

Tramadol STADA®, drops
Трамадол СТАДА капки пероралниАлександра
Коричев
10.12.02

Лекарствено вещество: tramadol hydrochloride

Състав:

1 ml от пероралните капки съдържа:

Лекарствено вещество: tramadol hydrochloride 100 mg*Помощни вещества:*

10 ml разтвор съдържа: калиев сорбат, захароза, полисорбат 20, захарин натрий, ментово масло, анетол, пречистена вода.

1 ml е еквивалентен на 40 капки, т.е. 1 капка съдържа около 2.5 mg трамадол хидрохлорид.

Лекарствена форма и опаковка:

Оригинална опаковка по 10, 20, 50 или 100 ml перорални капки

Фармакотерапевтична група: Централно действащо обезболяващо средство

Производител и притежател на разрешението за употреба:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany

Показания:

Средно силни до силни болки.

Противопоказания:*Кога не трябва да употребявате Трамадол СТАДА капки?*

Трамадол СТАДА капки не трябва да се прилага при пациенти с:

- доказана свръхчувствителност (алергия) към трамадол или някоя от другите съставки,
- остри отравяния с алкохол, сънотворни средства, болкоуспокояващи, опиоиди или други психоактивни лекарства (лекарства, които влияят върху настроението, душевното състояние и емоциите),
- пациенти, приемащи MAO-инхибитори или употребявали същите до 14 дни преди започване на лечението с трамадол,
- тежка чернодробна недостатъчност,
- тежка бъбречна недостатъчност
- зависимост към други централно действащи обезболяващи средства (опиоиди)
- алергия към други наркотични аналгетици

Трамадол СТАДА капки не трябва да се използва като заместител в схема за отказване от опиати.

Кога можете да употребявате Трамадол СТАДА капки само след консултация с Вашия лекар?

При следващите състояния Трамадол СТАДА капки трябва да се употребява с повишено внимание. Обсъдете с Вашия лекар също така ако сте страдали от някое от тези заболявания преди.

Трамадол СТАДА капки трябва да се прилага само след обсъждане с Вашия лекар при нарушения на съзнанието с неустановен произход, шок, нарушения на дихателния център и дихателните функции, както и състояния, свързани с повишено вътречерепно

налягане като следствие от травми на главата или мозъчни увреждания, епилепсия или склонност към гърчове.

Какво трябва да знаете ако сте бременна или кърмачка?

Преди започване на лечение с Трамадол СТАДА, трябва да уведомите лекуващия лекар ако сте бременна или кърмите. Ако по време на бременността се налага обезболяваща терапия с опиоиди, прилагането на трамадол трябва да бъде ограничено върху единични дози. Системното му (дълговременно) приемане през целия период на бременността трябва да бъде избягвано, тъй като трамадолът преминава през плацентарната бариера и новороденото може да развие симптоми на абстиненция като следствие от привикване към активната съставка на Трамадол СТАДА капки.

Малко количество трамадол се отделя в майчиното мляко (около 0,1% от интравенозната доза). Поради това не трябва да се използва по време на кърмене. При еднократно приемане, обаче, обикновено не е необходимо прекъсване на кърменето.

Може ли да се употребява Трамадол СТАДА капки от деца и пациенти в напредна възраст?

Трамадол СТАДА капки не е желателно да се използва при деца под 1 година.

Интервалът между приемите трябва да се удължи при пациенти в напреднала възраст. (вж. Дозировка)

Предпазни мерки при употреба и предупреждения:

Какви предпазни мерки трябва да се вземат?

Пациенти с доказани мозъчни увреждания, свързани с гърчове, трябва внимателно да бъдат наблюдавани по време на лечение с Трамадол СТАДА капки. Пациенти с епилепсия или склонност към гърчове трябва да бъдат лекувани с Трамадол СТАДА капки само в изключителни случаи. Ако предписаната дозировка се превиши и/или се употребяват други угнетяващи мозъка лекарства, може да настъпи потискане на дишането.

Какво трябва да имате предвид при шофиране, работа с машини или работа върху нестабилни площадки?

Трамадол СТАДА капки може да промени Вашите реакции. Като следствие Вие няма да сте вече в състояние да реагирате бързо и достатъчно точно при неочаквани или внезапни инциденти. Ако почувствате такива промени, не карайте кола и отложете работата, изискваща използването на механични инструменти или машини. Поспециално трябва да знаете, че алкохолът или комбинация с лекарства, действащи на централната нервна система, допълнително ще влошат способността Ви за участие в пътното движение.

Предупреждения:

Трамадол СТАДА капки може да предизвика психическа и физическа зависимост. Ефектът на трамадола става все по-слаб при продължителна употреба и затова възниква нужда от все по-големи дози (развиване на поносимост - привикване). Пациенти с лекарствена зависимост или с тенденция към злоупотреба с лекарства не трябва да бъдат лекувани с трамадол (кръстосана поносимост).

Употребата на Трамадол СТАДА капки може, поради съдържанието на калиев сорбат, да предизвика дразнене на кожата (дерматит), особено при чувствителни пациенти.

Лекарствени взаимодействия:

Трябва да уведомите Вашия лекар преди започване на лечение с трамадол какви други лекарства употребявате. Имайте предвид, че тази информация се отнася и за наскоро приемани лекарства.

Кои лекарства пречат на действието на Трамадол СТАДА капки или самите те се повлияват от него?

При пациенти, третирани с MAO-инхибитори (лекарства за лечение на депресия) последните 14 дни преди лечение с наркотичния аналгетик петидин, са се получили животозастрашаващи взаимодействия, засягащи централната нервна система, дихателния и циркулаторния център. Не бива да се изключва възможността за подобни взаимодействия на Трамадол СТАДА с MAO-инхибитори.

Едновременното приемане с алкохол или други лекарства, потискащи функциите на мозъка, може да засили нежеланите ефекти на Трамадол СТАДА капки върху мозъка и по-специално потискане на дишането.

Лекарства, съдържащи carbamazepine (за епилептични гърчове) могат да намалят обезболяващата активност и продължителността на действие на Трамадол СТАДА.

Едновременната употреба с лекарства, които могат да "отключат" гърчове или да снижат прага им (напр. такива за лечение на някои психични разстройства) макар и много рядко са били свързвани с епилептични гърчове.

Трябва да се обърне внимание по време на лечение с трамадол и лекарства, които намаляват способността на кръвта да се съсирва (кумаринови производни, напр. варфарин) поради съобщения за повишена склонност към кръвоизливи при някои пациенти.

Какви храни, напитки или други субстанции трябва да се избягват?

Действието на алкохола може да бъде засилено при едновременна употреба с трамадол. Поради това трябва да се въздържате от употреба на алкохол по време на лечение с Трамадол СТАДА капки.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Инструкциите за дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Моля, придържайте се към тях, за да бъде лечението Ви с Трамадол СТАДА капки ефективно и безопасно.

Колко капки Трамадол СТАДА и колко често трябва да прилагате?

Дозировката трябва да бъде съобразена със силата на болката и индивидуалната чувствителност на пациента към болки.

Еднократната доза за контрол върху умерено силни болки при възрастни и юноши над 12 години е 20 капки Трамадол СТАДА (еквив. на 50 mg tramadol hydrochloride)

Ако 30 до 60 минути след приемане на 20 капки не настъпи успокоение на болката, може да приемете още една доза от 20 капки.

Ако силната болка предполага нужда от по-висока доза, могат да бъдат приети 40 капки (еквив. на 100 mg tramadol hydrochloride) еднократно.

Средната продължителност на действие е 4 до 8 часа, в зависимост от силата на болката. Дневни дози до 160 капки (еквивал. на 400 mg tramadol hydrochloride) обикновено не бива да се надвишават за едно задоволително успокояване на болката. Все пак, значително по-големи дози могат да се прилагат за успокоение на туморни болки и болки след хирургически операции.

Дозировка за деца

Деца от 1 до 12 години получават единична доза от 1-2 mg tramadol hydrochloride на кг телесно тегло. Дадената по-долу таблица изброява типични примери за съответната възрастова група (1 капка съдържа приблизително 2.5 mg tramadol hydrochloride):

Възраст	Телесно тегло	Брой на капките
1 година	10 кг	4 - 8
3 години	15 кг	6 - 12
6 години	20 кг	8 - 16
9 години	30 кг	12 - 24
12 години	45 кг	18 - 36

Пациенти в напреднала възраст

За контрол на остри болки Трамадол СТАДА се прилага само веднъж или няколко пъти и поради това корекция на дозировката не е необходима. За лечение на хронични болки възрастни пациенти (под 75 години) без доказани чернодробни или бъбречни заболявания обикновено не се нуждаят от корекция на дозата. При пациенти в по-напреднала възраст (над 75 години) елиминиранието може да бъде забавено и затова може да се наложи индивидуално интервалът между приемите да се увеличи от лекуващия лекар.

Пациенти с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност/ пациенти на хемодиализа

За контрол на остри болки Трамадол капки се прилага в доза 20-40 капки (еквивалентно на 50-100 mg) на всеки 12 часа и поради това корекция на дозировката не е необходима. Трябва да се обърне внимание на интервала между приемите при по-малко тежките случаи.

Как и кога трябва да приемате Трамадол СТАДА капки?

Приемайте капките с достатъчно количество течност, независимо от храненията.

Забележка:

Флаконът е снабден с винтова капачка, защитена срещу отваряне от деца. При отваряне натиснете надолу и в същото време завъртете в посока на стрелката. За да откапете, обърнете флакона вертикално и леко потупайте с пръст дъното на шишенцето докато капнат първите няколко капки. След употреба силно притиснете капачката на мястото ѝ, за да се затвори добре флакончето.

Колко време трябва да се взема Трамадол СТАДА капки?

Не трябва да използвате Трамадол СТАДА капки по-дълго, отколкото Ви е предписал Вашия лекар. Tramadol STADA ® не трябва в никакъв случай да бъде прилаган по-дълго от терапевтично абсолютно необходимото. Дозата на трамадол, трябва да бъде индивидуализирана за всеки пациент. За продължително облекчаване на болката, дозировката е 40 капки (еквивалентно на 100 mg) на всеки 4-6 часа.

Предозиране и други грешки при приложението:

Какво трябва да се направи при евентуално предозиране (съзнателно или неволно) на Трамадол СТАДА капки?

Ако случайно вземете еднократната доза два пъти, това обикновено не води до нежелани реакции. Продължете по-нататъшното лечение в зависимост от повторната поява на болката с обичайната дозировка, но изчакайте най-малко 6 часа преди да вземете следващата доза.

Поглъщане на количества от лекарството, значително превишаващи терапевтичните дози, предизвикват замъгляване на съзнанието до кома (състояние на дълбоко безсъзнание), генерализирани (тежки) епилептични гърчове, падане на кръвното налягане, ускорен сърдечен ритъм, свиване или разширяване на зениците и потискане на дишането до спиране.

Ако получите някой от тези симптоми, незабавно извикайте най-близкия лекар. Всички дейности/мерки, изброени по-долу, се извършват от него.

Тези ефекти могат да бъдат премахнати чрез опиоиден антагонист (напр. naloxone), който трябва да се прилага внимателно в повтарящи се малки дози, защото продължителността на неговото действие е по-кратка от тази на Трамадол СТАДА капки. В добавка трябва да бъдат предприети интензивни мерки (и по-специално интубация и механично обдишване). При пациенти с конвулсии трябва да се обмисли възможността от прилагане на бензодиазепини. Може да се наложи допълнително да се вземат мерки срещу загубата на топлина, както и обемозаместителна терапия

(интравенозно прилагане на течности за подържане на кръвообращението). Може да се приложи с успех промивка на стомаха.

Какво трябва да правите ако сте пропуснали един прием?

При условие, че дозировката на Трамадол СТАДА капки отговаря на Вашите нужди, дори пропускането на един прием може да предизвика възобновяване на болката. Но никога не поправяйте пропуснатото чрез вземане на двойна доза следващия път. Продължете дозировката според предписанието.

Какво трябва да имате предвид ако прекъснете или спрете преждевременно лечението с Трамадол СТАДА капки?

Ако почувствате неприятни нежелани реакции, Вашият лекар ще реши дали това или друго лекарство са подходящи за Вас.

Нежелани лекарствени реакции:

Какви нежелани реакции можете да изпитате докато употребявате Трамадол СТАДА капки?

Много често (при повече от 1 от 10 третирани пациенти)

Гадене и световъртеж.

Често (при повече от 1 на 100 пациенти)

Повръщане, запек, изпотяване, сухост в устата, главоболие и замайване.

Не много често (при повече от 1 на 1000 пациенти)

Смущения в регулацията на кръвообращението: сърцебиене, спадане на кръвното налягане, учестен сърдечен ритъм, внезапно усещане на слабост (колабиране) и недостатъчност на кръвообращението. Тези нежелани реакции могат да настъпят по-специално при интравенозно приложение и при пациенти, подложени на тежки физически натоварвания. Също така рядко има съобщения за стомашно-чревни смущения (напр. болки в корема, подуване, чувство на препълненост) и кожни реакции (напр. уртикария, сърбежи, обриви).

Рядко (при повече от 1 на 10 000 пациенти)

Двигателна слабост, промени в апетита, замъглено виждане, алергични реакции (напр. задух, бронхоспазм, хрипове, болезнен оток на кожата и лигавицата), затруднено уриниране.

След прилагане на трамадол могат да настъпят различни психични нарушения, които се различават по сила и вид, в зависимост от индивидуалните особености и продължителността на приложение. Тези нежелани реакции включват промени в настроението (по-често приповдигнато настроение, но понякога и сърдито настроение), промени в активността (по-често намаляване, но в редки случаи и засилване) и промени в познавателните и сетивни функции (нарушение във възприятията, затруднение при вземане на решения).

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

Епилептиформени припадъци настъпват главно след употреба на високи дози трамадол или едновременно приложение на лекарства, които предизвикват гърчове или понижават прага на гърчовете (напр. антидепресанти или лекарства за лечение на психични нарушения).

Повишение на кръвното налягане, забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия) и алергичен шок (анафилаксия).

Ако препоръчаната доза е надвишена значително и ако се прилага едновременно с други лекарства, които имат потискащо действие върху мозъка може да се стигне до потискане на дишането.

Може да се развие зависимост, като абстинентните симптоми са подобни на тези с опиоиди: възбуда, безпокойство, нервност, смущения на съня, хиперкинезия (повишена двигателна активност), тремор и стомашно-чревни симптоми.

При няколко изолирани случая е било съобщено за увеличение на нивото на чернодробните ензими във временна връзка с лечението с трамадол.

Било е съобщено също за влошаване на астма, макар че причинна връзка не е била установена.

Ако усетите каквато и да е нежелана лекарствена реакция, неописана в тази листовка, моля, непременно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво трябва да направите ако се проявят нежелани лекарствени реакции?

Ако се проявят при Вас някои от горните сериозни нежелани реакции, извикайте най-близкия лекар веднага. Ако усетите някои други странични действия, обсъдете с Вашия лекар дали да продължите лечението.

Срок на годност и инструкции за съхранение:

Крайният срок на годност е отпечатан върху кутийката и флакончето. Не употребявайте това лекарство след тази дата.

Да се съхранява при температура до 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Последна редакция на информацията:

1 ноември 2001 г.