ЛП-№(001734)-(РГ-RU) от 21.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рамлепса, 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.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-желтого цвета со слабым коричневатым оттенком.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Рамлепса показан к применению у взрослых и подростков в возрасте от 12 лет и старше.

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 Рамлепса входит трамадол (включен в Список сильнодействующих веществ).

Режим дозирования

Дозу препарата 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 Рамлепса должен составлять не менее 6 часов.

Взрослые и подростки от 12 лет и старше

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат Рамлепса противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени. При печеночной недостаточности средней степени тяжести выведение трамадола из организма замедлено. У таких пациентов интервал между приемами следует увеличить согласно состоянию пациента.

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. Следовательно, при необходимости интервал между приемами препарата следует увеличить.

Дети

Препарат Рамлепса не рекомендован для применения у детей до 12 лет.

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

Способ применения

Внутрь. Таблетку проглотить целиком, запивая достаточным количеством воды.

Нельзя разламывать или разжевывать таблетку.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острая интоксикация алкоголем, снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками, опиоидами и психотропными препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и в течение двух недель после их отмены.
- Печеночная недостаточность тяжелой степени.
- Почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин).
- Эпилепсия, не контролируемая лечением.
- Детский возраст до 12 лет (специальных исследований по оценке эффективности и безопасности в данной возрастной группе не проводилось).
- Беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Рамлепса следует применять с осторожностью:

- у пациентов с печеночной недостаточностью средней степени тяжести;
- у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (КК 10–30 мл/мин);
- у пациентов с опиоидной зависимостью;
- у пациентов с черепно-мозговой травмой;
- у пациентов, склонных к развитию судорожного синдрома, или у пациентов с контролируемой эпилепсией, или одновременно принимающие препараты, снижающие порог судорожной готовности (особенно селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), трициклические антидепрессанты, нейролептики, анальгетики центрального действия или местноанестезирующие средства). У пациентов, склонных к развитию судорожного синдрома или одновременно принимающих препараты, снижающие порог судорожной готовности, на фоне применения трамадола наблюдали развитие судорог; риск возникновения судорог увеличивается при применении трамадола в дозах, превышающих максимально рекомендуемые. У пациентов с контролируемой эпилепсией и у пациентов, склонных к развитию судорожного синдрома, препарат Рамлепса может применяться только по жизненным показаниям;
- у пациентов с дисфункцией желчевыводящих путей;
- у пациентов, находящихся в состоянии шока, с нарушением сознания неизвестной этиологии, с нарушением функции дыхательного центра или с дыхательной недостаточностью, с внутричерепной гипертензией;
- при одновременном применении с агонистами-антагонистами или частичными агонистами опиоидных рецепторов (бупренорфин, налбуфин, пентазоцин) (см.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

раздел 4.5.), средствами для местной анестезии, перед поверхностной общей анестезией (например, энфлураном и динитрогена оксидом).

У взрослых и детей в возрасте 12 лет и старше максимальная суточная доза препарата Рамлепса не должна превышать 8 таблеток. Пациенты должны быть проинформированы о том, что не следует превышать рекомендованную дозу или одновременно принимать другие препараты, содержащие трамадол и парацетамол (в том числе отпускаемые без рецепта), без консультации врача.

Препарат Рамлепса противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин).

У пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени не следует применять препарат Рамлепса. Риск передозировки парацетамолом выше у пациентов с нецирротическим алкогольным поражением печени. При нарушениях функции печени средней степени тяжести необходимо увеличить интервал между приемами препарата.

У пациентов с дыхательной недостаточностью тяжелой степени применение препарата Рамлепса не рекомендуется.

У пациентов с опиоидной зависимостью трамадол в качестве заместительной терапии не применяется. Трамадол не купирует симптомы синдрома «отмены» морфина.

Серотониновый синдром

Были получены сообщения о развитии серотонинового синдрома, потенциально опасного для жизни состояния, у пациентов, получавших трамадол в комбинации с другими серотонинергическими препаратами или в качестве монотерапии (см. разделы 4.5., 4.8. и 4.9.). Если сопутствующее лечение другими серотонинергическими препаратами клинически оправдано, рекомендуется тщательное наблюдение за пациентом, особенно во время начала лечения и при увеличении дозы препарата. Симптомы серотонинового синдрома могут включать изменения психического состояния, расстройства 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, как правило, приводит к быстрому улучшению состояния пациента.

Расстройства дыхания, связанные со сном

Опиоиды могут вызывать расстройства дыхания, связанные со сном, в том числе центральное апноэ во сне (ЦАС) и гипоксемию, связанную со сном. При применении опиоидов риск ЦАС дозозависимо возрастает. У пациентов с ЦАС следует рассмотреть вопрос о снижении общей дозы опиоидов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Меры предосторожности при применении опиоидных анальгетиков для лечения болевого синдрома

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.

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.

Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами, угнетающими центральную нервную систему (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 (см. раздел 4.5.).

Если принято решение о назначении препарата Рамлепса одновременно с седативными препаратами, следует применять минимальную эффективную дозу, а продолжительность лечения должна быть как можно короче. Необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациентов для выявления симптомов угнетения дыхания и седативного эффекта. Поэтому настоятельно рекомендуется информировать пациентов и/или лиц, ухаживающих за ними, о возможности развития этих симптомов.

Применение трамадола может привести к риску развития надпочечниковой недостаточности и риску снижения уровня половых гормонов при длительном применении препарата.

Недостаточность коры надпочечников

Применение опиоидных анальгетиков может привести к редкому, но серьезному заболеванию, при котором надпочечники не вырабатывают достаточного количества кортизола (риск развития надпочечниковой недостаточности).

В отдельных случаях опиоидные анальгетики могут вызывать обратимую недостаточность надпочечников, требующую контроля и глюкокортикоидной заместительной терапии. Симптомы острой или хронической недостаточности надпочечников могут включать сильную боль в животе, тошноту и рвоту, пониженное артериальное давление, крайнюю утомляемость, снижение аппетита и снижение массы тела.

Меры предосторожности при длительном применении препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Трамадол имеет низкий потенциал развития лекарственной зависимости. Однако при длительном применении возможны привыкание, физическая и психическая зависимость.

Клиническая потребность в лечении боли должна регулярно пересматриваться. У пациентов с опиоидной зависимостью, зависимостью в анамнезе или имеющих в анамнезе данные о злоупотреблении лекарственными веществами, лечение должно проводиться только в течение короткого периода времени и под наблюдением врача.

У некоторых пациентов передозировка парацетамола может оказывать токсическое действие на печень.

Синдром «отмены»

При отмене трамадола, применявшегося даже в терапевтических дозах и в течение короткого периода времени, могут наблюдаться симптомы синдрома «отмены», идентичные таковым при отмене наркотических анальгетиков.

Если установлено, что пациент больше не нуждается в терапии препаратом Рамлепса, целесообразно постепенное уменьшение дозы препарата в целях предотвращения развития синдрома «отмены».

Оперативные вмешательства

Рекомендуется избегать применения трамадола на начальной стадии наркоза. Сообщалось (в рамках одного из исследований), что применение трамадола во время общей анестезии энфлураном и закисью азота способствовало пробуждению пациента во время оперативного вмешательства. Рекомендуется избегать применения трамадола во время поверхностной анестезии до получения дополнительной информации.

Метаболизм с участием изофермента CYP2D6

Трамадол метаболизируется в печени с участием изофермента CYP2D6. Если у пациента имеется дефицит этого изофермента или он полностью отсутствует, то надлежащий обезболивающий эффект может быть не достигнут. Показано, что дефицит этого изофермента может наблюдаться примерно у 7 % представителей европеоидной расы. Однако, если у пациента метаболическая активность очень высокая, существует риск развития опиоидной токсичности даже при обычно назначаемых дозах.

Общие симптомы опиоидной токсичности включают: спутанность сознания, сонливость, поверхностное дыхание, сужение зрачков, тошноту, рвоту, запор и отсутствие аппетита. В тяжелых случаях опиоидная токсичность может включать симптомы угнетения кровообращения и дыхания, которые могут угрожать жизни и в очень редких случаях закончиться летальным исходом.

Оценки распространенности очень высокой метаболической активности в разных популяциях приведены ниже:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Популяция	Распространенность, %
Африканская/эфиопская	29,0 %
Афроамериканцы	3,4–6,5 %
Азиатская	1,2–2,0 %
Европеоидная	3,6–6,5 %
Греки	6,0 %
Венгры	1,9 %
Северные европейцы	1,0–2,0 %

Послеоперационное применение у детей

В опубликованной литературе имеются сообщения о том, что применение трамадола у детей с обструктивным апноэ во сне после тонзиллэктомии и/или аденотомии приводило к развитию редких, но опасных для жизни нежелательных явлений. Следует проявлять особую осторожность при применении трамадола у детей для купирования боли в послеоперационном периоде и осуществлять тщательный мониторинг с целью своевременного выявления симптомов опиоидной токсичности (включая угнетение дыхания).

Дети с нарушением функции дыхания

Трамадол не рекомендуется для применения у детей, у которых может быть нарушена функция дыхания, включая нейромышечные расстройства, тяжелые заболевания сердца или органов дыхания, инфекции верхних дыхательных путей или легких, множественные травмы или обширные хирургические вмешательства. Применение трамадола у детей с нарушениями функции дыхания может привести к усугублению симптомов опиоидной токсичности.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (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 со следующими препаратами:

- ингибиторы МАО (неселективные, А- и В-селективные) – возможно развитие серотонинового синдрома или симптомов, сходных с клинической картиной серотонинового синдрома: диарея, тахикардия, повышенное потоотделение, тремор, спутанность сознания, кома.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Препарат Рамлепса может назначаться не ранее чем через 2 недели после отмены ингибиторов МАО.

Не рекомендуется одновременное применение со следующими препаратами:

- алкоголь – усиление седативного эффекта трамадола, ослабление внимания. Следует избегать приема алкогольных напитков или спиртосодержащих лекарственных препаратов;
- карбамазепин и другие индукторы микросомальных ферментов печени – возможно снижение эффективности (уменьшение анальгезирующего эффекта и его длительности) вследствие уменьшения концентрации трамадола в плазме крови;
- агонисты-антагонисты или частичные агонисты опиоидных рецепторов (бупренорфин, налбуфин, пентазоцин) – возможно снижение эффективности (уменьшение анальгезирующего эффекта) за счет конкурентного блокирования рецепторов, риск развития синдрома «отмены».

Одновременное применение требует осторожности:

- Трамадол может вызывать судороги и усиливать воздействие СИОЗС, ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН), трициклических антидепрессантов, антипсихотических средств и других лекарственных препаратов, снижающих порог судорожной готовности (таких как бупропион, миртазапин, тетрагидроканнабинол), таким образом повышая риск развития судорог.
- Одновременное применение трамадола и серотонинергических препаратов, таких как СИОЗС, ИОЗСН, ингибиторы МАО (см. раздел 4.3.), трициклические антидепрессанты, противомигренозные препараты и миртазапин, может вызывать развитие серотонинового синдрома, потенциально опасного для жизни состояния.
- Другие производные опиоидов (включая противокашлевые лекарственные препараты и средства для лечения синдрома «отмены»), бензодиазепины и барбитураты: повышенный риск угнетения дыхания, который в случае передозировки может привести к летальному исходу.
- Другие препараты, угнетающие ЦНС, такие как другие производные опиоидов (включая противокашлевые препараты и средства для лечения синдрома «отмены»), барбитураты, бензодиазепины, другие анксиолитики, снотворные препараты, антидепрессанты с седативным эффектом, антигистаминные препараты с седативным эффектом, нейролептики, гипотензивные лекарственные средства с центральным механизмом действия, талидомид и баклофен. Эти препараты могут усиливать угнетение ЦНС. Снижение концентрации внимания может сделать управление транспортными средствами и работу с механизмами опасными.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Одновременное применение опиоидов с седативными препаратами, такими как бензодиазепины или связанные с ними препараты, увеличивает риск седации, угнетения дыхания, развития комы и летального исхода из-за аддитивного эффекта. 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 (см. раздел 4.4.).

- Следует проявлять осторожность во время одновременного применения препарата Рамлепса и производных кумарина (например, варфарин), т. к. у некоторых пациентов отмечалось повышение международного нормализованного отношения (МНО) с развитием выраженного кровотечения и экхимозов.
- Другие лекарственные средства, ингибирующие изофермент CYP3A4, такие как кетоконазол и эритромицин, могут ингибировать метаболизм трамадола (N-деметилирование) и, возможно, метаболизм активного О-дезметилтрамадола. Клиническая значимость такого взаимодействия не изучена.
- В ограниченном числе исследований предоперационное или послеоперационное применение противорвотного антагониста 5-НТ3 – ондансетрона увеличивало потребность в трамадоле у пациентов с послеоперационным болевым синдромом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Рамлепса в период беременности не рекомендуется, 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. Длительное применение трамадола у беременных женщин может стать причиной развития симптомов «отмены» у новорожденного.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Применение препарата Рамлепса в период грудного вскармливания не рекомендуется, поскольку одним из действующих веществ является трамадол.

Парацетамол

Парацетамол выводится с грудным молоком в количестве, не являющимся 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

Препарат Рамлепса оказывает выраженное влияние на способность управлять транспортом и работать с движущимися механизмами. Трамадол может вызывать сонливость и головокружение, которые могут усиливаться под действием алкоголя и других средств, угнетающих ЦНС, поэтому во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частые нежелательные явления, отмеченные в ходе клинических исследований: тошнота, головокружение и сонливость, которые наблюдались более чем у 10 % пациентов.

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определена следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно). В пределах каждой группы частоты встречаемости нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения серьезности.

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с порядком на основании системно-органных классов (СОК).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения метаболизма и питания:

частота неизвестна – гипогликемия.

Психические нарушения:

часто – спутанность сознания, лабильность настроения (тревога, нервозность, эйфория), нарушения сна;

нечасто – депрессия, галлюцинации, «кошмарные» сновидения;

редко – делирий, лекарственная зависимость.

Пострегистрационное наблюдение:

очень редко – злоупотребление.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто – головокружение, сонливость;

часто – головная боль, тремор;

нечасто – непроизвольные сокращения мышц, парестезия, амнезия;

редко – атаксия, судороги, обморок, нарушение речи;

частота неизвестна – серотониновый синдром.

Нарушения со стороны органа зрения:

редко – миоз, мидриаз, нечеткость зрительного восприятия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

нечасто – звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

нечасто – аритмия, тахикардия, ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто – повышение артериального давления (АД), ощущение «приливов» крови к коже лица.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

нечасто – одышка;

частота неизвестна – икота.

Желудочно-кишечные нарушения:

очень часто – тошнота;

часто – рвота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, боль в животе, диспепсия, метеоризм;

нечасто – дисфагия, мелена.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – повышенное потоотделение, кожный зуд;

нечасто – кожные реакции (кожная сыпь, крапивница).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

нечасто – нарушения мочеиспускания (дизурия и задержка мочи), альбуминурия.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

нечасто – озноб, боль в груди.

Лабораторные и инструментальные данные:

нечасто – повышение активности трансаминаз в плазме крови.

Описание отдельных нежелательных реакций

Нежелательные эффекты, которые не встречались в клинических исследованиях, однако их связь с применением трамадола или парацетамола исключить нельзя.

Парацетамол:

- при применении парацетамола нежелательные реакции наблюдались в редких случаях; возможны реакции гиперчувствительности, включая кожную сыпь. Описаны случаи нарушений со стороны органов кроветворения, в том числе тромбоцитопения и агранулоцитоз. Причинно-следственная связь с приемом парацетамола не установлена;
- имеется несколько сообщений, что одновременное применение парацетамола с антикоагулянтами непрямого действия может вызывать гипопротромбинемию; в других исследованиях – протромбиновое время не изменялось.
- описаны очень редкие случаи серьезных кожных реакций.

Трамадол:

- ортостатическая гипотензия, брадикардия, коллапс;
- в клинической практике при одновременном применении с варфарином редко наблюдали изменение эффекта варфарина, включая удлинение протромбинового времени;
- редко – аллергические реакции с респираторными симптомами (например, одышка, бронхоспазм, свистящее дыхание, ангионевротический отек) и анафилактический шок;
- редко – изменения аппетита, мышечная слабость и угнетение дыхания;
- психические расстройства, которые отличаются по интенсивности и природе (в зависимости от типа личности и длительности лечения) – изменение настроения (как правило, эйфория, иногда дисфория), изменение двигательной активности (обычно повышенная утомляемость, реже повышение активности) и нарушение когнитивных и сенсорных функций (например, расстройства восприятия, нарушение процесса принятия решений);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- описаны случаи обострения течения бронхиальной астмы, хотя причинно-следственная связь не установлена;
- симптомы синдрома «отмены», сходные с таковыми при отмене наркотических анальгетиков: ажитация, тревога, нервозность, бессонница, гиперкинезия, тремор и реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Очень редко при резкой отмене трамадола отмечались другие симптомы: панические атаки, выраженная тревога, галлюцинации, парестезия, звон в ушах и нехарактерные симптомы со стороны ЦНС.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки препарата Рамлепса могут включать симптомы передозировки трамадола или парацетамола, а также обоих действующих веществ.

Парацетамол

Передозировка имеет особо важное значение у детей. Симптомами передозировки парацетамола в первые 24 часа являются бледность, тошнота, рвота, анорексия и боль в животе. Повреждение печени может проявиться через 12–48 часов после передозировки парацетамола. Могут возникнуть нарушения метаболизма глюкозы и метаболический ацидоз. При тяжелом отравлении печеночная недостаточность может прогрессировать до энцефалопатии, комы и смерти. Острая почечная недостаточность с острым тубулярным некрозом может развиться даже при отсутствии серьезных повреждений печени. Сообщалось о сердечной аритмии и панкреатите.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Повреждение печени возможно у взрослых, которые приняли 7,5–10 г или более парацетамола. Считается, что избыточные количества токсичного метаболита (который при приеме парацетамола в рекомендованных дозах обезвреживается глутатионом) необратимо связываются с тканями печени.

Трамадол

При передозировке трамадола возможны симптомы, наблюдающиеся при передозировке других опиоидных анальгетиков, например, миоз, рвота, коллапс, нарушения сознания вплоть до развития комы, судороги, угнетение дыхания вплоть до апноэ. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома.

Лечение

Экстренная госпитализация в специализированное отделение. Если пациент находится в сознании, необходимо вызвать рвоту или провести промывание желудка и принять абсорбенты (активированный уголь).

До начала лечения необходимо как можно скорее определить плазменные концентрации парацетамола и трамадола, а также оценить функцию печени (в начале и в динамике (каждые 24 часа)). Обычно выявляется повышение сывороточной активности «печеночных» ферментов (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ)), которое затем нормализуется через одну-две недели.

Следует поддерживать функции дыхательной и сердечно-сосудистой систем, обеспечить проходимость дыхательных путей, при угнетении дыхания (при передозировке трамадолом) вводят налоксон, при возникновении судорог – диазепам (внутривенно). Диазепам должен применяться с осторожностью, т. к. возможно повышение риска угнетения дыхания.

Взрослым или подросткам, принявшим в течение последних 4-х часов примерно 7,5 г или более парацетамола, и ребенку, принявшему в течение последних 4-х часов ≥ 150 мг/кг парацетамола, проводится промывание желудка. Через 4 часа после передозировки следует определить концентрацию парацетамола в плазме крови для оценки риска развития поражения печени (посредством номограммы Румэка-Мэттью). Может потребоваться применение метионина внутрь или ацетилцистеина внутривенно, что может оказать благоприятное действие, по крайней мере, в течение первых 48 часов после передозировки. Наиболее эффективно применение ацетилцистеина (внутривенное введение) в первые 8 часов после приема парацетамола. Если прошло более 8 часов после приема парацетамола, следует также применять внутрь или внутривенно ацетилцистеин в течение всего периода лечения. При подозрении наличия тяжелой передозировки лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ацетилцистеином должно быть начато немедленно. Гемодиализ или гемофильтрация неэффективны.

Независимо от принятой дозы парацетамола антидот (ацетилцистеин) необходимо ввести внутрь или внутривенно как можно быстрее – по возможности в течение первых 8 часов после передозировки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующие средства; опиоиды в комбинации с неопиоидными анальгезирующими средствами; парацетамол и трамадол.

Код АТХ: N02AJ13

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Парацетамол

Точный механизм анальгетического действия неизвестен, возможно, он включает в себя центральные и периферические эффекты.

Трамадол

Наркотический синтетический анальгетик, действующий на ЦНС. Является неселективным агонистом опиоидных рецепторов (μ-, δ-, κ-) на пре- и постсинаптических мембранах афферентных волокон ноцицептивной системы в головном мозге и ЖКТ, обладает более высоким сродством к μ-рецепторам.

Другими механизмами анальгетического действия являются ингибирование обратного захвата норадреналина в нейронах и усиление выброса серотонина. Трамадол обладает противокашлевым эффектом. В отличие от морфина, трамадол в анальгетических дозах не подавляет функцию дыхания и не влияет на моторику ЖКТ. Эффекты трамадола на сердечно-сосудистую систему обычно слабо выражены.

Выраженность анальгезирующего действия в 6–10 раз слабее морфина.

В рекомендациях Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по купированию боли комбинация парацетамол + трамадол относится к анальгетикам II ступени, следует применять в соответствии с рекомендациями.

5.2. Фармакокинетические свойства

Трамадол представляет собой рацемическую смесь двух энантиомеров: правовращающего (+) и левовращающего (-). В крови определяется метаболит моно-О-дезметилтрамадол (М1). Всасывание трамадола происходит медленнее, чем парацетамола, в то же время период полувыведения (Т½) трамадола длиннее.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При однократном приеме внутрь таблетки комбинации парацетамол + трамадол (325 мг + 37,5 мг) максимальные концентрации (C_{max}) в плазме крови – 64,3/55,5 нг/мл [(+)-трамадола/(-)-трамадола] и 4,2 мкг/мл парацетамола достигаются через 1,8 часа для [(+)-трамадола/(-)-трамадола] и через 0,9 часа для парацетамола соответственно.

Значимых изменений фармакокинетических параметров при приеме комбинации парацетамол + трамадол внутрь, по сравнению с приемом каждого из действующих веществ препарата в отдельности, не выявлено.

Абсорбция

После приема внутрь всасывание парацетамола в тонком кишечнике быстрое и почти полное. C_{max} парацетамола в плазме крови достигается через 1 час и не изменяется при одновременном применении с трамадолом.

Рацемат трамадола быстро и практически полностью всасывается при приеме внутрь. Абсолютная биодоступность однократной дозы 100 мг составляет примерно 75 %, при повторном применении она увеличивается примерно до 90 %.

Прием пищи не оказывает значительного влияния на C_{max} или степень всасывания трамадола и парацетамола, поэтому препарат можно принимать независимо от времени приема пищи.

Распределение

Парацетамол хорошо распределяется в большинстве тканей организма, кроме жировой. Кажущийся объем распределения составляет примерно 0,9 л/кг. Относительно небольшая часть (~20 %) парацетамола связывается с белками плазмы крови.

Трамадол обладает высоким сродством к тканям ($Vd,\beta = 203 \pm 40$ л). Связывание с белками плазмы крови составляет около 20 %.

Биотрансформация

Парацетамол метаболизируется преимущественно в печени двумя основными путями: глюкуронизацией и сульфацией. Последний путь быстро насыщается, если дозы превышают терапевтические. Небольшая часть дозы (менее 4 %) метаболизируется под действием системы цитохрома Р450 до активного метаболита (N-ацетилбензохинонимина), который в норме быстро нейтрализуется глутатионом и выводится почками после конъюгирования с цистеином и меркаптуриновой кислотой. Однако концентрация этого метаболита увеличивается при выраженной передозировке.

Трамадол после приема внутрь активно метаболизируется путем О-деметилирования (катализируется изоферментом CYP2D6) до метаболита М1, а затем – N-деметилирования (катализируется изоферментом CYP3A) до метаболита М2 с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. T½ М1 из плазмы крови составляет 7 часов. Метаболит М1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

обладает анальгетическим эффектом и оказывает более выраженное действие, чем сам трамадол. Концентрация М1 в плазме крови в несколько раз ниже концентрации трамадола.

Элиминация

Т½ парацетамола у взрослых составляет от 2-х до 3-х часов. У детей он немного короче, а у новорожденных и пациентов с циррозом печени – удлинен. Парацетамол выводится преимущественно в виде глюкуроновых и сульфоновых конъюгатов, образование которых зависит от дозы парацетамола. Менее 9 % парацетамола выводится почками в неизмененном виде.

Трамадол и его метаболиты выводятся в основном почками: 30 % в неизмененном виде, а 60 % в форме метаболитов.

При почечной недостаточности Т½ обоих действующих веществ препарата удлиняется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал прежелатинизированный

Карбоксиметилкрахмал натрия

Целлюлоза микрокристаллическая

Магния стеарат

Оболочка пленочная

Опадрай желтый 15В82958:

Гипромеллоза 3 mPas

Гипромеллоза 6 mPas

Макрогол-400

Полисорбат-80

Титана диоксид

Краситель железа оксид желтый (Е172)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

По 10 таблеток в блистер из комбинированного материала ПВХ/ПВДХ белой пленки - алюминиевой фольги.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место

Тел.: +386 7 331 21 11

Факс: +386 7 332 15 37

Адрес эл. почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001734)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26 января 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.05.2026 № 10203
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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