Трамал ретард



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 пролонгированного действия	**1 таб.**
трамадола гидрохлорид	100 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, магния стеарат, кремния ангидрид коллоидный, лактозы моногидрат, макрогол 6000, пропиленгликоль, тальк, титана диоксид (Е171).

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

Таблетки пролонгированного действия	**1 таб.**
трамадола гидрохлорид	150 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, магния стеарат, кремния ангидрид коллоидный, лактозы моногидрат, макрогол 6000, пропиленгликоль, тальк, титана диоксид (Е171), лак хинолиновый желтый (Е104), железа оксид красный (Е172).

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

Таблетки пролонгированного действия	**1 таб.**
трамадола гидрохлорид	200 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, магния стеарат, кремния ангидрид коллоидный, лактозы моногидрат, макрогол 6000, пропиленгликоль, тальк, титана диоксид (Е171), лак хинолиновый желтый (Е104), железа оксид красный (Е172), железа оксид коричневый (Е172).

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Опиоидный анальгетик. Оказывает выраженное анальгезирующее действие, которое обусловлено агонистическим влиянием на опиоидные рецепторы в ЦНС. Трамадол является синтетическим опиоидом, представляет собой рацемат (+) и (-) изомеров, которые различным способом участвуют в анальгезирующем действии. Изомер (+) является чистым агонистом опиоидных рецепторов, изомер (-) угнетает нейрональный захват норадреналина, активирует центральную нисходящую норадренергическую систему, что нарушает передачу болевых импульсов в желатиновую субстанцию спинного мозга, оба изомера действуют синергически. Вызывает седативный эффект.

В терапевтических дозах трамадол практически не оказывает влияния на показатели гемодинамики, не угнетает функцию дыхания. При контролируемом применении привыкание и лекарственная зависимость развиваются крайне

редко и менее выражены по сравнению с морфином.

Из таблеток Трамала ретард трамадол поступает в кровь медленно, но постоянно, что приводит к увеличению длительности действия препарата.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь трамадол быстро всасывается из ЖКТ. C_{max} в плазме крови после приема таблеток ретард достигается через 4-5 ч, обеспечивая достаточную эффективную концентрацию в плазме в течение 12 ч. Биодоступность составляет 68%.

Распределение

V_d после приема внутрь составляет 3 л/кг. Связывание с белками плазмы - около 20%.

Трамадол проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, до 0.1% выделяется с грудным молоком.

Метаболизм

Метаболизируется N- и O-десметилированием в печени, один из метаболитов - моно-O-десметилтрамадол обладает более выраженным, по сравнению с трамадолом, анальгетическим действием.

Выведение

Около 30% выводится почками в неизмененном виде, до 60% - в виде метаболитов и конъюгатов. $T_{1/2}$ трамадола и моно-O-десметилтрамадола составляет 6-7 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У больных с явлениями печеночной недостаточности $T_{1/2}$ трамадола и моно-O-десметилтрамадола увеличивается до 9-18 ч и 9-28 ч соответственно, у больных с почечной недостаточностью (КК менее 5 мл/мин) эти показатели составляют 8-14 ч и 14-20 ч соответственно. Отмечено увеличение $T_{1/2}$ у пациентов старше 75 лет.

Показания к применению:

Острый и хронический, умеренный и сильный болевой синдром различной этиологии (в т.ч. у пожилых людей и больных с затрудненным дыханием):

— при злокачественных опухолях;

— при травмах;

— при невралгиях;

— при диагностических и терапевтических процедурах.

Профилактика болевого синдрома в предоперационном периоде.

Относится к болезням:

- Болевой синдром
- Невралгия
- Неврит
- Опухоли
- Травмы

Противопоказания:

— острое отравление алкоголем, снотворными, анальгетическими или психотропными препаратами (т.е. средствами, действующими на нервную систему);

— синдром отмены наркотических веществ;

— беременность;

— лактация (возможно однократное применение по жизненным показаниям);

— детский возраст до 14 лет;

— одновременное применение ингибиторов МАО и 2-недельный период после их отмены;

— повышенная чувствительность к трамадолу или другим опиоидным анальгетикам.

Способ применения и дозы:

Дозу устанавливают в зависимости от интенсивности боли и индивидуальной чувствительности пациента. Трамал ретард достаточно принимать 2 раза/сут, утром и вечером, независимо от приема пищи.

Взрослым и подросткам старше 14 лет назначают по 100 мг (1 таб.) 2 раза/сут, утром и вечером. Если обезболивающий эффект недостаточен, то доза может быть повышена путем приема 1 таб. по 150 мг или по 200 мг, также утром и вечером, интервалы между приемами устанавливаются индивидуально, но должны составлять не менее 6 ч. Максимальная доза - 400 мг/сут.

У **пациентов пожилого возраста (старше 75 лет)** возможно замедление выведения препарата. В таких случаях необходимо увеличить интервал между приемами в соответствии с самочувствием пациента.

При **почечной недостаточности/диализе и при печеночной недостаточности** выведение трамадола замедляется. У этой категории пациентов необходимо индивидуально подбирать интервал между приемами препарата в соответствии с самочувствием пациента.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая с достаточным количеством жидкости.

Трамал ретард не следует применять дольше, чем это терапевтически необходимо.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: возможны головокружение, головная боль; редко - затуманенность зрения, изменения настроения (преимущественно улучшение, реже - дисфория), изменение активности (преимущественно подавление, реже - повышение), нарушение восприятия (поведенческие реакции, нарушение ощущений); в единичных случаях - эпилептиформные судороги (риск возрастает преимущественно после назначения трамадола в высоких дозах, либо при одновременном приеме препаратов, которые могут повышать судорожный потенциал (т.е. антидепрессантов или антипсихотических средств).

Возможно развитие зависимости и реакции отмены, схожие с таковыми при отмене других опиоидных анальгетиков: ажитация, возбужденность, нервозность, бессонница, гиперкинезы, тремор и желудочно-кишечные нарушения.

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, рвота, запор; редко - боли в животе, чувство переполнения желудка, изменения аппетита; в единичных случаях - повышение активности печеночных ферментов при приеме трамадола.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - пальпитация, тахикардия, гипотензия и ортостатический коллапс; в единичных случаях - повышение АД, брадикардия.

Дерматологические реакции: редко - зуд, сыпь.

Со стороны мочевыделительной системы: в единичных случаях - нарушения мочеиспускания.

Аллергические реакции: редко - крапивница, нарушение дыхания, бронхоспазм, астматический компонент, ангионевротический отек, анафилактические реакции.

Со стороны дыхательной системы: возможно ухудшение астматического состояния. Иногда отмечается подавление дыхания, как правило в случае значительного превышения рекомендованных доз либо при комбинировании с другими препаратами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС.

Прочие: редко - мышечная слабость.

Передозировка:

Симптомы: от обморочного до бессознательного состояния (кома); эпилептические судороги; миоз; рвота; сердечно-сосудистый коллапс; падение АД; сердцебиение (тахикардия); сужение или расширение зрачков; затруднение дыхания вплоть до остановки.

Лечение: применяются меры экстренной помощи. Необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей (аспирация!), поддерживать дыхание и сердечно-сосудистую деятельность в зависимости от симптомов. Необходимо

очистить желудок путем механического вызывания рвоты или промывания.

Трамадол плохо выводится при гемодиализе и гемофильтрации. Поэтому проведение только этих процедур для терапии передозировки неэффективно.

Трамадол является агонистом опиатов. Опиоидные эффекты трамадола могут быть купированы с помощью антагонистов морфина (например, налоксон). Судороги, появляющиеся при токсических дозах, могут быть устранены с помощью препаратов из группы бензодиазепинов (диазепам).

Применение при беременности и кормлении грудью:

Трамал ретард противопоказан при беременности.

В случаях крайней необходимости следует ограничиться однократным приемом препарата. Трамадол, назначенный перед или во время родов, не влияет на сократимость матки. У новорожденных может возникать замедление дыхания, которое клинически не значимо.

Трамал ретард противопоказан в период лактации. С грудным молоком выделяется около 0.1% дозы, полученной матерью. Однако после приема однократной дозы препарата обычно нет необходимости прерывать кормление грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Трамала ретард с другими лекарственными средствами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС (в т.ч. с транквилизаторами или снотворными средствами), а также с этанолом возможно усиление побочных эффектов трамадола.

При одновременном или предшествующем приеме циметидина (ингибитора микросомальных ферментов печени) возможно отсутствие лекарственного взаимодействия с трамадолом.

При одновременном или предшествующем приеме карбамазепина (индуктора микросомальных ферментов печени) возможно уменьшение интенсивности или длительности анальгезирующего действия трамадола.

При одновременном применении трамадола с анальгетиками группы агонистов/антагонистов опиоидных рецепторов (т.е. с бупренорфином, налбуфином, пентазоцином) анальгезирующий эффект чистого агониста теоретически может снижаться (комбинированное применение не рекомендуется).

Трамадол может индуцировать судороги и увеличивать судорожный потенциал у селективных ингибиторов захвата серотонина, трициклических антидепрессантов, антипсихотических препаратов и других средств, снижающих порог судорожной готовности. Препараты, ингибирующие изофермент CYP3A4, такие как кетоконазол и эритромицин, могут замедлять метаболизм трамадола (N-деметилирование) и метаболизм активного О-деметилированного метаболита.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью применять Трамал ретард у пациентов с лекарственной зависимостью от опиоидных анальгетиков, при шоке, спутанности сознания неясного генеза, нарушениях дыхания, при повышении внутричерепного давления (вследствие травм головы или при заболеваниях мозга).

Препарат применяется с осторожностью у пациентов с повышенной чувствительностью к опиатам.

Необходимо учитывать возможность возникновения судорог у пациентов, принимающих трамадол в рекомендованных дозах. Риск развития судорог увеличивается при превышении суточной дозы препарата (400 мг). Прием трамадола может повышать риск развития судорог у пациентов, принимающих препараты, снижающие порог судорожной готовности. Пациентам с эпилепсией либо предрасположенным к развитию судорог, препарат следует назначать только по жизненным показаниям.

Трамадол имеет низкий потенциал развития зависимости. Однако при длительном применении возможно развитие привыкания, физической и психической зависимости. У пациентов с тенденцией к злоупотреблению лекарствами либо при лекарственной зависимости лечение трамадолом следует проводить только при наличии прямых показаний, кратковременно и под постоянным врачебным контролем. Трамадол не применяется как заместительное средство у пациентов с зависимостью от опиоидов. Трамадол не подавляет симптомы отмены морфина, хотя и является опиоидным агонистом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения пациент должен отказаться от всех видов деятельности, требующей повышенного внимания и

быстроты психомоторных реакций (в т.ч. вождение автомобиля, работа у станка), т.к. препарат может оказывать достаточно сильное снижение способности к концентрации и замедление скорости психомоторных реакций).

При нарушениях функции почек

При **почечной недостаточности/диализе** выведение трамадола замедляется. У этой категории пациентов необходимо индивидуально подбирать интервал между приемами препарата в соответствии с самочувствием пациента.

При нарушениях функции печени

При **печеночной недостаточности** выведение трамадола замедляется. У этой категории пациентов необходимо индивидуально подбирать интервал между приемами препарата в соответствии с самочувствием пациента.

Условия хранения:

Препарат относится к списку сильнодействующих веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков МЗ РФ.

Препарат следует хранить при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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