ЛП-№(011329)-(РГ-RU) от 15.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Парацетамол + Трамадол Органика, 325 мг + 37,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: парацетамол + трамадол.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 325 мг парацетамола и 37,5 мг трамадола гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Парацетамол + Трамадол Органика показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет, у детей в возрасте от 12 до 18 лет.

Болевой синдром средней и высокой интенсивности различной этиологии (при необходимости комбинированной терапии трамадолом и парацетамолом).

4.2. Режим дозирования и способ применения

В состав препарата Парацетамол + Трамадол Органика входит трамадол (относится к списку сильнодействующих веществ, подлежащих контролю в Российской Федерации).

Режим дозирования

Дозу подбирают индивидуально в зависимости от выраженности болевого синдрома и ответа пациента на проводимую терапию. При этом всегда следует выбирать минимальную эффективную дозу.

Максимальная суточная доза – 8 таблеток (эквивалентно 300 мг трамадола и 2600 мг парацетамола). Интервал между приемами препарата Парацетамол + Трамадол Органика должен составлять не менее 6 часов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендуемая начальная доза составляет 2 таблетки (эквивалентно 75 мг трамадола и 650 мг парацетамола).

При необходимости повторного или длительного приема препарата Парацетамол + Трамадол Органика, лечение следует проводить под тщательным наблюдением врача (по возможности с перерывами в курсах лечения) для определения необходимости продолжения терапии.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов в возрасте до 75 лет при отсутствии клинических проявлений печеночной и почечной недостаточности коррекции дозы препарата не требуется. У пациентов старше 75 лет выведение замедляется. В связи с этим при необходимости интервал между приемами препарата следует увеличить.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Парацетамол + Трамадол Органика противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина (КК) < 10 мл/мин). У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 10 – 30 мл/мин) интервал между приемами препарата внутрь должен быть увеличен до 12 часов. Поскольку при проведении гемодиализа или гемофильтрации трамадол выводится очень медленно, назначение препарата после процедуры диализа с целью поддержания обезболивающего эффекта обычно не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Парацетамол + Трамадол Органика противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью. При печеночной недостаточности средней степени тяжести выведение трамадола из организма замедленное. У таких пациентов интервал между приемами препарата следует увеличить согласно состоянию пациента.

Дети

Дети в возрасте до 12 лет

Препарат Парацетамол + Трамадол Органика противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Специальных исследований по оценке эффективности и безопасности парацетамол + трамадол в данной возрастной группе не проводилось.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Принимать внутрь. Таблетку проглотить целиком, запивая достаточным количеством воды. Нельзя разламывать или разжевывать таблетку.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к парацетамолу, трамадолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острая интоксикация алкоголем; снотворными препаратами; наркотическими анальгетиками; опиоидами и психотропными препаратами;
- одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и в течение двух недель после их отмены;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- тяжелая почечная недостаточность (КК < 10 мл/мин);
- детский возраст до 12 лет (специальных исследований по оценке эффективности и безопасности препарата в данной возрастной группе не проводилось);
- эпилепсия, не контролируемая лечением;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат Парацетамол + Трамадол Органика следует назначать с осторожностью:

- пациентам с опиоидной зависимостью;
- пациентам с черепно-мозговой травмой, в состоянии шока, с угнетением сознания неясного генеза, с нарушением дыхания или угнетением дыхательного центра, с внутричерепной гипертензией;
- пациентам во время общей анестезии энфлураном и динитрогена оксидом;
- пациентам с алкогольным поражением печени; пациентам с заболеваниями желчевыводящих путей;
- пациентам, склонным к судорожному синдрому; склонным к возникновению судорог; принимающим другие лекарственные препараты, понижающие порог судорожной готовности;
- пациентам, одновременно принимающим опиоидные агонисты-антагонисты (налбуфин, бупренорфин, пентазоцин);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- пациентам, одновременно принимающим антидепрессанты и противомигренозные лекарственные препараты.

Особые указания

Гепатотоксичность

Парацетамол гепатотоксичен в высоких дозах. Во избежание случайной передозировки, пациенты должны быть информированы о том, что не следует превышать рекомендованную дозу или одновременно принимать другие препараты, содержащие парацетамол (в том числе продаваемые без рецепта) или трамадол, без консультации врача. Превышение дозы парацетамола может приводить к гепатотоксичности. У пациентов с нецирротическим алкогольным поражением печени повышается риск передозировки парацетамолом.

Синдром «отмены»

Трамадол может стать причиной возникновения синдрома «отмены» даже при применении в терапевтических дозах и в течение короткого времени. Постепенное снижение дозы препарата, особенно после длительного применения, предотвращает возникновение синдрома «отмены». У пациентов с опиоидной зависимостью или злоупотреблением лекарственным препаратом в анамнезе лечение следует проводить под тщательным наблюдением врача с перерывами в курсах лечения.

Трамадол не применяется в качестве средства для лечения синдрома «отмены» у пациентов с опиоидной зависимостью. Несмотря на то, что трамадол является агонистом опиоидных рецепторов, он не может купировать синдром «отмены».

Передозировка

С увеличением дозы опиоидов возрастает риск передозировки. Опиоиды не следует использовать в течение длительного периода времени, за исключением тех случаев, когда другие лекарственные препараты не купируют боль.

Гипералгезия

Применение опиоидных анальгетиков связано с риском развития индуцированной опиоидами гипералгезии (опиоид-индуцированная гипералгезия). Чаще данное состояние возникает при длительном применении опиоидных анальгетиков и/или в высоких дозах, диагностика гипералгезии затруднена, что может привести к повышению дозы опиоидов, таким образом увеличивая риск угнетения дыхания.

Угнетение центральной нервной системы (ЦНС)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС, включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение опиоидного анальгетика и бензодиазепинов или других препаратов, угнетающих ЦНС, возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения не применимы.

Применение при наркозе

Не следует применять трамадол на начальных стадиях хирургической стадии наркоза, так как введение трамадола во время общей анестезии энфлураном и динитрогена оксидом может сопровождаться спонтанными воспоминаниями об интраоперационных событиях.

Одновременное применение с флуклоксациллином

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина в связи с повышенным риском метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточностью питания и другими факторами риска дефицита глутатиона (например, хроническим алкоголизмом), а также пациентам, которые принимают максимальные суточные дозы парацетамола. Рекомендуется тщательный мониторинг, включая определение уровня 5-оксопролина в моче.

Судороги

Возможно развитие судорожного синдрома при назначении трамадола пациентам, склонным к возникновению судорог или принимающим другие лекарственные препараты, понижающие порог судорожной готовности (например, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты, нейролептики, анальгетики с центральным механизмом действия или препараты для местной анестезии). У пациентов с эпилепсией, контролируемой медикаментозно, или пациентов, склонных к судорожному синдрому, препарат Парацетамол + Трамадол Органика может применяться только по жизненным показаниям. Возникновение судорожного синдрома возможно у таких пациентов при приеме трамадола в рекомендованной терапевтической дозе. Риск значительно возрастает при превышении максимально допустимых доз препарата.

Серотониновый синдром

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сообщалось о серотониновом синдроме, потенциально опасном для жизни состоянии, у пациентов, получавших трамадол в сочетании с другими серотонинергическими лекарственными средствами или только трамадол (см. разделы 4.5., 4.8., 4.9.).

Если сопутствующее лечение другими серотонинергическими лекарственными средствами клинически оправдано, рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно в начале лечения и при увеличении дозы.

Симптомы серотонинового синдрома могут включать изменения психического состояния, расстройство вегетативной нервной системы, нервно-мышечные нарушения и/или желудочно-кишечные симптомы.

При подозрении на серотониновый синдром следует рассмотреть возможность снижения дозы или прекращения терапии в зависимости от тяжести симптомов. Отмена серотонинергических препаратов обычно приводит к быстрому улучшению.

Метаболизм посредством изофермента CYP2D6

Трамадол метаболизируется изоферментом CYP2D6. У пациентов с недостаточной активностью (пациенты с «медленным» метаболизмом) или отсутствием этого изофермента адекватный обезболивающий эффект может быть не достигнут. По оценкам, до 7 % представителей европеоидной расы могут иметь недостаточную активность этого изофермента. В тоже время у пациентов со «сверхбыстрым» метаболизмом существует риск развития нежелательных явлений опиоидной токсичности даже при приеме трамадола в рекомендованных дозах.

Общие симптомы опиоидной токсичности включают спутанность сознания, сонливость, поверхностное дыхание, сужение зрачков, тошноту, рвоту, запор и отсутствие аппетита. В тяжелых случаях возможно возникновение жизнеугрожающих нарушений кровообращения и угнетения дыхания, в редких случаях со смертельным исходом. Оценка распространенности пациентов со «сверхбыстрым» метаболизмом в различных популяциях:

Популяция	Распространенность
Африканцы/эфиопы	29 %
Афроамериканская	3,4 % – 6,5 %
Азиаты	1,2 % – 2 %
Европеоидная («кавказский» тип)	3,6 % – 6,5 %
Греки	6,0 %
Венгры	1,9 %

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Североевропейская 1 % – 2 %

Привыкание, физическая и психическая зависимость

Возможно развитие привыкания, физической и психической зависимости, особенно при длительном применении. В том случае, если пациент более не нуждается в применении препарата, следует постепенно снижать дозу, чтобы избежать симптомов отмены.

Расстройства дыхания, связанные со сном

Опиоиды могут вызывать расстройства дыхания, связанные со сном, включая центральное апноэ сна (ЦАС) и гипоксемию, связанную со сном. Применение опиоидов дозозависимо повышает риск ЦАС. Для пациентов с ЦАС следует рассмотреть вопрос о снижении общей дозы наркотического анальгетика (опиоида).

Непереносимость опиоидов

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с известными случаями тяжелой непереносимости опиоидов аллергического и неаллергического генеза.

Снижение уровня половых гормонов

Применение трамадола может привести к риску снижения уровня половых гормонов при длительном применении препарата.

Надпочечниковая недостаточность

В отдельных случаях опиоидные анальгетики могут вызывать обратимую надпочечниковую недостаточность, требующую наблюдения и заместительной терапии глюкокортикостероидами. Симптомы острой или хронической надпочечниковой недостаточности могут включать, например, сильную боль в животе, тошноту и рвоту, низкое кровяное давление, сильную усталость, снижение аппетита и потерю веса.

Дети

Послеоперационное применение у детей

В опубликованной литературе имеются сообщения о том, что применение трамадола у детей после тонзиллэктомии и/или аденоидэктомии при обструктивном апноэ во сне приводило к редким, но жизнеугрожающим нежелательным реакциям. При назначении трамадола детям для послеоперационного обезболивания следует проявлять особую осторожность и проводить тщательный мониторинг симптомов опиоидной токсичности, в том числе угнетения дыхания.

Дети с нарушением функции дыхания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не рекомендуется применять трамадол у детей с нарушениями функции дыхания, в том числе при нервно-мышечных заболеваниях, тяжелых заболеваниях сердца или дыхательных путей, при инфекциях верхних дыхательных путей или легких, множественных травмах или обширных хирургических вмешательствах. Эти факторы могут привести к усугублению симптомов опиоидной токсичности.

Вспомогательные вещества

Натрий в препарате содержится во вспомогательном веществе карбоксиметилкрахмал натрия. Препарат содержит менее 1 ммоль (менее 23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противопоказано одновременное применение препарата Парацетамол + Трамадол Органика:

- с ингибиторами МАО (неселективными, А- и В-селективными). Возможно развитие серотонинового синдрома или симптомов, сходных с клинической картиной серотонинового синдрома: диарея, тахикардия, потливость, тремор, спутанность сознания, кома. Препарат Парацетамол + Трамадол Органика может назначаться не ранее чем через 2 недели после отмены ингибиторов МАО.

Не рекомендовано одновременное применение препарата Парацетамол + Трамадол Органика:

- с алкоголем. Алкоголь потенцирует седативное действие опиоидных анальгетиков, нарушается концентрация внимания, способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Следует избегать употребления алкогольных напитков и лекарственных препаратов, содержащих алкоголь;

- с карбамазепином и другими индукторами микросомальных ферментов печени. Возможно снижение эффективности и длительности анальгетического действия вследствие уменьшения концентрации трамадола в плазме крови;

- с агонистами-антагонистами или частичными агонистами опиоидных рецепторов (бупренорфин, налбуфин, пентазоцин). Возможно уменьшение анальгезирующего эффекта за счет конкурентного блокирования рецепторов, риск развития синдрома «отмены».

Необходима осторожность при одновременном назначении препарата Парацетамол + Трамадол Органика:

- с препаратами, снижающими порог судорожной готовности (такими как бупропион, миртазапин, тетрагидроканнабинол), селективными ингибиторами обратного захвата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

серотонина, ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина, трициклическими антидепрессантами и антипсихотиками. Возможно возникновение судорог;

- с серотонинергическими лекарственными средствами, такими как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН), ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты и миртазапин. Возможно развитие серотонинового синдрома, потенциально опасного для жизни состояния. Одновременное применение трамадола с антидепрессантами и противомигренозными лекарственными препаратами может привести к риску развития серотонинового синдрома;

- с другими опиоидами (включая противокашлевые средства и средства для лечения синдрома «отмены»), бензодиазепинами и барбитуратами. Комбинация с этими препаратами увеличивает опасность нарушения дыхания, которая может быть смертельной в случае передозировки;

- с другими препаратами, угнетающими ЦНС, такими как другие опиоиды (включая противокашлевые средства и средства для лечения синдрома «отмены»), барбитураты, бензодиазепины, анксиолитики, снотворные препараты, антидепрессанты с седативным эффектом, блокаторы H_1-рецепторов с седативным эффектом, нейролептики, гипотензивные препараты с центральным механизмом действия, талидомид и баклофен. Эти препараты могут усиливать угнетение ЦНС. Снижение концентрации внимания может сделать управление автомобилем и работу с механизмами опасными;

- с непрямыми антикоагулянтами (например, варфарин). Необходим периодический контроль протромбинового времени в соответствии со стандартами медицинской практики, поскольку возможно повышение международного нормализованного отношения (МНО);

- с противорвотными средствами группы блокаторов серотониновых 5-НТ3 рецепторов (например, ондансетрон). Совместное применение требует более высоких доз трамадола у пациентов с послеоперационным болевым синдромом;

- следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола и флуклоксациллина, поскольку одновременный прием связан с метаболическим ацидозом с высоким анионным интервалом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4.).

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими ЦНС, включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Беременность

Применение препарата Парацетамол + Трамадол Органика в период беременности противопоказано, поскольку одним из действующих веществ является трамадол.

Парацетамол

Эпидемиологические исследования, в которых парацетамол применялся у беременных женщин, не выявили никаких негативных последствий. Однако при применении парацетамола при беременности рекомендуется предварительно проконсультироваться с врачом.

Трамадол

В настоящее время нет достаточных данных, чтобы оценить безопасность применения трамадола у беременных женщин. Назначение трамадола до или во время родов не влияет на сократительную способность матки, однако может стать причиной изменений в частоте дыхательных движений у новорожденных, что не является клинически значимым. Хроническое применение трамадола у беременных женщин может стать причиной развития симптомов «отмены» у новорожденного.

Лактация

Применение препарата Парацетамол + Трамадол Органика в период грудного вскармливания противопоказано, поскольку одним из действующих веществ является трамадол.

Парацетамол

Парацетамол выводится с грудным молоком в количестве, не являющемся клинически значимым. В период грудного вскармливания применение парацетамола не противопоказано.

Трамадол

В грудном молоке обнаруживается 0,1 % материнской дозы трамадола. При суточной материнской дозе 400 мг трамадола, в послеродовом периоде в грудном молоке обнаруживается до 3 % материнской дозы трамадола.

В связи с этим трамадол не должен назначаться в период грудного вскармливания, или, в качестве альтернативы, следует прекратить грудное вскармливание во время применения трамадола.

В случае однократного применения трамадола прекращение грудного вскармливания не требуется.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Поскольку трамадол может вызывать сонливость и головокружение, усиливаемые приемом алкоголя и препаратами, угнетающими центральную нервную систему, пациентам, принимающим препарат Парацетамол + Трамадол Органика, следует воздержаться от управления автомобилем и работы с потенциально опасными механизмами, требующими быстрых психомоторных реакций и повышенного внимания.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Более чем у 10 % пациентов при назначении комбинации трамадола и парацетамола отмечаются тошнота, головокружение и сонливость.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции приведены в соответствие с системно-органной классификацией и распределением по частоте возникновения. В каждой частотной группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Частота нежелательных реакций определена следующим образом: очень часто: ≥ 1/10; часто: ≥ 1/100, < 1/10; нечасто: ≥ 1/1000, < 1/100; редко: ≥ 1/10000, < 1/1000; очень редко: < 1/10000; частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Психические нарушения

Часто: спутанность сознания, изменение настроения, тревога, нервозность, эйфория, нарушения сна.

Нечасто: депрессия, галлюцинации, кошмары.

Редко: делирий, лекарственная зависимость.

Очень редко: злоупотребление (постмаркетинговые наблюдения).

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головокружение, сонливость.

Часто: головная боль, тремор.

Нечасто: непроизвольные сокращения мышц, парестезии, амнезия.

Редко: атаксия, судороги, обморок, нарушения речи.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: «затуманенное» зрение, миоз, мидриаз.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: артериальная гипертензия, приливы жара.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: одышка.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: тошнота.

Часто: рвота, запор, сухость во рту, диарея, боль в животе, диспепсия, метеоризм.

Нечасто: дисфагия, мелена.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: потливость, кожный зуд.

Нечасто: кожные реакции (сыпь, крапивница).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: альбуминурия, расстройства мочеиспускания (дизурия и задержка мочи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Нечасто: озноб, боль в грудной клетке.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Нечасто: повышение активности трансаминаз.

Частота неизвестна: гипогликемия.

Описание отдельных нежелательных реакций

Возникновение нижеследующих нежелательных реакций, как известно связанных с применением трамадола или парацетамола, не может быть исключено.

Трамадол:

- ортостатическая гипотензия, брадикардия, коллапс, угнетение дыхания;
- изменение варфаринового эффекта, включая повышение протромбинового времени;
- аллергические реакции с респираторными симптомами (такие как одышка, бронхоспазм, свистящее дыхание, ангионевротический отек) и анафилаксия;
- изменение аппетита, моторная слабость, икота (частота неизвестна);
- психические расстройства различной выраженности и характера (в зависимости от типа личности и продолжительности лечения). Они включают изменение настроения (как правило, эйфория, иногда дисфория), изменение активности (обычно повышенная утомляемость, реже

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

повышение физической активности), нарушение когнитивных функций и восприятия (например, процесс принятия решений, расстройства восприятия);

- сообщалось о возможном усугублении симптомов астмы, хотя причинно-следственная связь не была установлена;

- признаки синдрома «отмены» могут проявляться в виде беспокойства, тревоги, нервозности, бессонницы, гиперкинезии, тремора и расстройств со стороны желудочно-кишечного тракта. Другие симптомы, которые наблюдались крайне редко при резком прекращении лечения трамадолом, включают в себя: панические атаки, выраженную тревогу, галлюцинации, парестезии, звон в ушах, необычные симптомы со стороны ЦНС;

- серотониновый синдром (частота неизвестна).

Парацетамол:

- нежелательные реакции возникают редко, возможны: реакции гиперчувствительности к препарату, включая кожную сыпь; нарушения кроветворения, включающие тромбоцитопению и агранулоцитоз, причинно-следственная связь с применением парацетамола не установлена;

- имеются данные, что одновременное применение парацетамола с антикоагулянтами непрямого действия (например, варфарином) может приводить к гипопротромбинемии; в других исследованиях - протромбиновое время не изменялось;

- в очень редких случаях сообщалось о серьезных кожных реакциях;

- возможно развитие пироглутаминового ацидоза при применении парацетамола отдельно, либо в комбинации с флуклоксациллином.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непосредственного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки препарата могут включать симптомы передозировки как трамадола, так и парацетамола или обоих веществ.

Симптомы передозировки трамадола:

- при передозировке трамадола возможны симптомы, наблюдающиеся при передозировке других опиоидных анальгетиков, например: миоз, рвота, коллапс, нарушение сознания вплоть до комы, судороги, нарушение дыхания вплоть до остановки дыхания. Сообщалось также о развитии серотонинового синдрома.

Симптомы передозировки парацетамола:

- передозировка чаще наблюдается в детском возрасте. Симптомами передозировки парацетамола в первые 24 часа являются бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Поражения печени могут возникнуть спустя 12 – 48 часов после передозировки парацетамола. Могут отмечаться нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При значительной передозировке печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, комы и летального исхода. Острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом может развиваться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Возможны нарушения ритма сердца и панкреатит.

У взрослых поражение печени возможно после приема внутрь 7,5 – 10 г или более парацетамола. Установлено, что избыточное количество токсичного метаболита (который при применении парацетамола в рекомендованных дозах обезвреживается глутатионом) необратимо связывается с тканью печени.

Лечение

Неотложная медицинская помощь:

- немедленная госпитализация в специализированное отделение;
- поддержание функции дыхания и кровообращения;
- перед началом терапии необходимо провести анализ крови для определения концентрации трамадола и парацетамола в плазме крови и для определения биохимических маркеров поражения печени;
- лабораторное определение биохимических маркеров поражения печени проводят при поступлении пациента с передозировкой и повторяют каждые 24 часа. Наблюдается

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

увеличение активности ферментов печени в плазме крови: аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), которое нормализуется в течение одной или двух недель;

- опорожнить желудок, вызывая рвоту (если пациент в сознании) или выполнить промывание желудка;

- необходимо обеспечить проходимость дыхательных путей и поддержание функции сердечно-сосудистой системы, при нарушении дыхания применяется налоксон, в случае возникновения судорог – диазепам. Диазепам должен применяться с осторожностью, так как может повысить риск угнетения дыхания;

- трамадол плохо выводится из сыворотки крови при гемодиализе или гемофильтрации, поэтому проведение гемодиализа или гемофильтрации не является эффективным методом терапии передозировки трамадола.

При появлении симптомов передозировки парацетамола требуется незамедлительное начало терапии. Даже при отсутствии ранних симптомов передозировки следует экстренно госпитализировать пациента для оказания медицинской помощи. Промывание желудка требуется, если в течение предшествующих 4 часов взрослый или подросток принял ≥ 7,5 г парацетамола или ребенок ≥ 150 мг/кг парацетамола. Спустя 4 часа после передозировки необходимо определить концентрацию парацетамола в плазме крови, чтобы оценить вероятность развития токсического гепатита (по номограмме парацетамола). Наиболее эффективно назначение ацетилцистеина внутривенно в течение первых 8 часов после передозировки. Тем не менее, ацетилцистеин следует назначать даже через 8 часов после передозировки, вплоть до окончания терапии. При подозрении на массивную передозировку следует немедленно начать введение ацетилцистеина. Кроме того, требуется проведение общей поддерживающей терапии.

Независимо от дозы парацетамола, антидот парацетамола (ацетилцистеин) нужно начать вводить внутрь или внутривенно как можно раньше. Если возможно, в течение первых 8 часов после передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; опиоиды; опиоиды в комбинации с неопиоидными анальгетиками.

Код АТХ: N02AJ13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 002)

Препарат Парацетамол + Трамадол Органика – комбинированный лекарственный препарат, содержащий трамадол и парацетамол.

Трамадол – опиоидный анальгетик с центральным механизмом действия, неселективный полный агонист μ-, δ- и κ-опиоидных рецепторов с большим сродством к μ-рецепторам.

Другим механизмом действия трамадола, усиливающим его анальгетическое действие, является подавление обратного захвата норадреналина нейронами и усиление высвобождения серотонина.

Трамадол обладает противокашлевым действием. В отличие от морфина в терапевтических дозах не угнетает дыхание, практически не влияет на моторику кишечника. Влияние на сердечно-сосудистую систему выражено слабо. Анальгетический потенциал трамадола составляет 1/10 – 1/6 от активности морфина.

Точный механизм анальгетического действия парацетамола до конца не установлен, вероятнее всего, он воздействует на ЦНС и периферические ткани.

Комбинация парацетамол + трамадол является анальгетиком II ступени при лечении боли по классификации Всемирной организации здравоохранения, применяется по назначению врача.

5.2. Фармакокинетические свойства

Трамадол и парацетамол быстро и почти полностью абсорбируются в желудочно-кишечном тракте. Трамадол применяется в рацемической форме, в крови определяются как (+), так и (-) формы и метаболит М1. Несмотря на то, что трамадол быстро всасывается после приема внутрь, его абсорбция происходит несколько медленнее, а продолжительность периода полувыведения больше, чем у парацетамола.

После однократного приема внутрь таблетки трамадола гидрохлорида/парацетамола (37,5 мг/325 мг) максимальные концентрации трамадола в плазме крови – 64,3/55,5 нг/мл ((+) и (-) формы соответственно) определяются через 1,8 ч, а парацетамола 4,2 мкг/мл через 0,9 ч. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 5,1/4,7 ч для трамадола [(+) – трамадол/(-) – трамадол] и 2,5 ч для парацетамола.

Абсорбция

Трамадол быстро и почти полностью абсорбируется после приема внутрь. Средняя абсолютная биодоступность составляет приблизительно 75 % при однократном приеме 100 мг трамадола внутрь. При повторном приеме трамадола внутрь биодоступность увеличивается приблизительно до 90 %. После приема парацетамол + трамадол внутрь всасывание парацетамола происходит быстро и почти полностью, преимущественно в тонкой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кишке. Максимальные концентрации парацетамола в плазме крови достигаются в течение одного часа и не изменяются при одновременном применении с трамадолом. Прием парацетамол + трамадол внутрь во время еды не оказывает существенного влияния на максимальную концентрацию действующих веществ в плазме крови или на степень всасывания трамадола или парацетамола в желудочно-кишечном тракте, что позволяет принимать парацетамол + трамадол, как во время еды, так и независимо от приема пищи.

Распределение

Трамадол имеет высокое сродство к тканям (Vd,β = 203 ± 40 л). Связывание с белками плазмы крови составляет примерно 20 %.

Парацетамол широко распределяется в большинстве тканей организма (кроме жировой). Его кажущийся объем распределения составляет около 0,9 л/кг. Относительно небольшая часть (около 20 %) парацетамола связывается с белками плазмы крови.

Биотрансформация

Трамадол после приема внутрь активно метаболизируется. Около 30 % дозы выводится с мочой в неизмененном виде, 60 % дозы выводится в виде метаболитов. Трамадол метаболизируется путем О-деметилирования (катализируемого изоферментом CYP2D6) до метаболита М1 (О-деметилтрамадол) и путем N-деметилирования (катализируемого изоферментом CYP3A) до метаболита М2 (N-деметилированный метаболит). Метаболит М1 метаболизируется посредством N-деметилирования с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой.

Период полувыведения метаболита М1 составляет 7 ч.

По анальгетической активности метаболит М1 превосходит трамадол. Концентрация метаболита М1 в плазме крови в несколько раз ниже, чем концентрация трамадола, поэтому при многократном применении значение этого метаболита в общей клинической эффективности препарата не меняется. Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени двумя основными путями: глюкуронированием и сульфатированием. Последний может быть быстро насыщен при приеме доз препарата, превышающих терапевтические.

Незначительная часть принятой дозы (менее 4 %) метаболизируется цитохромом Р450 до активного метаболита, N-ацетил-бензохинонимина, который, при применении препарата в терапевтических дозах, быстро обезвреживается восстановленным глутатионом и выводится с мочой после конъюгации с цистеином и меркаптуровой кислотой. При передозировке

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

парацетамола концентрация N-ацетил-бензохинонимина в плазме крови значительно возрастает.

Элиминация

Трамадол и его метаболиты в основном выводятся с мочой. У взрослых период полувыведения парацетамола составляет приблизительно от 2 до 3 ч. Период полувыведения препарата у детей короче; у новорожденных и пациентов с циррозом печени незначительно дольше. Парацетамол в основном выводится из организма путем дозозависимого образования глюкуронированных и сульфоконъюгированных производных.

Менее 9 % парацетамола выводится с мочой в неизмененном виде. При почечной недостаточности период полувыведения трамадола и парацетамола увеличивается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая тип 101

Крахмал кукурузный

Крахмал кукурузный прежелатинизированный

Карбоксиметилкрахмал натрия тип А

Повидон К-90

Магния стеарат

Оболочка:

Опадрай II желтый (серия 85F220118): поливиниловый спирт, титана диоксид, макрогол (полиэтиленгликоль), тальк, краситель железа оксид желтый.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Список сильнодействующих веществ.

Препарат относится к Перечню лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0002)

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская обл. - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.08.2025 № 20183
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Парацетамол + Трамадол Органика доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/.