

**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 содержит действующее вещество трамадол, который относится к фармакотерапевтической группе «анальгетики; опиоиды; другие опиоиды».

Трамадол оказывает обезболивающее действие, в терапевтических дозах не угнетает дыхание и практически не снижает моторику кишечника. Также трамадол обладает противокашлевым действием.

**Показания к применению**

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

**Способ действия препарата Трамадол**

Трамадол действует на  $\mu$ - (мю),  $\delta$ - (сигма) и  $\kappa$ - (каппа) опиоидные рецепторы в центральной нервной системе (ЦНС), второй механизм, усиливающий обезболивающее действие – подавление обратного захвата норадреналина и усиление высвобождения серотонина.

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;

- если у Вас острая интоксикация алкоголем, ~~снотворными препаратами, анальгетиками,~~ опиоидами или другими психотропными средствами;
- если Вы принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), а также в течение 14 дней после окончания их приема;
- 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.

Препарат Трамадол применяют с особой осторожностью:

- у пациентов с черепно-мозговой травмой;
- у пациентов в состоянии шока;
- у пациентов с нарушением сознания;
- у пациентов с нарушением дыхания и нарушением деятельности дыхательного центра;
- у пациентов с повышенным внутричерепным давлением;
- у пациентов с установленной тяжелой непереносимостью опиоидов аллергического и неаллергического генеза;
- у пациентов, страдающих депрессией и принимающих антидепрессанты, поскольку некоторые из них могут вступать в реакцию взаимодействия с трамадолом.

- При одновременном применении трамадола с препаратами, угнетающими ЦНС (например, бензодиазепинами), возможно усиление седативного действия и угнетение дыхания, вплоть до комы и смерти. Поэтому трамадол совместно с такими препаратами назначают только пациентам, для которых другие варианты лечения невозможны. При совместном применении трамадола с препаратами, угнетающими ЦНС, используют минимальную эффективную дозировку в течение максимально короткого периода времени.

Угнетение дыхания также возможно при применении трамадола у пациентов с нарушением дыхания или применяющих препараты, угнетающие ЦНС, а также при значительном превышении рекомендованной дозировки. При возникновении признаков угнетения дыхания или сознания **немедленно обратитесь к врачу.**

- Трамадол может вызывать расстройства дыхания, связанные со сном (в том числе центральное апноэ сна и снижение кислорода в крови (гипоксемию), связанное со сном). При применении трамадола риск нарушения дыхания дозозависимо возрастает. Если у Вас есть нарушения дыхания, перед применением препарата **сообщите об этом лечащему врачу.**

- Сообщалось о развитии судорог у пациентов, которые применяли трамадол в рекомендованных дозах. Риск судорог увеличивается при применении трамадола в дозе более 400 мг в сутки, а также при приеме препаратов, снижающих судорожный порог (например, антидепрессантов). Пациентам с эпилепсией или предрасположенным к развитию судорог трамадол применяют только в исключительных случаях. Если у Вас диагностирована эпилепсия или Вы предрасположены к судорогам, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу. При возникновении судорог **немедленно обратитесь к врачу.**

- Длительное применение трамадола даже в терапевтических дозах может вызвать привыкание (когда для прежнего уровня обезболивания требуются более высокие дозы препарата) и зависимость. Риск развития зависимости увеличивается у пациентов, склонных к злоупотреблению или ранее страдавших зависимостью от лекарственных препаратов или иных веществ. Чрезмерное или неправильное применение препарата может привести к передозировке и/или смерти. Применяйте препарат в рекомендованной

дозе и не передавайте препарат другим людям. При возникновении привыкания или зависимости обратитесь к лечащему врачу.

- Перед началом применения препарата обсудите с Вашим врачом стратегию отмены или прекращения приема препарата. При резком прекращении терапии или снижении дозы может возникнуть синдром «отмены». Рекомендуется постепенное снижение дозы для того, чтобы свести к минимуму развитие симптомов синдрома «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, насморк, зевота, потливость, озноб, боль в мышцах (миалгия), расширение зрачков (мидриаз), сердцебиение. Могут развиваться и другие симптомы: раздражительность, возбуждение, беспокойство, непроизвольные движения одной или группы мышц (гиперкинез), тремор, слабость, бессонница, отсутствие аппетита (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 синдрома «отмены» у новорожденного.

- Трамадол не применяется в качестве средства заместительной терапии для пациентов с опиоидной зависимостью.
- Длительное применение высоких доз опиоидных анальгетиков связано с риском усиления чувствительности, вызванной опиоидами (опиоид-индуцированная гипералгезия). При усилении боли сообщите об этом лечащему врачу.
- У пациентов, получавших трамадол в качестве монотерапии или в комбинации с другими серотонинергическими препаратами, сообщалось о развитии серотонинового синдрома, потенциально опасного для жизни состояния. Симптомы серотонинового синдрома могут включать изменения психического состояния (тревога, спутанность сознания), расстройства вегетативной нервной системы (повышение температуры тела, потливость, головная боль, изменение артериального давления), нервно-мышечные нарушения (нарушение координации движений, усиление мышечных рефлексов, непроизвольные мышечные сокращения) и желудочно-кишечные симптомы (тошнота, рвота, диарея). При возникновении этих признаков **немедленно обратитесь к врачу.**
- У некоторых пациентов (с «медленным» метаболизмом изофермента CYP2D6, или отсутствием изофермента CYP2D6) наблюдается снижение эффекта трамадола. В результате этого необходимый обезболивающий эффект может быть не достигнут. При этом у пациентов с «сверхбыстрым» метаболизмом могут возникнуть нежелательные реакции опиоидной токсичности при применении трамадола даже в рекомендованных дозах.

Опиоидная токсичность может проявляться спутанностью сознания, сонливостью, поверхностным дыханием, резким сужением зрачков, тошнотой, рвотой, запором и отсутствием аппетита. В тяжелых случаях возможно возникновение жизнеугрожающих состояний, в редких случаях со смертельным исходом. Если Вы знаете свою скорость метаболизма изофермента CYP2D6, перед применением препарата сообщите об этом лечащему врачу.

- При длительном применении трамадола возможно снижение уровня половых гормонов, которое может проявляться снижением либидо, эректильной дисфункцией, отсутствием менструации, бесплодием. При возникновении подобных признаков обратитесь к своему лечащему врачу.
- При длительном применении трамадола возможно развитие надпочечниковой недостаточности, которая характеризуется болью в животе, тошнотой, рвотой, снижением артериального давления, выраженной утомляемостью, снижением аппетита и снижением массы тела. При возникновении подобных признаков **немедленно обратитесь к врачу.**

## Дети и подростки

- Имеются сообщения о том, что применение трамадола у детей после удаления миндалин (тонзилэктомии) и/или удаления аденоидов (аденоидэктомии) при обструктивном апноэ во сне приводило к редким, но жизнеугрожающим нежелательным реакциям. При применении трамадола у детей для послеоперационного обезболивания оценивайте состояние ребенка на наличие симптомов опиоидной токсичности и угнетения дыхания. При появлении этих признаков **немедленно обратитесь к врачу**.
- Не применяйте трамадол у детей с нарушениями функции дыхания, в том числе при нервно-мышечных заболеваниях, серьезных заболеваниях сердца или дыхательных путей, при инфекциях верхних дыхательных путей или легких, множественных травмах или обширных хирургических вмешательствах. Эти факторы могут привести к усилению симптомов опиоидной токсичности. При появлении этих признаков **немедленно обратитесь к врачу**.

## Другие препараты и препарат Трамадол

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

Прием следующих препаратов может влиять на действие трамадола или наоборот:

- Препараты для лечения депрессии (ингибиторы МАО) – возможно угнетение центральной нервной системы, дыхательной и сердечно-сосудистой систем с развитием жизнеугрожающего состояния. Трамадол нельзя применять одновременно с ингибиторами МАО, а также в течение 14 дней после их отмены.
- Препараты, угнетающие центральную нервную систему (например, бензодиазепины, опиоиды, седативные и снотворные средства, средства для общей анестезии, фенотиазины, транквилизаторы, антигистаминные препараты, обладающие седативным эффектом) – возможно усиление побочных реакций со стороны ЦНС. Совместное применение возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых другие варианты лечения не применимы. При совместном применении трамадола и средств, угнетающих ЦНС, используют наименьшую эффективную дозу обоих препаратов в течение максимально короткого периода времени.
- Карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии) – при одновременном или предшествующем применении возможно снижение обезболивающего эффекта трамадола.
- Препараты, снижающие порог судорожной готовности (такие как препараты для лечения депрессии – селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина, трициклические антидепрессанты, бупропион, мirtазапин; нейролептики; тетрагидроканнабиол) – возможно развитие судорог.
- Серотонинергические препараты (такие как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина, ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты, мirtазапин, а также препараты для лечения мигрени – суматриптан, золмитриптан, элетриптан) – возможно развитие серотонинового синдрома (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Препараты для лечения и профилактики тромбозов (производные кумарина, например варфарин) – возможно развитие кровотечений.
- Ингибиторы изофермента СYP3A4: кетоконазол (противогрибковый препарат), эритромицин (антибиотик) – возможно снижение метаболизма трамадола.
- Агонисты-антагонисты опиоидных рецепторов (например, бупренорфин, налбуфин) – анальгетический эффект трамадола как полного агониста опиоидных рецепторов может снизиться.

- Ондансетрон (препарат для профилактики и лечения тошноты и рвоты) — возможно увеличение потребности в трамадоле у пациентов с послеоперационной болью.

### **Препарат Трамадол с алкоголем**

Не употребляйте алкоголь во время лечения Трамадолом (повышенный риск угнетения ЦНС и других нежелательных реакций).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Не применяйте препарат во время беременности, так как трамадол проникает через плаценту и может оказать влияние на плод. Длительное применение трамадола во время беременности может привести к развитию зависимости и синдрому «отмены» у новорожденного. Трамадол не влияет на сократимость матки во время родов. Исследования на животных показали, что в очень высоких дозах трамадол оказывает влияние на развитие внутренних органов и формирование костной ткани плода, а также неонатальную смертность.

#### Лактация

Не применяйте препарат при грудном вскармливании, так как трамадол проникает в грудное молоко. При необходимости лечения трамадолом прекратите кормление грудью. После однократного применения трамадола обычно нет необходимости в прерывании грудного вскармливания.

#### Фертильность

Исследования на животных и пострегистрационные наблюдения не выявили влияния трамадола на фертильность.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Не управляйте транспортными средствами и механизмами в период лечения препаратом Трамадол. Трамадол может вызывать сонливость, головокружение и нарушать реакцию у водителей автомобилей и операторов механизмов.

### **Препарат Трамадол содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

## **3. Применение препарата Трамадол**

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

### **Рекомендуемая доза**

Дозировку подбирает врач в соответствии с интенсивностью боли и Вашей индивидуальной чувствительностью. Всегда следует принимать самую низкую дозу. При лечении всегда необходимо подбирать минимальную эффективную дозу препарата. Не вводите более 400 мг (8 мл) трамадола в день, за исключением особых случаев по рекомендации Вашего врача.

- Разовая доза для однократного введения составляет ~~50-100 мг (1-2 мл) Трамадола~~. Если через 30-60 минут после первого введения достаточное обезболивание не наступило, повторно может быть введено 50 мг (1 мл) Трамадола.
  - При сильной боли в качестве начальной дозы вводят 100 мг (2 мл) Трамадола.
  - В послеоперационном периоде возможно кратковременное применение трамадола в дозах, превышающих указанные.
  - В зависимости от интенсивности болевого синдрома, обезболивающее действие Трамадола длится 4-8 часов.
  - При лечении хронического болевого синдрома следует придерживаться определенного графика введения препарата.
  - Необходимость продолжения применения препарата должна оцениваться через регулярные промежутки времени.
- 
- У пожилых пациентов в возрасте до 75 лет, не имеющих выраженной печеночной или почечной недостаточности, коррекция дозы обычно не требуется.
  - У пациентов старше 75 лет выведение препарата может быть замедленно, поэтому интервал между введениями может быть увеличен.
  - При заболевании почек и/или печени выведение трамадола из организма замедлено, при необходимости интервал между введениями должен быть увеличен.

### **Применение у детей и подростков**

- Детям в возрасте до 1 года препарат Трамадол противопоказан.
- Детям в возрасте от 1 до 12 лет препарат Трамадол вводят в дозе 1-2 мг/кг массы тела. Необходимо подбирать минимальную эффективную дозу. Суточная доза трамадола не должна превышать 8 мг/кг массы тела ребенка или не более 400 мг в сутки, расчет проводится по наименьшему значению.
- Для детей старше 12 лет режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

### **Путь и (или) способ введения**

Внутривенно (струйно и капельно), внутримышечно, подкожно.

Внутривенное введение осуществляется струйно медленно или капельно после разведения в растворителе.

Для разведения препарата можно использовать воду для инъекций, 0,9 % раствор хлорида натрия (9 мг/мл) и 5 % раствор декстрозы (50 мг/мл).

### **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения определяется индивидуально. Врач будет регулярно проверять необходимость дальнейшего лечения трамадалом.

Не применяйте трамадол дольше, чем это рекомендовано Вашим врачом.

### **Если Вы применили препарата Трамадол больше, чем следовало**

При передозировке могут появиться следующие признаки: сужение зрачка (миоз), рвота, резкое снижение артериального давления (коллапс), нарушение сознания вплоть до комы, судороги, угнетение дыхания. Также сообщалось о серотониновом синдроме.

В случае передозировки **немедленно обратитесь к врачу или в службу экстренной медицинской помощи**. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Лечение передозировки трамадалом заключается в обеспечении проходимости дыхательных путей, поддержании дыхательной и сердечно-сосудистой систем.

При нарушении дыхания вводят налоксон, при судорогах вводят диазепам.

Гемодиализ и гемофильтрация малоэффективны.

### **Если Вы забыли применить препарат Трамадол**

Если Вы забыли ввести препарат, введите его, как только вспомните.

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

### **Если Вы прекратили применение препарата Трамадол**

Длительный прием трамадола может вызывать лекарственную зависимость. При развитии зависимости резкое прекращение применения препарата или снижение дозы может привести к синдрому «отмены», который проявляется беспокойством, слезотечением, насморком, зевотой, потливостью, ознобом, болью в мышцах, расширением зрачка (мидриазом), сердцебиением. Могут развиваться и другие симптомы: раздражительность, возбуждение, беспокойство, непроизвольные движения одной или группы мышц (гиперкинез), тремор, слабость, бессонница, отсутствие аппетита (анорексия), спазм в животе, тошнота, рвота, диарея, повышение артериального давления, повышение частоты дыхания или частоты сердечных сокращений.

Если принято решение о прекращении применения препарата, Ваш лечащий врач объяснит Вам, как именно следует это сделать.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- тошнота.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

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

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- 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 препарата 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** (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;
- 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 пациента 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»).

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- 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 ригидность, нарушение координации и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея). 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 трамаолом.

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. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в 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

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

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

#### *Республика Армения*

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

0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [naira@pharm.am](mailto:naira@pharm.am); [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: <http://www.pharm.am>

#### *Республика Беларусь*

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

220037, г. Минск, Товарищеский переулок, 2а

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт: <http://www.rceth.by>

#### *Республика Казахстан*

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

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

### *Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://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 пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

В соответствии с правилами хранения сильнодействующих веществ.

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

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Трамадол содержит**

Действующим веществом является трамадол.

Каждый мл раствора содержит 50 мг трамадола.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия ацетата тригидрат, вода для инъекций.

### **Внешний вид препарата Трамадол и содержимое упаковки**

Раствор для инъекций.

Препарат представляет собой прозрачную бесцветную или слабо окрашенную жидкость.

По 1 мл или 2 мл в ампулы.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем, ножом или скарификатором ампульным в пачку из картона.

При упаковке ампул с насечками, кольцами или точками надлома ножи или скарификаторы ампульные не вкладывают.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25

Тел.: +7 (495) 678-00-50  
Факс: +7 (495) 911-42-10  
Электронная почта: mez@endopharm.ru

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*Российская Федерация*

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»  
109052, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25  
Тел.: +7 (495) 678-00-50  
Факс: +7 (495) 911-42-10  
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

*Республика Армения*

ЗАО «Фарматек»  
0064, г. Ереван, ул. Раффи, д. 111  
Тел.: +374 010 741410, +374 94 250568  
Адрес электронной почты: rima@pharmatech.am

*Республика Беларусь*

ТОО «Adalan»  
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202  
Тел.: +37529-55-12-510  
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

*Республика Казахстан*

ТОО «Adalan»  
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202  
Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457  
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

*Кыргызская Республика*

ТОО «Adalan»  
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202  
Тел.: +996 555262680; +996 559 552 566  
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Этот лекарственный препарат зарегистрирован в государствах - членах Евразийского экономического союза под следующими торговыми наименованиями:

В Российской Федерации, Республике Беларусь, Республике Казахстан, Кыргызской Республике: Трамадол.

В Республике Армения: Траметалин.

**Листок-вкладыш пересмотрен:**

## Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://eec.eaeunion.org>

<----->

(линия отрыва или отреза)

## Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Перед началом применения препарата Трамадол следует обсудить с пациентом стратегию прекращения применения препарата, чтобы минимизировать риск развития зависимости и синдрома «отмены».

### Режим дозирования

Применяемые дозы зависят от выраженности болевого синдрома и индивидуальной чувствительности пациента. Необходимо подбирать минимальную эффективную дозу препарата Трамадол. 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).

Разовая доза для однократного введения составляет 50-100 мг Трамадола (1-2 мл). Если через 30-60 минут после первого введения не наступила удовлетворительная анальгезия, 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, анальгетическое действие Трамадола длится 4-8 часов. В послеоперационном периоде возможно кратковременное применение трамадола в дозах, превышающих указанные.

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

Необходимость продолжения применения препарата должна оцениваться через регулярные промежутки времени, в связи с наличием симптомов отмены и зависимости.

Препарат Трамадол ни при каких обстоятельствах не должен применяться дольше, чем это необходимо. При длительном применении трамадола, обусловленном интенсивностью или этиологией болевого синдрома, необходим периодический контроль (если необходимо с перерывами в применении препарата) для определения необходимости дальнейшей терапии и оптимизации режима дозирования.

### *Пациенты пожилого возраста*

У пациентов в возрасте до 75 лет, не имеющих клинически выраженной печеночной или почечной недостаточности, коррекция дозы обычно не требуется.

У пациентов старше 75 лет выведение препарата может быть замедленно. Поэтому, при необходимости, увеличивают интервал между введениями препарата в соответствии с особенностями пациента.

### *Пациенты с нарушением функции почек и/или печени*

При нарушении функции почек и/или печени выведение трамадола из организма замедлено. При необходимости интервал между введениями препарата должен быть увеличен.

### Дети

#### *Дети младше 1 года*

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

#### *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 старше 12 лет*

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования у взрослых.

Способ применения

Внутривенно (струйно и капельно), внутримышечно, подкожно.

Внутривенное введение осуществляется струйно медленно или капельно после разведения в растворителе.

Методика приготовления раствора для внутривенного введения

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

Объем (мл) разбавленного раствора рассчитывают следующим образом: делят полную дозу (мг) на соответствующую концентрацию разведенного раствора (мг/мл, см. таблицу 2). В соответствии с расчетом необходимо разбавить содержимое ампулы растворителем и ввести рассчитанный объем готового раствора.

Для разведения препарата можно использовать воду для инъекций, 0,9 % раствор хлорида натрия (9 мг/мл) и 5 % раствор декстрозы (50 мг/мл).

Таблица 2

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
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 необходимо утилизировать.

Несовместимость

Трамадол в лекарственной форме раствора для инъекций фармацевтически несовместим с инъекционными растворами диклофенака, индометацина, фенилбутазона, диазепама, флуниотразапама, мидазолама, нитроглицерина.