ЛП-№(000621)-(РГ-RU) от 13.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш - информация для пациента

Трамадол, 50 мг/мл, раствор для инъекций

Действующее вещество: трамадол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу. Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Трамадол, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Трамадол.
3. Применение препарата Трамадол.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Трамадол.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Трамадол, и для чего его применяют

Препарат Трамадол является опиоидным анальгетиком с центральным механизмом действия. Трамадол относится к анальгезирующим средствам со смешанным механизмом действия.

Показания к применению

Препарат Трамадол показан к применению взрослым и детям старше 1 года для лечения болевого синдрома средней и высокой интенсивности.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Трамадол

Противопоказания

Не применяйте препарат Трамадол:

- если у Вас аллергия на трамадол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- если у Вас острая интоксикация алкоголем, снотворными препаратами, анальгетиками, опиоидами или другими психотропными средствами;
- совместно с ингибиторами моноаминооксидазы, а также в течение 14 дней после окончания их приема (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол»);
- если у Вас эпилепсия, не поддающаяся адекватному медикаментозному контролю;
- для лечения синдрома «отмены» наркотиков.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Трамадол проконсультируйтесь с лечащим врачом если Вы имеете:

- опиоидную зависимость;
- черепно-мозговую травму;
- шок;
- нарушение сознания неясного происхождения;
- расстройство дыхания и нарушение деятельности дыхательного центра;
- повышенное внутричерепное давление;
- страдаете депрессией и принимаете антидепрессанты, поскольку некоторые из них могут вступать в реакцию взаимодействия с трамадолом (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол»).

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, могут 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 Врач обязательно должен информировать пациентов и их окружение о симптомах угнетения дыхания и седации (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пациентам с симптомами угнетения дыхания следует соблюдать осторожность при применении препарата Трамадол в случаях, когда применяются сопутствующие препараты, угнетающие центральную нервную систему, или когда доза препарата значительно превышена (см. раздел «Если Вы приняли препарата Трамадол больше чем следовало»), так как в этих ситуациях нельзя исключать вероятность развития угнетения дыхания (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол», «Если Вы приняли препарата Трамадол больше чем следовало»).

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. Если у Вас имеется центральное апноэ сна, Ваш врач может 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 «Другие препараты и препарат Трамадол»). 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 с злоупотреблением психоактивными веществами (включая злоупотребление алкоголем) или расстройство психического здоровья (например, большое депрессивное расстройство). За такими пациентами рекомендуется обеспечить дополнительное медицинское наблюдение и уход.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Врач доложен тщательно оценивать Ваш анамнез, 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 Вас может появиться потребность в увеличении дозы препарата, чтобы получить тот же уровень контроля болевого синдрома, что и первоначально, так как Вы можете оценивать, что принимаемое лечение становится менее эффективным. Также у Вас может возникнуть потребность в применении дополнительных сопутствующих анальгетиков. Эти признаки могут свидетельствовать о развитии привыкания, поэтому при их появлении рекомендуем Вам обратиться к Вашему врачу.

Чрезмерное или неправильное применение препарата может привести к передозировке и/или смерти. Важно, чтобы Вы принимали препарат в точно рекомендованной 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.

Ваш врач должен регулярно пересматривать применение анальгетиков с точки зрения клинической необходимости.

Синдром отмены

Перед началом применения препарата Трамадол следует обсудить с Вашим врачом стратегию отмены или прекращения применения препарата.

Синдром отмены может возникнуть при резком прекращении терапии или снижении дозы. Когда Вам 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 развиться 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Если у Вас при длительном применении опиоидных анальгетиков присутствует усиление болей, у Вас может быть диагностирована гипералгезия. 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 «Другие препараты и препарат Трамадол»).

При приеме препарата Трамадол возможно возникновение риска развития надпочечниковой недостаточности.

Серотониновый синдром

Существует небольшой риск развития серотонинового синдрома после применения трамадола или трамадол содержащих лекарственных препаратов в сочетании с некоторыми антидепрессантами. Следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вас возникли какие-либо симптомы, связанные с данным серьезным синдромом (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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 %
Скандинавы	1 % - 2 %

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.

Дети и подростки

Препарат Трамадол не предназначен для применения у детей до 1 года.

Другие препараты и препарат Трамадол

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Не применяйте препарат Трамадол одновременно или в течение 14 дней после окончания приема препаратов для лечения депрессии, относящихся к группе ингибиторов моноаминоксидазы.

Обезболивающий эффект препарата Трамадол может быть ослаблен и/или сокращен по времени, если Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие:

- карбамазепин (используется для лечения эпилепсии);
- ондансетрон (используется для лечения тошноты).

Риск развития нежелательных реакций увеличивается:

- если Вы принимаете препараты, подавляющие деятельность центральной нервной системы, такие как транквилизаторы или снотворные (например, бензодиазепины) одновременно с Трамадолом, это увеличивает риск развития таких побочных реакций, как сонливость, затрудненное дыхание (угнетение дыхания), кома и может быть опасным для жизни. По этой причине одновременное применение следует рассматривать только в том случае, если другие варианты лечения невозможны. Однако если Ваш врач рекомендует Вам применение Трамадола вместе с этими препаратами, доза и продолжительность сопутствующего лечения должны быть ограничены Вашим врачом. Расскажите своему врачу обо всех седативных препаратах, которые Вы принимаете, и внимательно следуйте рекомендациям врача по дозировке.
- если Вы принимаете препараты, которые могут вызвать судороги (припадки), например, некоторые антидепрессанты или нейролептики, одновременно с Трамадолом, то вероятность возникновения судорог может увеличиться. Врач скажет Вам, подходит ли Вам Трамадол.
- если Вы принимаете определенные антидепрессанты, Трамадол может взаимодействовать с этими лекарственными препаратами, и у Вас может развиться серотониновый синдром.
- если Вы принимаете препараты, снижающие свертываемость крови (антикоагулянты (производные кумарина)), например, варфарин вместе с препаратом Трамадол, может быть нарушено действие этих лекарств на свертываемость крови и может возникнуть кровотечение.

При появлении одного или нескольких таких симптомов описанных выше обратитесь к врачу.

Препарат Трамадол и алкоголь

Не следует применять препарат вместе с алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Трамадол проникает через плацентарный барьер. Убедительных доказательств безопасности применения трамадола во время беременности не получено, поэтому применение препарата Трамадол противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания (см. раздел «Противопоказания»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Даже в рекомендуемых дозах Трамадол может вызывать такие эффекты как сонливость и головокружение и, поэтому, может нарушать реакцию у водителей автомобилей и операторов механизмов и делать их менее внимательными.

Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, когда применяете препарат Трамадол.

3. Применение препарата Трамадол

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Обычная начальная доза составляет 50 - 100 мг Трамадола (1 - 2 мл раствора для инъекций). Если через 30 - 60 минут после первого введения обезболивающий эффект недостаточен, повторно может быть назначено 50 мг (1 мл) Трамадола. При сильной боли в качестве начальной дозы рекомендуется введение 100 мг (2 мл) Трамадола.

В зависимости от интенсивности болевого синдрома, обезболивающее действие Трамадола длится 4 - 8 часов.

Максимальная суточная доза трамадола не должна превышать 400 мг за исключением некоторых клинических случаев (например, при лечении болевого синдрома у онкологических больных и в послеоперационном периоде).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов (в возрасте старше 75 лет), в связи с возможностью замедленного выведения, интервал между введением препарата может быть увеличен в соответствии с индивидуальными особенностями.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Пациенты с почечной недостаточностью или на диализе и пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с заболеваниями почек и печени трамадол может действовать дольше. При необходимости интервал между приемами препарата должен быть увеличен.

Применение у детей и подростков

Дети старше 12 лет

У детей в возрасте от 12 лет режим дозирования препарата соответствует взрослым пациентам (см. раздел «Рекомендуемая доза» листка-вкладыша).

Дети в возрасте от 1 до 12 лет

Препарат Трамадол назначается в разовой дозе из расчета 1 - 2 мг/кг массы тела ребенка. Необходимо подбирать минимальную эффективную дозу. Суммарная суточная доза Трамадола не должна превышать 8 мг/кг массы тела ребенка или не более 400 мг в сутки, расчет проводится по наименьшему значению.

Дети младше 1 года

Лекарственный препарат Трамадол противопоказан у детей в возрасте до 1 года.

Путь и способ введения

Препарат Трамадол предназначен для внутривенного струйного, внутримышечного, подкожного и внутривенного капельного введения. Внутривенное введение раствора для инъекций осуществляется струйно медленно или капельно после разведения в растворе для инъекций.

Методика приготовления раствора для инъекций описана ниже.

Для расчета полной дозы трамадола (мг) требуется: масса тела (кг) х доза (мг/кг).

Объем (мл) разбавленного раствора для введения рассчитывают следующим образом: делят полную дозу (мг) на соответствующую концентрацию разведенного раствора (мг/мл, см. таблицу ниже). В соответствии с расчетом необходимо разбавить содержимое ампулы добавлением растворителя, смешать и ввести рассчитанный объем готового раствора.

Препарат Трамадол 50 мг (50 мг/мл – 1 мл) раствор для инъекций + добавленный растворитель	Препарат Трамадол 100 мг (50 мг/мл – 2 мл) раствор для инъекций + добавленный растворитель	Концентрация разбавленного раствора для инъекций (мг трамадола/мл)
1 мл + 1 мл	2 мл + 2 мл	25,0 мг/мл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

1 мл + 2 мл	2 мл + 4 мл	16,7 мг/мл
1 мл + 3 мл	2 мл + 6 мл	12,5 мг/мл
1 мл + 4 мл	2 мл + 8 мл	10,0 мг/мл
1 мл + 5 мл	2 мл + 10 мл	8,3 мг/мл
1 мл + 6 мл	2 мл + 12 мл	7,1 мг/мл
1 мл + 7 мл	2 мл + 14 мл	6,3 мг/мл
1 мл + 8 мл	2 мл + 16 мл	5,6 мг/мл
1 мл + 9 мл	2 мл + 18 мл	5,0 мг/мл

Неиспользованный остаток раствора для инъекций необходимо утилизировать.

Продолжительность терапии

Препарат Трамадол ни в коем случае нельзя применять дольше, чем это необходимо. Если необходимо длительное лечение боли трамадолом ввиду характера и тяжести заболевания, то необходимо тщательное и регулярное наблюдение (при необходимости с перерывами в лечении), чтобы оценить степень необходимости дальнейшего применения препарата.

Если Вы применили препарата Трамадол больше, чем следовало

Если Вы случайно применили большую дозу препарата, необходимо немедленно проинформировать врача или обратиться в ближайшее отделение неотложной помощи.

Симптомы: При передозировке трамадола следует ожидать симптомов, характерных для наркотических анальгетиков. Возможные симптомы передозировки препарата Трамадол: сужение зрачка (миоз), рвота, резкое падение артериального давления (коллапс), расстройство сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхательного центра 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. Гемодиализ и гемофильтрация малоэффективны при передозировке. Незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, так как лечение передозировки возможно только в условиях медицинской организации.

Если Вы прекратили применение препарата Трамадол

Синдром отмены может возникнуть при резком прекращении терапии или снижении дозы. Когда Вам 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Синдром отмены опиоидных анальгетиков характеризуется некоторыми или всеми представленными симптомами: возбуждение, тревога, нервозность, нарушения сна, внезапно возникающие непроизвольные движения в различных группах мышц (гиперкинез), дрожание различных частей тела (тремор) и симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта (спазм в животе, тошнота, рвота, диарея). Другие, симптомы, очень редко встречающиеся при отмене трамадола, включают: панические атаки; тяжелую тревогу; галлюцинации; ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезии); шум в ушах и другие крайне редкие симптомы со стороны центральной нервной системы: замешательство; расстройство самовосприятия личности (деперсонализация); расстройство восприятия окружающего мира (дереализация); паранойя.

4. Возможные нежелательные реакции

Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень часто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать более чем у 1 человека из 10:

- головокружение;
- тошнота.

Часто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головная боль;
- сонливость;
- запор;
- сухость во рту;
- рвота;
- потливость;
- утомляемость.

Нечасто встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

- резкое падение артериального давления при переходе из горизонтального положения в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- резкое падение артериального давления (коллапс).

Выше перечисленные нежелательные реакции в основном наблюдаются при внутривенном введении или значительных физических нагрузках.

Кроме того, к нечасто возникающим нежелательным реакциям относятся:

- рвотные позывы;
- чувство тяжести в верхней части живота;
- вздутие живота;
- диарея;
- кожный зуд;
- покраснение кожи (эритема);
- крапивница.

Редко встречающиеся нежелательные реакции

Могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- повышение артериального давления;
- изменения аппетита;
- угнетение дыхания;
- одышка;
- расстройства речи;
- ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезии);
- дрожание различных частей тела (тремор);
- эпилептиформные припадки (возможны после применения высоких доз трамадола или при одновременном применении с препаратами, понижающими порог судорожной активности);
- непроизвольные мышечные сокращения;
- нарушения координации;
- обморок;
- галлюцинации;
- спутанность сознания;
- нарушения сна;
- тревога;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- делирий;
- ночные кошмары;
- сужение зрачка (миоз);
- расширение зрачка (мидриаз);
- затуманенное зрение;
- мышечная слабость;
- расстройства мочеиспускания (дизурия);
- задержка мочи;
- аллергические реакции, сопровождающиеся одышкой, бронхоспазмом, свистящим дыханием и стремительно развивающимся отеком глубоких слоев кожи и подкожных тканей (ангионевротический отек);
- стремительно развивающаяся жизнеугрожающая аллергическая реакция (анафилаксия);

Некоторые редко возникающие после применения трамадола нежелательные реакции возникают в зависимости от личностных особенностей больного и продолжительности лечения:

- изменения настроения (обычно повышенное (эйфория), иногда – сниженное (дисфория));
- изменения активности (обычно снижение, иногда повышение);
- нарушение умственных (когнитивных) функций;
- нарушения восприятия (например, процесс принятия решений, расстройства восприятия);
- лекарственная зависимость, особенно при длительном применении (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- синдром отмены, при резком прекращении лечения (см. раздел «Если Вы прекратили применение препарата Трамадол»).

Частота неизвестна

Не может быть определена на основании имеющихся данных:

- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия).
- серотониновый синдром, который может проявляться в виде изменений психического статуса (например, возбуждения, галлюцинаций, комы) и других нежелательных реакций, таких как лихорадка, учащенное сердцебиение, нестабильное артериальное давление, непроизвольные мышечные подергивания, мышечная регидность, нарушение координации и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При значительном превышении рекомендуемых доз одновременно с применением других препаратов, угнетающих центральную нервную систему, возможно угнетение дыхания (см. раздел «Другие препараты и препарат Трамадол»).

В отдельных случаях отмечалось повышение активности ферментов, по времени совпадавшее с терапией трамадолом.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

· Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1, 109074, Россия

Тел: +78005509903

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

· Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13, 010000, Республика Казахстан

Тел: +7 (7172) 789911

Сайт: www.ndda.kz

· Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: Ереван, пр. Комитаса 49/4, 0051, Республика Армения

Тел: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Сайт: www.pharm.am

· Республика Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: г. Минск, Товарищеский пер. 2а, 220037, Республика Беларусь

Тел: +375-17-299-55-14

Сайт: www.rceth.by

· Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25, 720044, Кыргызская Республика

Тел: 08008002626

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Трамадол

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждой ампуле после «до …».

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Трамадол содержит

Действующим веществом является трамадол.

1 мл раствора содержит 50 мг трамадола (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия ацетат и вода для инъекций.

Внешний вид и содержимое упаковки препарата Трамадол

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Форма выпуска: По 1 мл или 2 мл в ампулах нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

5 ампул по 1 мл или 2 мл в контурной ячейковой упаковке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.07.2023 № 12965
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222

root@organica.su.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения: Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь, Республика Казахстан, Кыргыская Республика

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

Адрес: Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3, 654034 - Россия

тел. (3843) 994-222

root@organica.su.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://www.eurasiacommission.org.