

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД 100 мг/2 мл раствор для инъекций
(tramadol hydrochloride)

Прочитайте внимательно эту инструкцию, прежде чем начать применение препарата!

- *Храните эту инструкцию. Вам может понадобиться перечитать ее снова.*
- *Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.*
- *Этот препарат предназначен лично Вам, и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.*
- *Если некоторые побочные действия станут серьезными или заметите побочное действие, которое не указано в этой инструкции, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.*

Инструкция по применению содержит:

1. Что представляет собой ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД и для чего применяется?
2. Что необходимо знать до применения препарата ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД?
3. Как применять ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД?
4. Возможные побочные действия
5. Хранение препарата ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД
6. Дополнительные информации

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ?

Активным веществом препарата Трамадол Алкалоид является трамадола гидрохлорид. Трамадол - опиоидный анальгетик центрального действия. Облегчает боль, действуя на специальные нервные клетки спинного и головного мозга. Трамадол Алкалоид показан для лечения болевого синдрома средней или сильной интенсивности различной этиологии (послеоперационная боль, травмы, злокачественные опухоли, колики, невралгия в том числе и инфаркт миокарда).

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД

Не принимайте Трамадол Алкалоид:

- если у Вас повышенная чувствительность к трамадолу, опиоидным анальгетикам или какому-либо из компонентов препарата;
- при остром отравлении алкоголем, снотворными таблетками, болеутоляющими средствами, опиоидными анальгетиками или психотропными средствами (лекарства, которые влияют на настроение и эмоции);
- если Вы принимаете или принимали в течении последних 14 дней ингибиторы МАО (лекарства, используемые для лечения депрессии);
- если Вы страдаете эпилепсией и в случае когда эпилептические припадки не контролируются соответственно с помощью терапии;

- в качестве заместительного средства при отмены наркотика.

Будьте особенно осторожны с препаратом Трамадол Алкалоид, если:

- Вы думаете что у Вас лекарственная зависимость к другим анальгетикам (опиоидам);
- Вы страдаете от расстройства сознания (если чувствуете что потеряете сознание);
- Вы в шоковом состоянии (холодный пот может быть признаком этого состояния);
- если у Вас повышенное внутричерепное давление (возможно, после черепно-мозговой травмы или при заболеваниях головного мозга);
- у Вас затруднённое дыхание;
- Вы страдаете эпилепсией или у Вас повышенный риск развития эпилептических припадков;
- у Вас нарушение функции почек и печени.

В таких случаях обратитесь к врачу, до начала приема лекарства.

Сообщалось о возникновении судорог у пациентов, принимающих трамадол в рекомендованных дозах. Риск развития судорог увеличивается при превышении рекомендуемой максимальной суточной дозы препарата (600 мг).

Обратите внимание на то, что Трамадол Алкалоид может привести к физической и психологической зависимости. При продолжительном применении возможно снижение действия препарата, так что необходимо назначать его в более высоких дозах (развитие толерантности). У пациентов с тенденцией к злоупотреблению лекарствами, либо имеющих лекарственную зависимость, лечение препаратом Трамадол Алкалоид проводится только в течение короткого времени под постоянным врачебным контролем.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам проконсультируйтесь с врачом.

Применение с другими лекарственными средствами

Посоветуйтесь, пожалуйста, с врачом или фармацевтом о всех лекарственных средствах, которые принимаете в настоящее время или принимали недавно, в том числе и те, которые отпускаются без рецепта.

Трамадол Алкалоид не следует назначать одновременно с ингибиторами MAO (определенные лекарства для лечения депрессии).

Возможно снижение анальгетического эффекта, либо укорачивание периода действия трамадола при одновременном приеме с лекарственными средствами, содержащие:

- карбамазепин (для эпилептических припадков);
- пентазоцин, налбуфин или бупренорфин (болеутоляющие средства);
- ондансетрон (предотвращает тошноту).

Ваш врач скажет Вам следует ли Вам принимать Трамадол Алкалоид и в какой дозе.

Риск развития побочных эффектов увеличивается:

- при одновременном приеме Трамадола Алкалоид и транквилизаторов, снотворных таблеток, других обезболивающих средств, таких как морфин и кодеин (также в качестве лекарства от кашля), и алкоголя. Вы можете чувствовать себя сонливыми или чувствовать, что могли бы потерять сознание. В таком случае, сообщите об этом Вашему врачу.

- если Вы принимаете лекарства, которые могут вызвать конвульсии (судороги), такие как определенные антидепрессанты. Риск развития судорог, может увеличиться при одновременном приеме препарата Трамадол Алкалоид. Ваш врач скажет Вам, является ли Трамадол Алкалоид подходящим для Вас.

- если Вы принимаете селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (часто называемые SSRIs) или ингибиторы MAO (для лечения депрессии). Трамадол

Алкалоид может взаимодействовать с этими лекарствами, и Вы можете испытывать признаки, такие как спутанность сознания, беспокойство, лихорадка, повышенное потоотделение, неkoordinированные движения конечностей или глаз, непроизвольные подергивания мышц, или диарея.

- если Вы принимаете кумариновые антикоагулянты (лекарства, понижающие свертываемость крови), например, варфарин, одновременно с препаратом Трамадол Алкалоид. Это может нарушить действие этих лекарств на свертываемость крови, и возможно возникновение кровотечений.

Применение препарата Трамадол Алкалоид с пищей и напитками

Не употребляйте алкоголь во время применения препарата Трамадол Алкалоид, так как возможно усиление его эффекта. Пища не влияет на эффект Трамадола Алкалоид.

Беременность и кормление грудью

Посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом до начала применения какого-либо лекарственного средства.

Существует очень мало информации относительно безопасности применения трамадола у беременных женщин. Не следует применять Трамадол Алкалоид в период беременности.

Длительное применение трамадола в период беременности может привести к развитию синдрома отмены у новорожденного ребенка.

Не рекомендуется применение трамадола во время кормления грудью.

Трамадол в незначительном количестве выделяется с грудным молоком.

При однократном приеме нет необходимости прекратить кормление грудью. Пожалуйста, посоветуйтесь со своим врачом.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Трамадол Алкалоид может вызвать сонливость, головокружение и затуманенное зрение и поэтому может ослабить Ваши реакции. Если Вы чувствуете, что Ваши реакции ослаблены, Вам не следует вести автомобиль или другое транспортное средство, пользоваться электрическими инструментами или управлять механизмами, и нельзя работать без крепкой фиксации.

Важная информация о некоторых ингредиентах препарата Трамадол Алкалоид

Трамадол Алкалоид содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (возможно поздние).

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в дозе (2 мл), т.е по существу является «натрия несодержащим».

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД

Всегда принимайте Трамадол Алкалоид согласно предписаниям Вашего врача. Если Вы не уверены в чем-то, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Дозу Трамадола Алкалоид необходимо установить в зависимости от интенсивности боли и индивидуальной чувствительности пациента. Следует применять самую низкую обезболивающую дозу.

Взрослые и дети в возрасте старше 12 лет

В зависимости от характера боли назначают 1-2 мл раствора для инъекций Трамадол Алкалоид (эквивалентного 50 –100 мг трамадолу гидрохлориду) каждые 4 - 6 часов. После операции при необходимости назначают инъекции чаще.

Дети

Трамадол Алкалоид не следует принимать детям в возрасте младше 12 лет.

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста (старше 75 лет) в связи с возможностью замедленного выведения интервал между назначениями препарата может быть увеличен.

Пациенты с нарушениями функции печени и почек/пациенты, находящиеся на гемодиализе

Пациентам с тяжелой печеночной и/или почечной недостаточностью не следует назначать Трамадол Алкалоид. При мягкой или умеренной недостаточности, Ваш врач может рекомендовать увеличение интервала между назначениями доз препарата.

Трамадол можно вводить внутримышечно (в/м), внутривенно (в/в) медленно! или разведённый в виде инфузии.

Трамадол Алкалоид не следует принимать дольше, чем это необходимо. При необходимости лечения в течении длительного периода, Ваш врач должен регулярно проверять через короткие промежутки времени (при необходимости с перерывами в лечении), следует ли Вам продолжать принимать Трамадол Алкалоид, и в какой дозе.

Если Вы приняли больше препарата Трамадол Алкалоид, чем необходимо

Если Вы приняли больше прописанной дозы препарата, или в случае передозировки, необходимо срочно обратиться за медицинской помощью.

Симптомы передозировки: сужение зрачков, рвота, снижение АД, учащенное сердцебиение, коллапс, нарушение сознания, эпилептические припадки, и затруднение дыхания, вплоть до остановки дыхания.

Если Вы забыли принять препарат Трамадол Алкалоид

Если Вы забыли принять Трамадол Алкалоид, то примите пропущенную дозу сразу, как только установите упущение. Если все таки пришло время приема следующей дозы, пропустите упущенную и продолжайте прием по установленной схеме. Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили лечение препаратом Трамадол Алкалоид

Если Вы прервали или закончили лечение препаратом Трамадол Алкалоид слишком рано, возможно повторное возникновение боли. Если вы хотите прекратить лечение из-за неприятных побочных эффектов, пожалуйста, обсудите это с Вашим врачом.

Обычно нет последствий после прекращения лечения препаратом Трамадол Алкалоид. Однако, в редких случаях, у пациентов, которые принимали препарат Трамадол Алкалоид в течение некоторого времени может появиться плохое самочувствие при резкой отмены препарата. Пациенты могут чувствовать себя возбужденными, беспокоящимися, взволнованными или слабыми. Возможно возникновение гиперактивности, проблемы со сном и расстройства желудка или кишечные расстройства. У очень небольшого числа пациентов возможно возникновение приступов паники, галлюцинаций, необычного восприятия, такого как зуд, покалывание и онемение, и "звон" в ушах (тиннитус). Если вы испытываете у себя какие-либо из этих признаков после прекращения приема препарата Трамадол Алкалоид, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства Трамадол Алкалоид может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

Наиболее частые побочные действия (встречавшиеся больше чем у 1 из 10 пациентов):

- головокружение;
- тошнота.

Частые побочные действия (встречавшиеся меньше чем у 1 из 10 пациентов, но больше чем у 1 из 100 пациентов):

- головная боль, сонливость;
- рвота, запор, сухость во рту;
- повышенное потоотделение;
- усталость.

Нечастые побочные действия (встречавшиеся меньше чем у 1 из 100 пациентов, но больше чем у 1 из 1000 пациентов):

- усиление работы сердца, учащенное сердцебиение, низкое артериальное давление с симптомами легкомыслия и головокружения при вставании или коллапс. Эти побочные эффекты могут возникнуть у пациентов особенно при выполнении физических нагрузок или после внутривенного введения препарата.
- позывы к рвоте, чувство давления в животе, вздутие живота, диарея;
- зуд кожи, сыпь, крапивница, покраснение кожи, ощущение жара, повышенная чувствительность к солнечному свету.

Редкие побочные действия (встречавшиеся меньше чем у 1 из 1000 пациентов, но больше чем у 1 из 10 000 пациентов):

- аллергические реакции (затрудненное дыхание, свистящее дыхание, отек лица, языка и/или горла и/или затрудненное глотание), анафилактические реакции (анафилактический шок/внезапное нарушение кровообращения);
- галлюцинации, спутанность сознания, нарушения сна, беспокойство и ночные кошмары;

После лечения трамადолом могут возникнуть психологические проблемы. Их интенсивность и характер могут изменяться (в зависимости от структуры личности пациента и продолжительности лечения). Они могут появиться в виде изменения настроения, (в основном хорошее настроение, иногда раздраженное настроение), изменения в активности пациента (замедленная, иногда повышенная активность) и снижения сознательности и способности принимать решения, что может привести к ошибкам. Может возникнуть зависимость.

- изменения аппетита, покальвание, дрожание, замедленное дыхание, эпилептические припадки, мышечные судороги, некоординированное движение, преходящая потеря сознания.

При превышении рекомендуемых доз или при одновременном приеме других препаратов, подавляющих функцию головного мозга, возможно угнетение дыхания.

Эпилептические припадки возникали главным образом при применении трамадола в больших дозах или при одновременном приеме других препаратов, вызывающих припадки.

- затуманенное зрение;
- замедление сердечного ритма, повышение артериального давления;
- одышка;
- мышечная слабость;
- частое мочеиспускание, затрудненное или болезненное мочеиспускание, сниженное выделение мочи.

Очень редкие побочные действия (встречавшиеся меньше чем у 1 из 10000 пациентов):

- повышение уровней печеночных ферментов;
- нарушения речи;
- расширение зрачков.

Если некоторые побочные действия станут серьезными или заметите побочное действие, которое не указано в этой инструкции, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТРАМАДОЛ АЛКАЛОИД

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности продолжается до последнего дня указанного на упаковке месяца.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды и мусор.

Проконсультируйтесь с фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНФОРМАЦИИ

Что содержит Трамадол Алкалоид

Активное вещество: трамадола гидрохлорид.

2 мл раствора для инъекций содержит трамадола гидрохлорида 100 мг.

Вспомогательные вещества: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, динатрия эдетат, натрия ацетат, вода для инъекций.

Описание лекарственного препарата Трамадол Алкалоид и содержание упаковки

Прозрачный, бесцветный раствор.

Ампулы из бесцветного СВР-ФС стекла с 2 мл раствора для инъекций.

По 1 пластмассовому вкладышу (5 ампул) в литографированной картонной коробке вместе с инструкцией по применению.

Срок годности: 3 года.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель и держатель удостоверения на обращение препарата

АЛКАЛОИД АД - Скопье

Бульвар Александар Македонски 12,

1000 Скопье, Республика Македония

тел. + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Дата последнего пересмотра инструкции по применению

Январь, 2012

Инструкция по применению одобрена