Трамал (свечи)



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:

Капсулы	**1 капс.**
трамадола гидрохлорид	50 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрий карбоксиметиламилопектин, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Состав оболочки капсулы: индиготин, железа оксид желтый, титана диоксид, желатин, вода.

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

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

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

Раствор для инъекций	**1 мл**
трамадола гидрохлорид	50 мг

1 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Раствор для инъекций	**1 мл**	**1 амп.**
трамадола гидрохлорид	50 мг	100 мг

2 мл - ампулы (5) - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

Суппозитории ректальные	**1 супп.**
трамадола гидрохлорид	100 мг

5 шт. - упаковки безъячейковые 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.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

При приеме препарата внутрь абсорбция составляет 90%. Биодоступность - 68% (увеличивается при многократном применении). После в/м введения время достижения C_{max} составляет 1 ч. Трамадол проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, выделяется с грудным молоком (0.1%). Связывание с белками плазмы - 20%. V_d - 306 л.

Метаболизм и выведение

Трамадол биотрансформируется в печени путем N- и О-десметилирования с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. Определено 11 метаболитов, из которых моно-О-десметилтрамадол (M_1) обладает фармакологической активностью. $T_{1/2}$ во второй фазе для трамадола - 6 ч, для моно-О-десметилтрамадола 7.9 ч. Выводится почками, 25-35% в неизмененном виде, средний кумулятивный показатель почечного выведения - 94%.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов старше 75 лет $T_{1/2}$ трамадола - 7.4 ч.

У пациентов с печеночной недостаточностью $T_{1/2}$ трамадола - 13.3±4.9 ч, моно-О-десметилтрамадола 18.5±9.4 ч, в тяжелых случаях 22.3 ч и 36 ч соответственно.

При хронической почечной недостаточности (КК менее 5 мл/мин) $T_{1/2}$ трамадола - 11±3.2 ч, моно-О-десметилтрамадола 16.9±3 ч.

Показания к применению:

Болевой синдром средней и сильной интенсивности различной этиологии:

— в послеоперационном периоде;

— при травмах;

— при болях, вызванных инфарктом миокарда (для парентерального применения);

— у онкологических больных;

— при проведении болезненных диагностических или лечебных манипуляций.

Относится к болезням:

- Миокардит
- Травмы

Противопоказания:

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

— синдром отмены наркотических веществ;

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин);

— тяжелая печеночная недостаточность;

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

— повышенная чувствительность к препарату и другим опиоидным анальгетикам.

Способ применения и дозы:

Раствор для инъекций назначают в/в, в/м или п/к.

Внутрь препарат можно принимать до, во время и после приема пищи. Капсулы следует принимать с небольшим

количеством жидкости, капли - на кусочке сахара или растворив в небольшом количестве жидкости.

Суппозитории следует вводить в прямую кишку.

Дозы устанавливают в зависимости от интенсивности болевого синдрома.

Трамал не следует назначать дольше, чем это терапевтически необходимо.

Для **взрослых и подростков старше 14 лет** разовая доза составляет 50-100 мг (1-2 капсулы, 20-40 капель, 1 суппозиторий, 1-2 мл раствора для инъекций). Если после однократного применения не наступила удовлетворительная анальгезия, то через 30-60 мин разовую дозу 50 мг можно назначить повторно.

При *сильных болях* в качестве начальной дозы можно назначить 100 мг трамадола гидрохлорида. Для снятия боли обычно бывает достаточно 400 мг/сут.

Для *лечения болей, связанных с онкологическими заболеваниями и при сильных болях в послеоперационном периоде* препарат можно применять в более высоких дозах.

Детям в возрасте старше 1 года препарат в форме раствора для инъекций и капель для приема внутрь назначают в однократной дозе из расчета 1-2 мг/кг массы тела. Суточная доза из расчета 4-8 мг/кг обычно является вполне достаточной.

У пациентов **пожилого возраста (75 лет и более)** в связи с возможностью замедленного выведения интервал между приемами препарата может быть увеличен в соответствии с индивидуальными особенностями.

При **заболеваниях почек и печени** возможно пролонгирование действия Трамала. Для этой категории пациентов рекомендуется увеличение интервала между приемами разовых доз.

Побочное действие:

Со стороны пищеварительной системы: возможны тошнота, сухость во рту; редко - рвота, запор, боли в животе, вздутие; в единичных случаях - изменение аппетита.

Со стороны нервной системы: возможны головокружение, чувство усталости, сонливость, спутанность сознания; редко - головная боль, изменение настроения (преимущественно улучшение, реже - депрессия), изменение активности (преимущественно подавление, реже - повышение), нарушение поведенческих реакций, нарушение ощущений; в отдельных случаях - церебральные судороги (наблюдались почти во всех случаях, когда трамадола гидрохлорид вводили в/в в высоких дозах, либо если одновременно были назначены нейролептики).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в единичных случаях - перебои сердечного ритма, тахикардия, обморочное состояние или коллапс (особенно, если пациент находится в вертикальном положении или при физических нагрузках).

Дерматологические реакции: редко - покраснение, сыпь.

Со стороны костно-мышечной системы: в единичных случаях - мышечная слабость (моторная слабость).

Со стороны дыхательной системы: до настоящего времени не наблюдали ухудшения функции дыхания при применении Трамала в форме капсул и ректальных суппозиториев. Однако этот эффект нельзя полностью исключить, если значительно превышена рекомендуемая доза Трамала, или пациент одновременно получает другие препараты, оказывающие угнетающее влияние на ЦНС.

Прочие: возможно повышенное потоотделение (особенно при быстром в/в введении); в единичных случаях - затруднение при глотании воды.

Передозировка:

Симптомы: от обморочного до бессознательного состояния (кома), эпилептические судороги, падение АД, сердцебиение (тахикардия), сужение или расширение зрачков, затруднение дыхания вплоть до остановки.

Лечение: Трамал является агонистом опиатов. В связи с этим его эффекты могут быть купированы с помощью антагонистов морфина (например, налоксоном). Судороги, появляющиеся при токсических дозах, могут быть устранены с помощью препаратов из группы бензодиазепинов.

Применение при беременности и кормлении грудью:

При беременности и в период лактации назначение Трамала возможно только по жизненным показаниям,

применение должно быть ограничено только разовым приемом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Трамал усиливает действие средств, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС, а также этанола.

Индукторы микросомального окисления (в т.ч. карбамазепин, барбитураты) уменьшают выраженность анальгетического эффекта и длительность действия трамадола.

Длительное применение опиоидных анальгетиков или барбитуратов стимулирует развитие перекрестной толерантности.

Анксиолитики повышают выраженность анальгетического эффекта трамадола, продолжительность анестезии увеличивается при комбинации с барбитуратами. Налоксон активизирует дыхание, устраняя анальгезию после применения опиоидных анальгетиков.

При одновременном применении с трамадолом ингибиторов МАО, фуразолидона, прокарбазина, нейролептиков - риск развития судорог (снижение порога судорожной готовности).

Хинидин повышает плазменную концентрацию трамадола и снижает содержание метаболита моно-О-десметилтрамадола за счет конкурентного ингибирования изофермента CYP2D6.

Особые указания и меры предосторожности:

С осторожностью и под наблюдением врача следует назначать препарат больным с нарушениями функций почек и печени, при черепно-мозговой травме, повышенном внутричерепном давлении, больным эпилепсией, лицам с лекарственной зависимостью от опиоидов, при болях в брюшной полости неясного генеза ("острый живот"), при спутанности сознания неясного генеза, нарушениях со стороны дыхательного центра или функции дыхания.

Состояние пациентов с судорогами центрального генеза следует тщательно мониторировать во время лечения Трамалом.

После длительного применения Трамала нельзя полностью исключить возможность развития лекарственной зависимости. Поэтому только врач должен принимать решение о длительности лечения и его перерывах. Пациента следует предупредить о необходимости точно придерживаться назначенной врачом дозы и длительности лечения и не передавать препарат другим лицам. Длительное лечение при хроническом болевом синдроме следует проводить только по строгим показаниям.

Употребление алкоголя в период применения любых лекарственных форм Трамала следует исключить.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время лечения Трамалом 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 влияние на психофизические способности (в т.ч. снижение внимания, замедление реакций).

При нарушениях функции почек

При **заболеваниях почек** возможно пролонгирование действия Трамала. Для этой категории пациентов рекомендуется увеличение интервала между приемами разовых доз.

При нарушениях функции печени

При **заболеваниях печени** возможно пролонгирование действия Трамала. Для этой категории пациентов рекомендуется увеличение интервала между приемами разовых доз.

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 препарата в форме раствора для инъекций - 5 лет, капсул - 5 лет, капель для приема внутрь - 4 года, суппозиториев - 5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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