ДАТА ВВЕДЕНИЯ 31 МАРТА 2006Г
ПРИКАЗ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
ОТ 31.03.06 №24 ИЗМ-ПР-РЕГ/06

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ТРАМАЛ® (Tramal)

Регистрационный номер: **от**

Международное непатентованное название: трамадол.

Химическое рациональное название: (±)транс-2-[(диметиламино) метил]-1-(3-метоксифенил)-циклогексанола гидрохлорид.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав: 1 капсула ТРАМАЛ содержит: активное вещество - трамадола гидрохлорид, 50 мг. *Вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая, натрий карбоксиметиламилопектин, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Компоненты оболочки капсул: индиготин, железа оксид желтый, титана диоксид, желатин, вода.

Описание: твердые желатиновые капсулы № 4 с корпусом желтого цвета и зеленой крышечкой. Содержимое капсул - белый кристаллический порошок без запаха.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетическое опиоидное средство.

Код АТС: N02AX02.

Фармакологические свойства. Препарат относится к списку №1 сильнодействующих веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков МЗ РФ.

ТРАМАЛ - опиоидный синтетический анальгетик, обладающий центральным действием и действием на спинной мозг (способствует открытию K^+ и Ca^{2+} каналов, вызывает гиперполяризацию мембран и тормозит проведение болевых импульсов), усиливает действие седативных средств. Активирует опиоидные рецепторы (мю-, дельта-, каппа-) на пре- и постсинаптических мембранах афферентных волокон ноцицептивной системы в головном мозге и желудочно-кишечном тракте.

Фармакокинетика. Абсорбция – 90 %; биодоступность – 68 % (увеличивается при многократном применении). Время достижения максимальной концентрации после приема внутрь капсул — 2 ч, М1 метаболита — 3 ч. Проникает через гемато-энцефалический барьер и плаценту,

0,1 % выделяется с грудным молоком. Объем распределения - 306 л. Связь с белками плазмы крови – 20 %.

В печени метаболизируется путем N- и О-деметилирования с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. Выявлено 11 метаболитов, из которых моно-О-десметилтрамадол (М1) обладает фармакологической активностью. Т1/2 во второй фазе - 6 ч (трамадол), 7,9 ч (моно-О-десметилтрамадол); у пациентов старше 75 лет – 7,4 ч (трамадол); при циррозе печени – 13,3±4,9 ч (трамадол), 18,5±9,4 ч (моно-О-десметилтрамадол), в тяжелых случаях – 22,3 ч и 36 ч соответственно; при хронической почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 5 мл/мин) - 11±3,2 ч (трамадол), 16,9±3 ч (моно-О-десметилтрамадол), в тяжелых случаях – 19,5 ч и 43,2 ч соответственно.

Выводится почками (25-35 % в неизмененном виде), средний кумулятивный показатель почечного выведения – 94 %. Около 7 % выводится с помощью гемодиализа.

Показания к применению.

Болевой синдром средней и сильной интенсивности различной этиологии (послеоперационный период, травмы, боли у онкологических больных). Обезболивание при проведении болезненных диагностических или лечебных манипуляций.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к препарату и другим опиоидам.
- Состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением центральной нервной системы (отравление алкоголем, снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками, психотропными средствами).
- Тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).
- Одновременное применение ингибиторов МАО (и две недели после их отмены).
- При беременности и в период лактации использование возможно только по жизненным показаниям, применение должно быть ограничено только разовым приемом.
- Детский возраст (до 14 лет).

С осторожностью и под наблюдением врача следует использовать препарат больным с нарушенной функцией почек и печени, при черепно-мозговых травмах, повышенном внутричерепном давлении, больным эпилепсией, а также лицам с лекарственной зависимостью к опиоидам, больным на фоне болей в брюшной полости неясного генеза.

Способ применения и дозы.

Трамал применяется по назначению врача, режим дозирования препарата подбирается индивидуально, в зависимости от выраженности болевого синдрома и чувствительности больного. Продолжительность лечения определяется индивидуально; не следует назначать препарат свыше срока, оправданного с терапевтической точки зрения.

При отсутствии иных предписаний ТРАМАЛ следует назначать в следующих дозировках:

Обычно начальная доза 1 капсула (50 мг) внутрь с небольшим количеством жидкости независимо от времени приема пищи, при отсутствии эффекта в течение 30-60 минут можно принять еще 1 капсулу; при сильных болях однократная доза может сразу составить 100 мг (2 капсулы). Максимальная суточная доза составляет 400 мг (8 капсул).

ТРАМАЛ не должен назначаться дольше, чем это терапевтически необходимо.

Побочные эффекты.

Со стороны нервной системы: потливость, головокружение, головная боль, слабость, повышенная утомляемость, заторможенность, пародоксальная стимуляция ЦНС (нервозность, ажитация, тревожность, тремор, спазмы мышц, эйфория, эмоциональная лабильность, галлюцинации), сонливость, нарушение сна, спутанность сознания, нарушение координации движения, судороги центрального генеза (при одновременном назначении антипсихотических средств), депрессия, амнезия, нарушение когнитивной функции, парестезии, неустойчивость походки.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, метеоризм, абдоминальные боли, запор, диарея, затруднение при глотании.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ортостатическая гипотензия, синкопе, коллапс.

Аллергические реакции: крапивница, зуд, экзантема, буллезная сыпь.

Со стороны мочевыводящей системы: затруднение мочеиспускания, дизурия, задержка мочи.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, вкуса.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Прочие: нарушение менструального цикла.

При длительном применении - развитие лекарственной зависимости. При резкой отмене – синдром «отмены».

Передозировка. *Симптомы:* миоз; рвота; коллапс, кома, судороги, депрессия дыхательного центра, апноэ.

Лечение: обеспечение проходимости дыхательных путей. Поддержание дыхания и деятельности сердечно-сосудистой системы, опиатоподобные эффекты могут быть купированы налоксоном, судороги — бензодиазепином.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Усиливает действие средств, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС, и этанола.

Индукторы микросомального окисления (в т.ч. карбамазепин, барбитураты) уменьшают выраженность анальгетического эффекта и длительность действия. Длительное применение опиоидных анальгетиков или барбитуратов стимулирует развитие перекрестной толерантности.

Анксиолитики повышают выраженность анальгетического эффекта, продолжительность анестезии увеличивается при комбинации с барбитуратами.

Налоксон активизирует дыхание, устраняя анальгезию после применения опиодных анальгетиков.

Ингибиторы МАО, фуразолидон, прокарбазин, нейролептики повышают риск развития судорог (снижение судорожного порога).

Хинидин повышает плазменную концентрацию трамадола и снижает концентрацию М1 метаболита за счет конкурентного ингибирования изоэнзима CYP2D6.

Особые указания.

С увеличенными интервалами времени применяют Трамал у больных пожилого возраста. Под тщательным врачебным наблюдением и в уменьшенных дозах следует применять Трамал на фоне действия средств для наркоза, снотворных и психотропных средств.

Запрещается употреблять алкоголь при лечении Трамалом.

При применении Трамала необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения. Список Б. Хранить в сухом месте при температуре до 25 °С.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ!

Препарат относится к списку №1 сильнодействующих веществ Постоянного комитета по контролю наркотиков МЗ РФ.

Срок годности. 5 лет. *Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.*

Форма выпуска: По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку — блистер. По 1 или 2 блистера в пачку картонную.

Условия отпуска. Отпускается по рецепту врача.

НАЗВАНИЕ И АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ:

Экспериментальное производство медико-биологических препаратов ФГУ "Российский Кардиологический научно-производственный комплекс Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию"
Адрес: 121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15-а;
Тел./Факс: 149-02-13
Изготовлено по лицензии компании "Грюненталь ГмбХ", Германия
Претензии потребителей направлять в адрес ЭП МБП ФГУ «РКНПК Росздрава»
121552, г. Москва, 3-я Черепковская ул., д. 15-а, тел./факс: (095)-149-02-13

Директор ЭП МБП ФГУ "РК НПК Росздрава" Э.А.Авакян

Директор ИДКЭЛС
профессор В.В. Чельцов

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Федеральное государственное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
(ФГУ НЦЭСМП Росздравнадзора)

Выписка из протокола заседания Бюро №1 от 19 января 2006 года

В соответствии с решением Бюро НЦ ЭСМП

на основании экспертизы представленных материалов по лекарственному препарату

ТРАМАЛ

международное непатентованное наименование/состав акт.компонентов

Трамадол

в лекарственной форме, дозировке, упаковке

капсулы 50 мг (упаковки ячейковые контурные)

представленному на экспертизу

ФГУ Российский кардиологический научно-производственный комплекс Федерального агенства по здравоохранению и социальному развитию (ФГУ "РКНПК Росздрава") - Экспериментальное производство медико-биологических препаратов, Россия

рекомендовать внести изменения в инструкцию (в разделы, требующие изменения НД) (доп. фасовка)

Зам. Председателя Бюро ФГУ “НЦ ЭСМП” В.Л. Багирова

Ученый секретарь Бюро ФГУ “НЦ ЭСМП” А.С. Румянцев

19 января 2006 г.