадола к опиоидным рецепторам в 10 раз слабее, чем у кодеина, и в 6000 раз слабее, чем у морфина. Выраженность анальгезирующего действия в 5-10 раз слабее морфина.

Анальгезирующий эффект обусловлен снижением активности ноцицептивной и увеличением антиноцицептивной систем организма.

В терапевтических дозах не влияет значимым образом на гемодинамику и дыхание, не изменяет давления в легочной артерии, незначительно замедляет перистальтику кишечника, не вызывая при этом запоров. Оказывает некоторое

противокашлевое и седативное действие. Угнетает дыхательный центр, возбуждает пусковую зону рвотного центра, ядра глазодвигательного нерва.

При продолжительном применении возможно развитие толерантности. Анальгезирующее действие развивается через 15-30 мин после приема внутрь и продолжается до 6 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция - 90%; биодоступность - 68% при приеме внутрь (увеличивается при многократном применении). Время достижения максимальной концентрации - 2 ч.

Проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту, 0.1% выделяется с грудным молоком.

В печени метаболизируется путем N- и O-деметилирования с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. Выявлено 11 метаболитов, из которых моно-O-дезметилтрамадол (M1) обладает фармакологической активностью.

Период полувыведения во второй фазе - 6ч (трамадол), 7.9 ч (моно-O-дезметилтрамадол); у пациентов старше 75 лет - 7.4 ч (трамадол); при циррозе печени - 13.3 ± 4.9 ч (трамадол), 18.5 ± 9.4 ч (моно-O-дезметилтрамадол), в тяжелых случаях - 22.3 ч и 36 ч, соответственно; при хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 5 мл/мин) - 11 ± 3.2 ч (трамадол), 16.9 ± 3 ч (моно-O-дезметилтрамадол), в тяжелых случаях - 19.5 ч и 43.2 ч соответственно.

Выводится почками (25-35% в неизменном виде), средний кумулятивный показатель почечного выведения - 94%.

Показания к применению:

— умеренный и сильный болевой синдром различной этиологии (послеоперационный период, травмы, боли у пациентов онкологического профиля, при диагностических и лечебных манипуляциях).

Относится к болезням:

- [Болевой синдром](#)
- [Травмы](#)

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата и другим опиоидам;
- состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением центральной нервной системы (интоксикация алкоголем, снотворными препаратами, опиоидными анальгетиками, психотропными средствами);
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (и две недели после их отмены);
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин);
- фармакорезистентная эпилепсия;
- использование трамадола в качестве препарата для лечения синдрома "отмены" наркотиков;
- склонность к суициду,
- злоупотреблению психоактивными веществами;
- беременность;
- период кормления грудью;
- детский возраст (до 14 лет).

С осторожностью

С осторожностью и под наблюдением врача следует применять препарат пациентам с нарушенной функцией почек и печени, при черепно-мозговых травмах, при нарушениях сознания различного генеза, судорогах, внутричерепной гипертензии, эпилепсии, лицам с лекарственной зависимостью (особенно наркотической и к алкоголю), у пациентов на фоне болей в брюшной полости неясного генеза ("острый" живот), при почечной недостаточности (клиренс креатинина от 10 до 30 мл/мин). При одновременном применении с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (некоторыми антидепрессантами и лекарственными средствами, снижающими аппетит), трициклическими антидепрессантами, прочими трициклическими соединениями (например, прометазинном), противомигренозными лекарственными средствами (триптанами), опиоидными анальгетиками, нейролептиками и

другими лекарственными средствами, снижающими порог судорожной готовности.

Способ применения и дозы:

Трамадол Штада применяется по назначению врача, режим дозирования препарата подбирается индивидуально в зависимости от выраженности болевого синдрома и чувствительности пациента. Продолжительность лечения определяется индивидуально, не следует назначать препарат свыше срока, оправданного с терапевтической точки зрения.

При отсутствии иных предписаний Трамадол Штада следует назначать в следующих дозах: **Для взрослых и детей старше 14 лет** обычная начальная доза - 1 капсула (50 мг) внутрь с небольшим количеством жидкости независимо от времени приема пищи. При отсутствии эффекта в течение 30-60 минут можно принять еще 1 капсулу. При сильных болях однократная доза может сразу составить 100 мг (2 капсулы). При необходимости препарат назначают повторно, но не ранее чем через 6-8 часов. Максимальная суточная доза составляет 400 мг (8 капсул).

У пациентов пожилого возраста (в возрасте от 65 лет до 75 лет) в связи с возможностью замедленного выведения интервал между введениями препарата может быть увеличен в соответствии с индивидуальными особенностями. **Пациентам в возрасте старше 75 лет** рекомендуется снизить суточную дозу до 300 мг.

У пациентов с почечной и печеночной недостаточностью рекомендуется снижение дозы или увеличение интервала между приемами разовых доз. У пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин или 0.5 мл/с рекомендуется в начале лечения удвоение интервала времени между приемами препарата.

Трамадол Штада не должен назначаться дольше, чем это терапевтически необходимо

Побочное действие:

Наиболее частыми побочными эффектами препарата Трамадол Штада являются тошнота и головокружение.

Со стороны нервной системы: повышенное потоотделение, головокружение, головная боль, слабость, повышенная утомляемость, заторможенность, беспокойство, анорексия, парадоксальная стимуляция центральной нервной системы (нервозность, агитация, тревожность, тремор, спазмы мышц, эйфория, эмоциональная лабильность, галлюцинации), сонливость, нарушения сна, спутанность сознания, нарушения координации движений, судороги центрального генеза (при одновременном назначении антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков)), депрессия, амнезия, нарушение когнитивной функции, парестезии, неустойчивость походки, нарушение концентрации внимания, астения.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, метеоризм, диспепсия, боль в животе, запор или диарея, затруднение при глотании.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: проявления вазодилатации - тахикардия, ортостатическая гипотензия, обморок, коллапс, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения.

Со стороны опорно-двигательной системы: повышение мышечного тонуса.

Аллергические реакции: крапивница, зуд, экзантема, сыпь, в том числе буллезная, ангионевротический отек.

Со стороны мочевыделительной системы: затруднение мочеиспускания, дизурия, задержка мочи.

Со стороны органов чувств: нарушение остроты зрения, иногда мидриаз, нарушение вкуса. Со стороны дыхательной системы: диспноэ, отек легких.

Прочие: снижение массы тела, нарушение менструального цикла. При длительном применении - лекарственная зависимость.

При резкой отмене - синдром "отмены" (возможные симптомы: приступы панического настроения, тревожность, галлюцинации, парестезия, звон в ушах, парадоксальные симптомы со стороны центральной нервной системы (деперсонализация, дереализация, паранойя)). В случае существенного превышения рекомендуемой дозы или при одновременном применении других препаратов, оказывающих действие на центральную нервную систему, может наблюдаться угнетение дыхания. Эпилептиформные припадки в основном могут иметь место после применения высоких доз трамадола или при одновременном использовании препаратов, снижающих порог судорожной готовности.

Передозировка:

Симптомы: мидриаз, миоз, рвота, коллапс, нарушение сознания (вплоть до комы), судороги, угнетение дыхательного центра, апноэ, снижение артериального давления, тахикардия.

Лечение: обеспечение проходимости дыхательных путей, поддержание дыхания и деятельности сердечно-сосудистой системы. Опиаподобные эффекты могут быть купированы налоксоном, судороги - бензодиазепином. Гемодиализ или гемофильтрация малоэффективны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения трамадола во время беременности не установлена. Следует избегать применения из-за риска развития привыкания у плода и возникновения синдрома "отмены" в неонатальном периоде.

При необходимости применения в период грудного вскармливания следует рассмотреть вопрос о приостановке грудного вскармливания (препарат выделяется с грудным молоком).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, и этанола индукторы микросомального окисления (в т.ч. карбамазепин, барбитураты) уменьшают выраженность анальгезирующего эффекта и длительность действия. Длительное применение опиоидных анальгетиков или барбитуратов стимулирует развитие перекрестной толерантности.

Анксиолитики повышают выраженность анальгезирующего эффекта; продолжительность анестезии увеличивается при комбинации с барбитуратами.

Налоксон активизирует дыхание, устраняя анальгезию после применения опиоидных анальгетиков.

Хинидин повышает плазменную концентрацию трамадола и снижает метаболита М1 за счет конкурентного ингибирования изофермента CYP2D6. Ингибиторы изофермента CYP2D6 (такие как флуоксетин, пароксетин и амитриптилин) снижают метаболизм трамадола. До- или послеоперационное применение противорвотного средства ондансетрона (антагонист 5-HT₃-серотониновых рецепторов) увеличивало потребность в трамадоле у больных с послеоперационным болевым синдромом.

При одновременном применении трамадола и непрямых антикоагулянтов - производных кумарина (например, варфарина) - необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентами, так как у некоторых из них увеличивается показатель протромбинового времени с развитием кровотечений и подкожных кровоизлияний.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (некоторые антидепрессанты и лекарственные средства, снижающие аппетит), трициклические антидепрессанты, прочие трициклические соединения (например, прометазин), противомигренозные лекарственные средства (триптаны), опиоидные анальгетики, ингибиторы моноаминоксидазы, нейролептики и другие лекарственные средства, снижающие порог судорожной готовности, повышают риск развития судорог.

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина, трициклические антидепрессанты, ингибиторы моноаминоксидазы, противомигренозные лекарственные средства (триптаны) и лекарственные средства, нарушающие метаболизм трамадола (ингибиторы изоферментов CYP2D6 и CYP3A4), при совместном применении с трамадолом могут вызвать серотониновый синдром. Симптомы серотонинового синдрома: спутанность сознания, агитация, гипертермия, потливость, атаксия, гиперрефлексия, миоклонус и диарея. Отмена серотонинергических препаратов вызывает быстрое купирование симптомов.

Особые указания и меры предосторожности:

Не применяют для терапии синдрома "отмены" опиоидов.

Не следует одновременно с применением трамадола употреблять этанол.

Следует избегать назначения препарата Трамадол Штада пациентам с лекарственной зависимостью (в т.ч. зависимость к опиоидам, алкоголю).

Применение препаратов трамадола повышает риск суицида у пациентов с суицидальными наклонностями.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При применении препарата Трамадол Штада капсулы, необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Трамадол Штада

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

Противопоказано при тяжелой почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин). Применение препарата с осторожностью при почечной недостаточности (КК от 10 до 30 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказано при тяжелой почечной недостаточности. С осторожностью и под наблюдением врача следует применять препарат пациентам с нарушенной функцией печени.

Применение в пожилом возрасте

У пациентов пожилого возраста (в возрасте от 65 лет до 75 лет) в связи с возможностью замедленного выведения интервал между введениями препарата может быть увеличен в соответствии с индивидуальными особенностями. **Пациентам в возрасте старше 75 лет** рекомендуется снизить суточную дозу до 300 мг.

Применение в детском возрасте

Противопоказано детям до 14 лет.

Условия хранения:

Препарат относится к списку №1 сильнодействующих веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков Минздравсоцразвития РФ. Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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