

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

MAVRON ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР 50 MG/ML – 2ML

МАБРОН

(Tramadol / Трамадол)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: ... 1. 2230 / 10.06.08
Одобрено: ... 16 / 15.04.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява MAVRON и за какво се използва
2. Преди да приемете MAVRON
3. Как да приемате MAVRON
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на MAVRON
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА MAVRON И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Наименованието на Вашия лекарствен продукт е Mavron инжекционен разтвор. Всяка ампула съдържа трамадол хидрохлорид 100 mg. Трамадол хидрохлорид е активното вещество.

Трамадол хидрохлорид е представител от групата лекарства, които облекчават болка (аналгетици).



Маброн се използва за лечение на болка. Прилага се при умерена до силна болка.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако се нуждаете от допълнителна информация.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МАВРОН

Не приемайте МАВРОН:

- Ако сте свръхчувствителни (алергични) към Маброн или към друг лекарствен продукт, който съдържа трамадол хидрохлорид, или алергична реакция към други наркотични аналгетици или към някое от помощни вещества;
- в случай, че сте с остро отравяне от алкохол, сънотворни таблетки, други противоболкови продукти или психотропни лекарствени продукти (лекарства, въздействащи върху централната нервна система);
- в случай, че сте зависими към силни противоболкови средства, действащи върху централната нервна система - опиоиди;
- ако приемате лекарства от групата на т.нар. инхибитори на моноаминооксидазата или ако сте ги приемали през последните 14 дни.

Маброн не трябва да се използва за лечение на наркотична зависимост.

Обърнете специално внимание при лечението с МАВРОН и информирайте Вашия лекар, в случай че:

- ако сте имали скорошна травма на главата (може да предизвика повишение на налягането в черепа);
- ако не се чувствате изцяло буден или в съзнание;
- ако имате респираторна депресия (проблеми с дишането);
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване;
- сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите;
- страдате от епилепсия или сте със склонност към гърчове.

Маброн има нисък потенциал за създаване на физическа зависимост и привикване, но такива случаи не са изключени.



В случай на рязко спиране приема на Mabron се наблюдават симптоми на отнемане изразяващи се в: тревожност, потене, безсъние, гърпки, болка, гадене, тремор (треперене), диария, симптоми от страна на горните дихателни пътища, настръхване и рядко халюцинации.

Прием на други лекарства:

Моля, винаги информирайте Вашия лекар, сестра или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате:

- група, известна като инхибитори на моноаминооксидаза (ИМАО) в момента или в предишните 14 дни – съвместната употреба е противопоказана, можете да започнете прием на Mabron, две седмици след като сте преустановили приема на МАО-инхибиторите;
- лекарствени продукти, действащи върху централната нервна система или алкохол – могат да потенцират потискащото действие на Mabron върху централната нервна система;
- карбамазепин – съвместната употреба може да намали болкоуспокояващия ефект на Mabron, продължителността на неговото въздействие и може да изисква до двукратно увеличение на дозата на Mabron;
- циметидин – съвместната употреба не налага промяна в дозата на Mabron;
- литий или антидепресанти – теоретично са допустими взаимодействия, но лекарят ще прецени дали да ги употребявате съвместно;
- хинидин - води до повишение на серумните концентрации на трамадол, без да се превишава терапевтичния обхват;
- триптани - съвместната употреба може в изолирани случаи да доведе до серотонинов синдром, с признаци като възбуда, объркване, повишена телесна температура, потене, нарушение в походката, диария;
- антидепресанти (потенциращи 5НТ и норадреналин), включително инхибитори на обратното захващане на серотонина - съвместната употреба може в изолирани случаи да доведе до серотонинов синдром;
- кумаринови антикоагуланти (протисъсирващи лекарства);
- трициклични антидепресанти, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), невролептици и други



лекарства - поради намаление на гърчовия праг, трамадол може да предизвика гърчове и да повиши потенциала на тези лекарства за предизвикване на гърчове.

Ако употребявате други лекарства, включително и такива, които се купуват без рецепта също уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или се опитвате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство, включително Mabron. Трамадол не трябва да се прилага по време на бременност. Той не трябва да се прилага и по време на кърмене. След единичен прием на Mabron обикновено не е наложително прекъсване на кърменето.

Шофиране и работа с машини

Mabron може да доведе до сънливост, ефект, който се потенцира от алкохол и други депресанти на централната нервна система. Докато не се уверите, че не сте засегнат не шофирайте или не работете с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ MABRON

Mabron инжекционен разтвор може да се прилага подкожно, интрамускулно, бавно интравенозно или да се влива, след като се разрежи с инфузионен разтвор.

Вашият лекар решава кога и как да Ви лекува.

Пациенти над 1-годишна възраст: Единичната доза е 1-2 mg/kg телесно тегло, приложени интравенозно (като кратковременна или продължителна инфузия или като бавна интравенозна инжекция), интрамускулно или подкожно. Максималната дневна доза е 4-8 mg/kg телесно тегло.

Възрастни и деца над 12 години:

Обичайната доза е 50 или 100 mg на всеки 4 – 6 часа. Това зависи от интензитета на болката. Общата дневна доза обикновено е 8 ml Mabron (400 mg трамадол хидрохлорид). При болка след операция, може да Ви се направи начална доза от 100 mg, последвана от дози от 50 mg на



всеки 10-20 минути до 60-тата минута, до обща доза от 250 mg, включително началната доза. След това можете да продължите лечението с обичайните последващи дози от 50 или 100 mg на интервал от 4 до 6 часа.

В случай, че сте над 75 години, лекарят може да прецени да увеличи интервалите между дозите.

Обикновено течността от ампулата се всмуква в спринцовка и се инжектира в седалищната област (интрамускулно) или подкожно. Може да се инжектира и директно във вена (интравенозно), бавно в продължение на 2-3 минути. Съдържанието в ампулата може също да се разрежда и да се инжектира за по-дълъг период от време във вена (интравенозно вливане).

Винаги прочитайте листовката и спазвайте лекарските указания. Ако не сте сигурни попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Mabron

Ако сте приели повече дози отколкото трябва, веднага се консултирайте с Вашия фармацевт или лекар. Ако не е възможно, отидете в най-близката Ви болница. Винаги носете със себе си опаковката на лекарството, за да могат да разберат какво сте направили. Ако е настъпило предозиране, може да са налични признаци като стеснени зеници, неразположение, сърдечни проблеми, сънливост, кома, гърчове и затруднения при дишане.

Ако сте пропуснали да приемете Mabron

Ако сте забравили приема на доза, пропуснете забравената доза и вземете навреме следващата доза. Никога не вземайте двойна доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и при лечение с всички други лекарствени продукти, така и при Mabron понякога могат да се появят нежелани реакции. Те са наричани странични ефекти.

Някои от тях могат да бъдат:

Най-често (над 10% от пациентите) е съобщавано за гадене и световъртеж, като нежелана реакция на лекарствения продукт.



Стомашно-чревни нарушения:

Много чести (>10%): гадене

Чести (1-10%) повръщане и съобщения, понякога, за сухота в устата.

Съобщавани са запек и диария.

Нечести (<1%): метеоризъм.

Сърдечносъдови нарушения:

Нечести (<1%): ортостатична хипотония (понижаване на кръвното налягане при изправяне), тахикардия (учестена сърдечна дейност), зачервяване на лицето и синкоп. Тези нежелани ефекти могат да се появят по-специално при интравенозно приложение и у пациенти, които са под физически стрес.

Редки (<0.1%): съобщения за повишено кръвно налягане, брадикардия (забавена сърдечна дейност).

Нарушения на централната и периферната нервна система:

Много чести (>10%): виене на свят

Чести (1-10%): умореност, умора, сънливост, замайване, главоболие

Редки (<0.1%): затруднено дишане и епилептични гърчове, парестезии (изтръпване, безчувственост и мравучкане), треперене, промени в апетита.

Ако препоръчаните дози са значително надвишени и се прилагат едновременно с това и други потискащи централната нервна система вещества може да се появи затрудняване на дишането.

Епилептични гърчове са се появявали главно след прием на високи дози Mabron или след едновременно лечение с лекарства, които могат да увеличат предразположението към гърчове.

Психични нарушения:

Редки (<0.1%): обърканост, халюцинации, зависимост, нарушения на съня и кошмари.

Нежелани психични реакции могат да се появят след прилагане на Mabron, които са много индивидуални по интензивност и естество (в зависимост от индивида и продължителността на лечението). Те включват промени в настроението (обикновено приповдигнато добро



настроение, понякога раздразнителност), промени в активността (обикновено намаляване, в някои случаи повишаване) и нарушения във възприятията (променени усещания и представи, което може да доведе до грешна преценка), появяване на лекарствена зависимост.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести (1-10%): обилно изпотяване

Нечести (<1%): съобщавани са сърбеж и уртикария, редки съобщения за кожен обрив.

Нарушения на окото:

Редки (<0.1%): замъглено зрение.

Респираторни нарушения:

Влошаване на съпътстваща астма, въпреки че не е установена причинна връзка за това с трамадол.

Нарушения на мускулно-скелетната система:

Редки (<0.1%): мускулна слабост и повишен мускулен тонус.

Чернодробно-жлъчни нарушения:

В редки случаи е докладвано за повишаване на стойностите на чернодробните ензими.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

Редки (<0.1%): смущения при уриниране (трудности при преминаване на урината и задържане на урина).

Общи нарушения:

Редки (<0.1%): анафилаксия и алергични реакции (затруднено дишане, стазъм на бронхите, хрипове и ангионевротичен оток). Симптоми на реакции на отнемане могат да се появят както следва: възбуда, тревожност, нервност, безсъние, хиперкинезия (засилена двигателна активност), треперене и стомашно-чревни симптоми. Те са подобни на тези, проявяващи се при отнемане на опиати.



Ако някои от тях са тежки или Ви притесняват, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Не се безпокойте от този списък на възможни ефекти, при Вас може да не се появи нито една от тях.

Ако наблюдавате други ефекти, за които смятате, че са причинени от Mabron съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРЕНЕНИЕ НА MABRON

Ампулите ще се съхраняват от медицинския персонал.

Те ще съхраняват ампулите под 25°C (стайна температура).

Те ще ги отварят само непосредствено преди употреба.

Не трябва да се използват след изтичане срока на годност. Той е означен върху картонената кутия. Посочен е и върху етикета на всяка ампула.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Mabron

Всяка ампула съдържа 100 mg трамадол хидрохлорид. Трамадол хидрохлорид е активното вещество.

Ампулите съдържат също натриев ацетат и вода за инжекции.

Как изглежда продуктът и какво съдържа опаковката

Mabron инжекционен разтвор се предлага в ампули от тъмно стъкло, с кехлибарен цвят, които съдържат 2 ml разтвор с концентрация 50 mg/ml. Налични са картонени кутии с по 5 ампули.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Medochemie Ltd, P.O. Box 51409, Limassol, CY – 3505, Кипър.

Тази листовка не съдържа пълната информация за Mabron. Ако искате да узнаете повече, или ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ПОМНЕТЕ лекарят е предписал това лекарство на **ВАС**. Никога не го давайте на друг.

Дата на последна редакция на текста: юни, 2007 г.

MABRON е запазена търговска марка.

Информацията в тази листовка се отнася само за **MABRON**.

