

TRAMALGIN sol.inj. 50 mg/ml-2 ml**Информация за пациента**

Моля, прочетете внимателно тази информация преди да започнете лечение с лекарството.

TRAMALGIN**ТРАМАЛГИН**

инжекционен разтвор 100 mg/2 ml

СЪСТАВ

Лекарствено вещество: tramadol hydrochloride 50 mg/ml - 2 ml.

Помощни вещества: натриев ацетат и вода за инжекции.

ДЕЙСТВИЕ

Трамалгин е синтетично обезболяващо лекарство с действие върху централната нервна система. Ефектът му е близък до този на наркотичните обезболяващи лекарствени вещества. Не се класифицира като наркотичен продукт, но при продължителна употреба може да доведе до психическа и физическа лекарствена зависимост.

ПОКАЗАНИЯ

В какви случаи се използва Трамалгин?

За лечение на умерени до силни остри или хронични болки с различен произход.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Кога не трябва да се употребява Трамалгин?

- При доказана свръхчувствителност към трамадол или към опиати;
- Остра интоксикация или предозиране с депресанти на централната нервна система (алкохол, сънотворни, други обезболяващи и психотропни лекарства);
- Едновременно или неотдавнашно лечение с MAO-инхибитори (не по-рано от 15 дни след спиране на лечението с тях);
- Тежка дихателна недостатъчност;
- Деца под 1-годишна възраст;
- Епилепсия, която не може да се контролира от провежданото противоепилептично лечение;
- Кърмене.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Продължителната употреба на трамадол може да доведе до състояние на зависимост. При предразположени пациенти лечението трябва да се провежда под строг лекарски контрол. Трамадол не трябва да се използва като заместващо лекарство за лечение на абстиненция при токсикомания.
- При лечение с трамадол са наблюдавани отделни случаи на гърчове. главно при предразположени пациенти или когато е превишавана препоръчаната дневна доза.



от 400 mg. Рискът от гърчове може да се повиши и при едновременна употреба с други лекарства, които намаляват гърчовия праг.

- Не се препоръчва употреба на алкохол по време на лечението с трамадол.
- Трамадол инжекционен разтвор трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с остра и хронична бъбречна и чернодробна недостатъчност.
- Трамадол трябва да се прилага внимателно при пациенти с повишено вътречерепно налягане, черепни травми или нарушения в съзнанието с неустановен произход, нарушения на дихателния център или дихателната функция, както и при състояния на "остър корем" в хирургията.
- Трамадол инжекционен разтвор трябва да се използва винаги с повишено внимание при деца под 15-годишна възраст.

Употреба при бременност и кърмене

Трамадол и неговите метаболити преминават слабо в майчиното мляко. Трамадол преминава плацентарната бариера. Безопасната употреба при бременност не е установена. Поради това не се препоръчва употреба по време на бременност. Трамадол не се препоръчва за предоперативно обезболяване при раждане или след раждане при кърмещи, тъй като неговата безопасност при новородени не е доказана.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Трамалгин може да предизвика отслабване на вниманието и реакциите с опасност при шофиране и управление на машини, което се засилва при едновременна употреба на алкохол или лекарства, потискащи централната нервна система.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- При едновременна употреба с MAO-инхибитори (ипрониазид, моклобемид, селегилин) съществува риск от поява на симптоми като диария, тахикардия, изпотяване, тремор, обърканост. Ако е провеждано скорошно лечение с MAO-инхибитори, трябва да се изчакат 15 дни преди да започне лечението с трамадол.
- С алкохол се наблюдава засилване на седативния ефект на трамадола и отслабване на вниманието, което води до опасност при шофиране и управление на машини. Да се избягва употреба на алкохолни напитки и лекарства, съдържащи алкохол.
- При едновременна употреба с карбамазепин има риск от намаляване на обезболяващия ефект на трамадола и продължителността на неговото действие.
- С други морфинови производни (за лечение на кашлица и заместително лечение), бензодиазепини или барбитурати се повишава опасността от потискане на дишането.
- При едновременна употреба с други потискащи ЦНС лекарства като морфинови аналгетици, бензодиазепини, антидепресанти, антихистаминови H₁-средства, анксиолитици, сънотворни, невролептици, централни антихипертензивни лекарства, талидомид, баклофен има риск от повишаване на централната депресия и намаляване на вниманието, което води до опасности при шофиране и управление на машини.

- С противосъсирващи лекарства (варфарин) се изисква внимание поради риск от поява на кръвоизливи у някои пациенти.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозировката, продължителността на лечение и интервалите на дозиране на Трамалгин инжекционен разтвор се определят от лекуващия лекар в зависимост от интензитета на болката и поносимостта на пациента.

Прилага се интравенозно бавно (2-3 мин) или в инфузионен разтвор. Може да се прилага също интрамускулно и подкожно.

Ако не е предписано друго, Трамалгин се прилага по следния начин:

Възрастни и деца над 15 години: по 50-100 mg на 4-6 часа при необходимост. Да не се превишава доза 400 mg дневно.

Деца над 1 година: по 1-2 mg/kg тегло на всеки 6-8 часа при необходимост.

При възрастни пациенти и при чернодробни и бъбречни увреждания е необходимо намаляване на дозите наполовина или повишаване на интервалите между 2 инжекции до 12 часа поради риск от натрупване на лекарството в организма.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Най-често срещаните нежелани реакции на трамадол (над 10%) са гадене и световъртеж.

От страна на стомашно-чревния тракт: по-честите нежелани реакции са гадене, сухота в устата, повръщане, запек; по-рядко коремни болки.

От страна на централната нервна система: световъртеж, главоболие, нарушения в съня, умора.

Психиатрични нарушения: обърканост, промени в настроението, затруднения в концентрацията на вниманието (в зависимост от индивидуалната чувствителност и главно при възрастни пациенти); рядко гърчове; развитие на зависимост.

От страна на сърдечно-съдовата система: по-рядко са съобщавани нарушения като тахикардия, хипотензия, палпитации, повишение на артериалното налягане.

От страна на дихателната система: смущения в дихателната честота, потискане на дишането при значително превишаване на препоръчаните дози.

От страна на отделителната система: много рядко нарушения в уринирането или задръжка на урина.

Чернодробно-жлъчни нарушения: в някои изолирани случаи е отбелязано временно повишение на чернодробните ензими след лечение с трамадол.

Нарушения от страна на кожата и кожните придатъци: повишено изпотяване; кожни реакции (обрив, сърбеж, уртикария).

Зрителни нарушения: рядко се наблюдават слаби промени в зрението.

Нарушения на мускулно-скелетната система: много рядко мускулна слабост.

Нарушения от страна на организма като цяло: твърде рядко са наблюдавани анафилактични реакции от типа на уртикария, едем на Квинке, бронхоспазъм; синдром на отнемане след продължителен курс на приложение на трамадол, протичащ с възбуда, безпокойство, повишена нервност, безсъние, тремор и стомашно-чревни симптоми.



ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми на предозирание са: стеснение на зениците, повръщане, сърдечно-съдов колапс, потискане на дишането, което може да премине в спиране на дишането, кома и гърчове.

Лечението изисква в такива случаи лекарствена реанимация с контрол на дишателната и сърдечно-съдовите функции.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По специално лекарско предписание.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор 100 mg/2 ml, по 10 или 100 ампули в кутия (10 ампули в блистер).

СЪХРАНЕНИЕ

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

2 години

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16

ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари 2005 г.

