Инструкция по применению
Трамадол Таблетки 100 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармапол-Волга
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Трамадол
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 36



Описание

Трамадол — рецептурный опиоидный анальгетик центрального действия для лечения болевого синдрома средней и высокой интенсивности. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета, с риской и фаской.

Действующее вещество

Трамадол

Состав

1 таблетка содержит: - действующее вещество: трамадола гидрохлорид — 100 мг; - вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 225 мг, крахмал кукурузный — 85 мг, целлюлоза микрокристаллическая — 60 мг, повидон-К17 — 20 мг, магния стеарат — 5 мг, тальк — 5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приёма внутрь быстро и почти полностью абсорбируется; абсолютная биодоступность составляет около 70% и не зависит от пищи. После дозы 100 мг максимальная концентрация в плазме достигается примерно через 4,9 часа. Связывание с белками плазмы — около 20%. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. Метаболизируется в печени с участием CYP3A4 и CYP2D6. Активным является О-деметилтрамадол. Трамадол и его метаболиты выводятся преимущественно почками. Период полувыведения — около 6 часов; он увеличивается у пожилых пациентов и при печёночной или почечной недостаточности.

Показания

Болевой синдром средней и высокой интенсивности различной этиологии, в том числе боль у онкологических пациентов, при травмах и в послеоперационном периоде.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, проглатывая целиком, не разжёвывая и запивая достаточным количеством жидкости, независимо от приёма пищи. Режим дозирования подбирает врач индивидуально; следует применять минимальную эффективную дозу. **Взрослые и подростки старше 14 лет (масса тела более 25 кг):** - разовая доза — 50 мг (1/2 таблетки); - при недостаточном эффекте через 30–60 минут можно принять ещё 50 мг; - при интенсивной боли разовая доза может составлять 100 мг (1 таблетка); - максимальная суточная доза — 400 мг (4 таблетки), кроме особых клинических обстоятельств. При нарушении функции почек или печени и у пациентов старше 75 лет врач может увеличить интервал между приёмами. Продолжительность лечения определяется индивидуально.

Противопоказания

- гиперчувствительность к трамадолу или компонентам препарата; - острая интоксикация алкоголем, анальгетиками, снотворными, опиоидами или другими психотропными средствами; - одновременный приём ингибиторов МАО и период 14 дней после их отмены; - эпилепсия, не контролируемая лечением; - применение для лечения синдрома отмены наркотиков; - беременность; - возраст до 14 лет; - дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Не применять при беременности. Трамадол проходит через плаценту; длительное применение может вызвать синдром отмены у новорождённого. Во время грудного вскармливания препарат не рекомендуется. Если лечение необходимо, грудное вскармливание следует прекратить; после однократного приёма обычно прерывание кормления не требуется.

Побочные действия

Наиболее частые нежелательные реакции — тошнота и головокружение. Также возможны: - головная боль, сонливость, запор, сухость во рту, рвота, потливость, утомляемость; - сердцебиение, тахикардия, ортостатическая гипотензия или коллапс; - угнетение дыхания и одышка; - судороги, тремор, парестезии, нарушения координации и обморок; - галлюцинации, спутанность сознания, тревога, нарушения сна и изменения настроения; - зуд, сыпь, крапивница, аллергические реакции и анафилаксия; - нарушения мочеиспускания; - лекарственная зависимость и симптомы отмены.

Передозировка

Возможные симптомы: миоз, рвота, коллапс, нарушения сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхательного центра вплоть до апноэ. **Лечение:** обеспечить проходимость дыхательных путей и поддерживать дыхание и сердечно-сосудистую деятельность. При угнетении дыхания применяют налоксон, при судорогах — внутривенный диазепам. После приёма внутрь в первые 2 часа показаны промывание желудка и активированный уголь. Гемодиализ и гемофильтрация малоэффективны.

Взаимодействие с другими препаратами

- Не применять одновременно с ингибиторами МАО и в течение 14 дней после их отмены. - Алкоголь и другие средства, угнетающие ЦНС, усиливают нежелательные реакции. - Совместное применение с бензодиазепинами и другими седативными средствами повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти. - Карбамазепин может уменьшать обезболивающий эффект и продолжительность действия. - СИОЗС, ИОЗСН, трициклические антидепрессанты, нейролептики и другие средства, снижающие судорожный порог, повышают риск судорог. - Серотонинергические препараты могут вызвать серотониновый синдром. - При сочетании с производными кумарина, включая варфарин, необходим контроль МНО. - Ингибиторы CYP3A4, включая кетоконазол и эритромицин, могут замедлять метаболизм трамадола.

Особые указания

Препарат относится к сильнодействующим веществам и подлежит предметно-количественному учёту. Применять только по назначению врача. С осторожностью применяют при опиоидной зависимости, черепно-мозговой травме, шоке, нарушениях сознания неясного происхождения, угнетении дыхания, повышенном внутричерепном давлении, контролируемой эпилепсии, склонности к судорогам, тяжёлой непереносимости опиоидов, одновременном применении седативных средств и высокой активности CYP2D6. При длительном применении возможны привыкание, физическая и психическая зависимость. Отменять препарат рекомендуется постепенно.

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте с соблюдением правил хранения сильнодействующих веществ.