

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).

ТРАМАДОЛ, 100 мг, таблетки

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки плоскоцилиндрической формы белого или белого со слабым желтоватым оттенком цвета, с риской с одной стороны и фаской с двух сторон.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Трамадол показан к применению у взрослых и подростков старше 14 лет при следующих состояниях: – болевой синдром средней и высокой интенсивности различной этиологии (например, боли у онкологических пациентов, при травмах, в послеоперационном периоде).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат ТРАМАДОЛ применяется по назначению врача, режим дозирования подбирается индивидуально в зависимости от выраженности болевого синдрома и чувствительности пациента. Рекомендуемые дозы являются ориентировочными. Продолжительность лечения препаратом определяется индивидуально.

При лечении всегда необходимо подбирать минимальную эффективную дозу препарата.

При лечении хронического болевого синдрома следует придерживаться определенного графика приема препарата.

Не следует превышать суточную дозу трамадола – 400 мг (8 таблеток дозировкой 50 мг или 4 таблетки дозировкой 100 мг), за исключением особых обстоятельств (например, онкологическая боль или тяжелая послеоперационная боль).

Взрослые и подростки старше 14 лет (более 25 кг)

Разовая доза составляет 50 мг трамадола (1 таблетка дозировкой 50 мг или ½ таблетки дозировкой 100 мг), при недостаточности или при отсутствии обезболивающего действия через 30–60 мин можно принять 50 мг повторно. При интенсивных болях рекомендуемая разовая доза может быть 100 мг (2 таблетки дозировкой 50 мг или 1 таблетка дозировкой 100 мг).

В зависимости от интенсивности болевого синдрома, анальгетическое действие обычно сохраняется в течение 4–6 ч. В послеоперационном периоде возможно кратковременное назначение более высоких доз препарата в ранние сроки после операции.

Особые группы пациентов

Пациентам пожилого возраста (до 75 лет) без клинических проявлений печеночной или почечной недостаточности обычно не требуется изменения дозы трамадола.

У пациентов старше 75 лет выведение трамадола может замедляться. Следовательно, если это представляется необходимым, перерыв между приемами препарата может быть увеличен сообразно состоянию пациента.

Пациенты с почечной недостаточностью или на диализе и пациенты с печеночной недостаточностью. При нарушении функции почек и/или печени выведение трамадола из организма замедлено. При необходимости интервал между приемами препарата должен быть увеличен.

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.

Продолжительность терапии

Трамадол ни при каких обстоятельствах не должен применяться дольше, чем это необходимо. Не следует применять препарат свыше срока, оправданного с терапевтической точки зрения. При длительном применении трамадола, обусловленном

интенсивностью или этиологией болевого синдрома, необходим периодический контроль (если необходимо с перерывами в приеме препарата) для определения необходимости дальнейшей терапии и оптимизации дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к трамадолу и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острая интоксикация алкоголем, анальгетиками, снотворными препаратами, опиоидами или другими психотропными средствами.
- Одновременное применение трамадола с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), а также в течение 14 дней после окончания их приема.
- Эпилепсия, не поддающаяся адекватному медикаментозному контролю.
- Применение трамадола в качестве препарата для лечения синдрома «отмены» наркотиков.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Детский возраст до 14 лет.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов с опиоидной зависимостью, черепно-мозговой травмой, шоком, нарушением сознания неясного генеза, нарушением функции дыхательного центра или функции дыхания, повышением внутричерепного давления трамадол должен применяться с особой осторожностью.

У пациентов с чувствительностью к опиатам трамадол следует применять с осторожностью.

Одновременный прием трамадола и седативных лекарственных средств, таких как бензодиазепины или родственные им вещества, может вызывать седативный эффект, угнетение дыхания, кому и смерть. Наличие рисков одновременного применения этих седативных препаратов должно быть ограничено случаями, когда альтернативные варианты лечения невозможны. Если принято решение о применении препарата ТРАМАДОЛ одновременно с седативными препаратами, необходимо применять самую

низкую эффективную дозу препарата, при этом продолжительность сопутствующего лечения должна быть как можно короче.

Следует внимательно наблюдать за появлением у пациентов признаков и симптомов угнетения дыхания и седативного действия препарата.

В связи с этим настоятельно рекомендуется информировать пациентов и их окружение о симптомах угнетения дыхания и седации (см. раздел 4.5.).

Следует соблюдать осторожность при применении препарата ТРАМАДОЛ у пациентов с симптомами угнетения дыхания в случаях, когда применяются сопутствующие препараты, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС), или когда доза препарата значительно превышена (см. раздел 4.9.), так как в этих ситуациях нельзя исключать вероятность развития угнетения дыхания (см. разделы 4.5. и 4.9.).

Нарушения дыхания во сне

Опиоиды могут вызывать нарушения дыхания во сне, включая центральное апноэ сна и гипоксемию во сне. Применение опиоидов увеличивает риск центрального апноэ сна в зависимости от дозы препарата. У пациентов с центральным апноэ сна следует рассмотреть возможность уменьшения суммарной дозы опиоидов.

Развитие судорог

Сообщалось о развитии судорог у пациентов, получавших трамадол в рекомендованных дозах. Риск может увеличиваться, когда дозы трамадола превышают рекомендуемую максимальную суточную дозу (400 мг). Кроме того, трамадол может увеличить риск развития судорог у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые снижают порог судорожной активности (ингибиторы обратного захвата серотонина, серотонина-норадреналина, трициклические антидепрессанты, антипсихотики) (см. раздел 4.5.). Пациентам с эпилепсией или предрасположенным к развитию судорог следует применять трамадол только в исключительных случаях при наличии существенных терапевтических причин.

Лекарственная зависимость, толерантность (привыкание) и возможное злоупотребление

У всех пациентов длительное применение препарата Трамадол, даже в терапевтических дозах, может привести к развитию лекарственной зависимости. Риск развития зависимости увеличивается у пациентов, у которых имеется текущее неправильное применение, связанное со злоупотреблением психоактивными веществами (включая злоупотребление алкоголем) или расстройство психического здоровья (например, большое депрессивное расстройство). За такими пациентами рекомендуется обеспечить дополнительное медицинское наблюдение и уход.

Необходимо тщательно оценивать анамнез пациента, чтобы зафиксировать сопутствующие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, нарушения психического здоровья в анамнезе и в текущий период.

При длительном применении препарата у пациента может появиться потребность в увеличении дозы препарата, чтобы получить тот же уровень контроля болевого синдрома, что и первоначально, так как пациент оценивает, что принимаемое лечение становится менее эффективным. Также может возникнуть потребность в применении дополнительных сопутствующих анальгетиков. Эти признаки могут свидетельствовать о развитии привыкания. Пациенту следует разъяснить риски развития привыкания к препарату. Чрезмерное или неправильное применение препарата может привести к передозировке и/или смерти. Важно, чтобы пациенты принимали препарат в точно рекомендованной им дозе и никому не передавали препарат для возможного применения. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением врача на предмет признаков неправильного применения препарата, злоупотребления или зависимости.

Применение анальгетиков должно регулярно пересматриваться с точки зрения клинической необходимости.

Синдром «отмены»

Перед началом применения препарата ТРАМАДОЛ следует обсудить с пациентом стратегию отмены или прекращения применения препарата.

Синдром «отмены» может возникнуть при резком прекращении терапии или снижении дозы. Когда пациенту больше не требуется лечение, рекомендуется постепенное снижение дозы препарата, для того, чтобы свести к минимуму развитие симптомов отмены. Снижение высокой дозы может потребовать времени от нескольких недель до нескольких месяцев. Синдром «отмены» опиоидных анальгетиков характеризуется некоторыми или всеми представленными симптомами: беспокойство, слезотечение, ринорея, зевота, потливость, озноб, миалгия, мидриаз, сердцебиение. Могут развиваться и другие симптомы: раздражительность, возбуждение, беспокойство, гиперкинез, тремор, слабость, бессонница, анорексия, спазм в животе, тошнота, рвота, диарея, повышение артериального давления, повышение частоты дыхания или частоты сердечных сокращений.

Если женщины принимают этот препарат во время беременности, есть риск развития неонатального абстинентного синдрома.

Препарат ТРАМАДОЛ не подходит для лечения пациентов с опиоидной зависимостью. Несмотря на то, что трамадол является агонистом опиоидных рецепторов, он не может применяться для подавления симптомов отмены морфина.

Гипералгезия

Гипералгезия может быть диагностирована у пациента, у которого при длительном применении опиоидных анальгетиков присутствует усиление болей. Гипералгезия может качественно и анатомически отличаться от боли, связанной с прогрессированием заболевания, или усилением боли в результате привыкания к препарату.

Боль, связанная с гипералгезией, обычно бывает более диффузной, чем ранее существовавшая боль, и ее сложно описать по качественным характеристикам. Симптомы гипералгезии могут исчезнуть с уменьшением дозы препарата.

При длительном применении препарата ТРАМАДОЛ возможен риск снижения уровня половых гормонов. Возможно неблагоприятное лекарственное взаимодействие трамадола с антидепрессантами и противомигренозными лекарственными средствами, что сопровождается риском развития серотонинового синдрома (см. раздел 4.5.).

При приеме препарата ТРАМАДОЛ возможно возникновение риска развития надпочечниковой недостаточности.

CYP2D6-опосредованный метаболизм

Поскольку метаболизм трамадола осуществляется в печени с участием изофермента CYP2D6, то при недостаточности или отсутствии изофермента CYP2D6 получение адекватного обезболивающего эффекта невозможно. Согласно оценкам, примерно у 7 % представителей европеоидной расы может наблюдаться недостаточность изофермента CYP2D6. Напротив, у пациентов с высокой активностью метаболизма существует повышенный риск развития нежелательных явлений опиоидной токсичности даже при приеме в рекомендованных дозах. К общим симптомам опиоидной токсичности относятся: спутанность сознания, сонливость, поверхностное дыхание, сужение зрачков, тошнота, рвота, запор и отсутствие аппетита. В тяжелых случаях наблюдаются симптомы недостаточности кровообращения и угнетения дыхания, которые могут носить угрожающий жизни характер и в крайне редких случаях приводить к летальному исходу. Оценка распространенности «быстрых» метаболизаторов в различных популяциях приведена ниже:

Популяция	Распространенность (%)
Африканцы/эфиопы	29 %
Афроамериканцы	3,4 % – 6,5 %
Азиаты	1,2 % – 2 %
Европейцы	3,6 % – 6,5 %
Греки	6,0 %
Венгры	1,9 %

Послеоперационное применение у детей

По данным, опубликованным в литературе, применение трамадола в послеоперационном периоде у детей с синдромом обструктивного апноэ во сне после тонзиллэктомии и/или аденоидэктомии приводило к развитию редких, но угрожающих жизни нежелательных явлений. Следует проявлять особую осторожность при применении трамадола у детей для купирования боли в послеоперационном периоде и осуществлять тщательный контроль симптомов опиоидной токсичности, включая угнетение дыхания.

Дети с нарушенной функцией дыхания

Трамадол не рекомендуется для применения у детей при нарушении функции дыхания, включая нервно-мышечные расстройства, тяжелые заболевания сердца или респираторные заболевания, инфекции верхних дыхательных путей или легких, множественные травмы или обширные хирургические вмешательства. Эти факторы могут усиливать симптомы опиоидной токсичности.

Вспомогательные вещества

Препарат ТРАМАДОЛ содержит лактозы моногидрат. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не рекомендуется комбинировать трамадол с агонистами-антагонистами опиоидных рецепторов (например, бупренорфином, налбуфином, пентазоцином), так как анальгезирующий эффект трамадола как полного агониста опиоидных рецепторов может снизиться.

Трамадол нельзя применять одновременно или в течение 14 дней после отмены ингибиторов МАО. У пациентов, получавших лечение ингибиторами МАО в течение 14 дней до начала применения опиоидного анальгетика петидина, были отмечены угрожающие жизни лекарственные взаимодействия, проявляющиеся симптомами со стороны ЦНС, дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Аналогичные взаимодействия с ингибиторами возможны и при назначении трамадола.

Одновременное применение трамадола и веществ, подавляющих деятельность ЦНС, включая алкоголь, может усилить побочные реакции со стороны ЦНС. Отмечено, что при одновременном или предшествующем применении циметидина (ингибитора микросомальных ферментов печени) клинически значимые взаимодействия маловероятны.

Одновременное применение опиоидов и седативных средств, таких как бензодиазепины или препараты подобного действия, повышает риск развития седативного эффекта, угнетения дыхания, комы и смерти вследствие дополнительного угнетающего влияния на ЦНС. Доза и продолжительность одновременного применения должны быть ограничены. Одновременное или предшествующее применение карбамазепина (индуктора микросомальных ферментов печени) может снизить анальгезирующий эффект трамадола и сократить время его действия.

Трамадол может вызывать судороги и усиливать действие селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторов обратного захвата серотонина-норадреналина (ИОЗСН), трициклических антидепрессантов, нейролептиков и других препаратов, понижающих порог судорожной готовности (например, бупропион, миртазапин), таким образом, приводя к развитию судорог.

Одновременное применение трамадола с другими серотонинергическими препаратами, такими как СИОЗС, ИОЗСН, ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты и миртазапин, а также с противомигренозными средствами, может привести к развитию серотонинового синдрома.

Возможные симптомы серотонинового синдрома: спутанность сознания, агитация, гипертермия, потливость, атаксия, гиперрефлексия, миоклонус и диарея. Отмена серотонинергических препаратов вызывает быстрое исчезновение симптомов. Необходимая терапия определяется клинической картиной и выраженностью симптомов. При одновременном применении трамадола и производных кумарина (например, варфарина) необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентами, так как у некоторых из них отмечалось повышение международного нормализованного отношения (МНО) с развитием кровотечений и экхимозов.

Другие ингибиторы изофермента CYP3A4, например, кетоконазол и эритромицин, могут замедлять метаболизм трамадола (N-деметилование) и, возможно, активного O-деметилтрамадола. Клиническое значение данного взаимодействия не изучалось. Имеются ограниченные данные, что пред- или послеоперационное применение блокатора 5-HT₃-серотониновых рецепторов — ондансетрона, увеличивало потребность в трамадоле у пациентов с послеоперационным болевым синдромом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Трамадол проникает через плацентарный барьер. Убедительных доказательств безопасности применения трамадола во время беременности у человека не получено, поэтому трамадол не следует применять во время беременности. Данные исследований у животных продемонстрировали токсическое действие на репродуктивную систему, тератогенных эффектов выявлено не было. Длительное применение трамадола во время беременности может привести к развитию синдрома «отмены» у новорожденного.

Трамадол не влияет на сократимость матки во время родов. У новорожденных трамадол может вызвать изменение частоты дыхания, что обычно не является клинически значимым.

Лактация

Около 0,1 % дозы трамадола, введенной матери, выводится с молоком во время кормления грудью. Трамадол не следует применять во время беременности и в период лактации. После однократного приема трамадола обычно нет необходимости в прерывании грудного вскармливания.

В раннем послеродовом периоде прием внутрь матерью суточной дозы до 400 мг соответствует среднему количеству трамадола, принимаемому грудными детьми, 3 % от дозировки с учетом веса матери. Поэтому трамадол не следует применять во время грудного вскармливания; при необходимости лечения трамадолом грудное вскармливание должно быть прекращено.

Фертильность

Исследования на животных не выявили влияния трамадола на фертильность.

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

Даже в рекомендуемых дозах трамадол может вызывать сонливость, головокружение и другие нежелательные лекарственные реакции со стороны ЦНС, и поэтому он может нарушать реакцию у водителей автомобилей и операторов механизмов. При приеме препарата ТРАМАДОЛ необходимо воздерживаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, особенно при одновременном применении с другими психотропными препаратами или алкоголем.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее частыми побочными эффектами являются тошнота и головокружение, отмеченные более чем у 10 % пациентов.

Резюме нежелательных реакций

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным).

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: влияние на сердечно-сосудистую регуляцию (ощущение сердцебиения, тахикардия, ортостатическая гипотензия или коллапс). Эти побочные эффекты в основном наблюдаются при внутривенном введении препарата или при значительных физических нагрузках.

Редко: брадикардия, повышение артериального давления.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Редко: изменения аппетита.

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.

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 побочные действия включают изменения настроения (обычно эйфория, иногда дисфория), изменения активности (обычно снижение, иногда повышение), нарушение когнитивных функций и восприятия (например, процесс принятия решений, расстройства восприятия). Возможно развитие лекарственной зависимости.

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, чувство тяжести в эпигастрии, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: потливость.

Нечасто: зуд, сыпь, 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

Часто: утомляемость.

Редко: возможные 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).

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

При передозировке трамадолом следует ожидать симптомов, характерных для опиоидных анальгетиков центрального действия.

Симптомы

Миоз, рвота, коллапс, расстройства сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхательного центра вплоть до остановки дыхания (апноэ).

Лечение

Обеспечение проходимости дыхательных путей. Поддержание дыхания и деятельности сердечно-сосудистой системы в зависимости от симптоматики. При нарушении дыхания вводится *налоксон*. При судорогах следует внутривенно вводить *диазепам*. При передозировке препарата в лекарственных формах для приема внутрь необходимо провести промывание желудка и назначить активированный уголь в течение первых двух часов после передозировки. После приема особенно больших доз препарата в капсулах, удаление содержимого желудка может быть эффективно и в более поздние сроки. Гемодиализ и гемофильтрация малоэффективны при передозировке.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; опиоиды; другие опиоиды.

Код АТХ: N02AX02

Фармакодинамические эффекты и механизм действия

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 сердечнососудистую 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 пупочной 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

Лактозы моногидрат.

Крахмал картофельный.

Кальция стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Список сильнодействующих веществ. В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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

1, 2, 3, 5, 6 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолъе-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолъе-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ТРАМАДОЛ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).