

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Трамадол, 50 мг, таблетки

Трамадол, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: трамадол

Трамадол, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 50 мг трамадола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: каждая таблетка 50 мг содержит лактозы моногидрат (см. раздел 4.3)

Трамадол, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 100 мг трамадола (в виде гидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: каждая таблетка 100 мг содержит лактозы моногидрат (см. раздел 4.3)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Трамадол показан к применению у взрослых и детей старше 14 лет для лечения острого и хронического болевого синдрома сильной и средней интенсивности различного генеза (злокачественные опухоли, травмы,

тяжелая невралгия и др.), болезненных диагностических и терапевтических манипуляций.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые и дети старше 14 лет

Разовая доза составляет 50 мг. В случае недостаточности или при отсутствии обезболивающего действия через 30-60 минут принимают 50 мг трамадола повторно.

При болях сильной интенсивности разовая доза составляет 100 мг. Обезболивающее действие обычно сохраняется в течение 4-8 часов. Максимальная суточная доза 400 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У больных в возрасте старше 75 лет замедляется выведение трамадола из организма, даже когда нет клинических проявлений нарушения функции почек и/или печени. Необходимо увеличивать интервалы между отдельными приемами препарата. Рекомендуется не превышать суточную дозу в 300 мг.

Пациенты с нарушением функции почек или печени

У пациентов с нарушением функции почек и/или печени затруднено выведение трамадола из организма. В случае лечения острых болевых синдромов у таких пациентов, когда необходимо редкое или однократное назначение трамадола, специального изменения дозировок не требуется. Однако в случаях лечения хронических болей необходимо помнить об опасности кумуляции препарата в организме, поэтому целесообразно увеличивать интервалы между отдельными его приемами. Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с нарушениями функции почек (50-100 мг 2 раза в день), а также лицам с циррозом печени (у этой группы больных $T_{1/2}$ трамадола увеличивается почти в 3 раза).

Дети

Безопасность и эффективность у детей ~~младше 14 лет~~ на данный момент не установлена.

Способ применения

Внутрь. Применяемые дозировки зависят от степени выраженности болевого синдрома и индивидуальной чувствительности больного. Время приема препарата не зависит от времени приема пищи.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к трамадолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острые отравления алкоголем, анальгетиками, снотворными и психофармакологическими средствами;
- лечение ингибиторами МАО и в течение 14 дней после окончания этого лечения;
- возраст до 14 лет;
- эпилепсия, не поддающаяся адекватному медицинскому контролю;
- прием во время беременности.

Трамадол нельзя использовать в качестве заместительной терапии при наркоманиях.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью:

- опиоидная наркомания (зависимость от опиоидов);
- нарушения сознания неясного генеза;
- нарушения дыхательного центра и дыхательных функций, а также при состояниях, сопровождающихся повышением внутричерепного давления, если больной не находится на искусственном дыхании;
- заболевания головного мозга;
- шок;

- эпилепсия или склонность к судорожным припадкам. У больных с эпилепсией или склонных к возникновению судорожных припадков препарат применяют только в исключительных случаях;
- больные с повышенной чувствительностью к опиоидам;
- при черепно-мозговой травме.

Рекомендуемые дозы являются ориентировочными. На практике необходимо выбирать минимальные анальгетические эффективные дозы.

Продолжительность лечения препаратов определяется индивидуально. Нельзя применять дольше срока, оправданного с терапевтической точки зрения. При лечении длительно сохраняющегося болевого синдрома целесообразно делать краткосрочные паузы в применении трамадола с тем, чтобы вновь определить необходимую терапевтическую дозу. В период лечения необходимо исключить прием алкоголя и воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему, особенно антидепрессанты, алкоголь

Усиливаются побочные действия трамадола в отношении центральной нервной системы.

Лекарственные средства, способные провоцировать судорожные припадки или усиливать судорожную готовность (нейролептики, антидепрессанты)

В очень редких случаях можно наблюдать эпилептические припадки. Риск возникновения судорожных припадков увеличивается при применении высоких доз трамадола – свыше 400 мг в сутки.

Карбамазетин

Уменьшается и сокращается анальгезирующий эффект трамадола.

Хинидин

Повышает плазменную концентрацию трамадола.

Барбитураты, транквилизаторы

Возможно усиление и увеличение продолжительности анальгезирующего и седативного действия трамадола.

Длительное применение опиоидных анальгетиков или барбитуратов стимулирует развитие перекрестной толерантности.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Трамадол проникает через плацентарный барьер. В незначительных количествах (0,1 % от концентрации в плазме крови) поступает в материнское молоко. В связи с этим, терапия в период беременности должна быть ограничена отдельными разовыми дозами. Длительного применения в

период беременности следует избегать из-за риска развития привыкания у плода и возможности возникновения синдрома отмены в неонатальном периоде.

Применение трамадола непосредственно перед или в период родов не влияет на сократительную функцию матки. В этих случаях у новорожденного можно наблюдать изменение частоты дыхательных движений, которое незначимо для клинической практики.

Лактация

Применение трамадола в период лактации в виде разовых доз не требует прерывания кормления грудью.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми нежелательными реакциями являются тошнота и головокружение, отмеченные более чем у 10 % больных.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны сердца:

нечасто – влияние на сердечно-сосудистую регуляцию (ощущение сердцебиения, тахикардия). Эти нежелательные реакции в основном

наблюдаются при внутривенном введении препарата или при значительных физических нагрузках;
редко – брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов:

нечасто – влияние на сердечно-сосудистую регуляцию (ортостатическая гипотензия или коллапс). Эти нежелательные реакции в основном наблюдаются при внутривенном введении препарата или при значительных физических нагрузках;
редко – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

редко – изменения аппетита;
частота неизвестна – гипогликемия.

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

редко – угнетение дыхания, одышка.

При значительном превышении рекомендуемых доз с одновременным применением других препаратов, угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), возможно угнетение дыхания.

Было отмечено ухудшение состояния при бронхиальной астме, однако причинно-следственной связи с применением препарата установлено не было.

Нарушения со стороны нервной системы:

очень часто – головокружение;
часто – головная боль, сонливость;
редко – расстройства речи, парестезии, тремор, эпилептиформные припадки, непроизвольные мышечные сокращения, нарушения координации, обморок. Эпилептиформные припадки возможны после применения высоких доз трамадола и при одновременном применении с препаратами, понижающими порог судорожной готовности (см. разделы 4.4, 4.5).

Нарушения со стороны психики:

Редко – галлюцинации, спутанность сознания, нарушение сна, тревога, делирий и ночные кошмары. После применения трамадола возможны различные редко наблюдаемые нежелательные реакции со стороны психики (в зависимости от личностных особенностей пациента и продолжительности лечения). Эти нежелательные реакции включают изменения настроения (обычно эйфория, иногда дисфория), изменения активности (обычно снижение, иногда повышение), нарушение когнитивных функций и восприятия (например, процесс принятий решений, расстройства восприятия). Возможно развитие лекарственной зависимости. Возможны симптомы «отмены» аналогичны симптомам «отмены» опиоидов: агитация, тревога, нервозность, нарушения сна, гиперкинезия, тремор и симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта. Другие симптомы, очень редко встречающиеся при отмене трамадола, включают: панические атаки, тяжелую тревогу, галлюцинации, парестезии, звон в ушах и другие крайне редкие симптомы со стороны ЦНС (замешательство, галлюцинации, деперсонализация, дереализация, паранойя).

Нарушения со стороны органа зрения:

редко – миоз, мидриаз, затуманенное зрение.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

очень часто – тошнота;

часто – запор, сухость во рту, рвота;

нечасто – рвотные позывы, симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (например, боль в животе, вздутие живота), диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – потливость;

нечасто – кожные реакции (например, зуд, покраснение, крапивница).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:

редко – мышечная слабость.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна – в отдельных случаях отмечалось повышение активности ферментов печени, по времени совпадавшее с терапией трамадолом.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

редко – нарушения мочеиспускания (дизурия и задержка мочи).

Нарушения со стороны иммунной системы:

редко – аллергические реакции (одышка, бронхоспазм, свистящее дыхание, ангионевротический отек) и анафилаксия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто – утомляемость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Миоз или мидриаз, рвота, тахикардия, повышение артериального давления, коллапс, угнетение сознания, вплоть до комы, угнетение дыхания (вплоть до апноэ).

Лечение

При приеме внутрь, в первую очередь, необходимо обеспечить освобождение желудка от еще не всосавшегося препарата (искусственная рвота, промывание желудка).

Основными неотложными мероприятиями в более тяжелых случаях являются обеспечение проходимости дыхательных путей (интубация), поддержание дыхания и сердечно-сосудистой системы.

Антидотом при угнетении дыхательного центра является налоксон, который вводят повторными дозами, т.к. продолжительность его действия короче, чем действие трамадола.

Для купирования судорожного синдрома применяются бензодиазепины.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; опиоиды; другие опиоиды.

Код АТХ: N02AX02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Трамадол является дериватом циклогексанола с опиатагонистическими свойствами. Относится к анальгетикам центрального действия. Обладает слабым аффинитетом к опиатным рецепторам без преимущественной избирательности к отдельным популяциям рецепторов. Обладает обезболивающим, противокашлевым и седативным эффектами. Активность трамадола составляет 1/10-1/6 часть активности морфина. В отличие от морфина трамадол в терапевтических дозах не угнетает дыхание, не

подавляет моторику желудочно-кишечного тракта и не влияет на сердечно-сосудистую деятельность.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь быстро всасывается, терапевтическое действие наступает через 15-30 минут. Терапевтическое действие сохраняется в течение 4-8 часов.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь наблюдается через 1,5-2 часа. Связывание с белками плазмы крови около 20 %. Проникает через плацентарный барьер (концентрация в крови пупочный вены составляет 80 % от концентрации в крови матери).

Биотрансформация

Биотрансформация осуществляется в печени путем деметилирования и конъюгации с образованием 11 метаболитов (1 из них – активный).

Элиминация

Выводится преимущественно почками (90 %) и кишечником (около 10 %). При нарушении функций печени и почек (клиренс креатинина менее 80 мл/мин) выведение замедляется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Трамадол, 50 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Крахмал картофельный

Трамадол, 100 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Магния стеарат

Крахмал картофельный

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

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

1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по 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,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направляют по адресу:

Российская Федерация,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)
443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81
тел. (846) 334-52-32, 207-12-61
факс (846) 335-15-61, 207-41-62
e-mail: info@pranapharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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