

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Tramadol 50 mg/ml soluție injectabilă Tramadol 100 mg/2 ml soluție injectabilă *Clorhidrat de tramadol*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tramadol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tramadol
3. Cum să utilizați Tramadol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tramadol
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. CE ESTE TRAMADOL ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Tramadolul - substanța activă din Tramadol soluție injectabilă - este un analgezic, ce aparține clasei de opioide care acționează asupra sistemului nervos central. Ameliorează durerea, acționând asupra celulelor nervoase specifice ale măduvei spinării și ale creierului.

Tramadol soluție injectabilă este utilizat pentru tratamentul durerii moderate până la severe.

2. CE TREBUE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TRAMADOL

Nu trebuie să vi se administreze Tramadol:

- dacă sunteți alergic la tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- în intoxicație acută cu alcool, somnifere, analgezice sau alte medicamente psihotrope (medicamente care afectează dispoziția și emoțiile);
- dacă luați inhibitori MAO (anumite medicamente pentru tratarea depresiei) sau le-ați luat în ultimele două săptămâni (vezi „Tramadol împreună cu alte medicamente”);
- dacă aveți epilepsie care nu poate fi controlată în mod adecvat prin tratament;
- ca substituenți în caz de sevraj ca urmare a consumului de narcotice.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza Tramadol soluție injectabilă:

- dacă credeți că sunteți dependent de alte analgezice (opioide);
- dacă aveți tulburări de conștiință (dacă vă simțiți confuz);
- dacă sunteți în stare de șoc (transpirația rece poate fi un semn);
- dacă aveți tensiune crescută la nivelul craniului (posibil, după un traumatism cranian sau boli ale creierului);
- dacă aveți dificultăți de respirație;

- dacă sunteți predispus la epilepsie sau convulsii;
- dacă aveți probleme cu ficatul sau rinichii.
- dacă suferiți de depresie și luați antidepressive, deoarece unele dintre acestea pot interacționa cu tramadolul (vezi „Alte medicamente și tramadol”).

Oboseală extremă, pierdere a poftei de mâncare, durere abdominală severă, greață, vărsături sau tensiune arterială mică. Aceasta poate indica faptul că aveți insuficiență suprarenală (concentrație mică a cortizolului). Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă aveți nevoie de terapie de substituție hormonală.

Sindrom serotoninergic

Există un risc mic să aveți un așa-numit sindrom serotoninergic, care poate apărea după ce ați luat tramadol în asociere cu anumite antidepressive sau dacă ați luat doar tramadol. Solicitați consult medical de urgență dacă aveți oricare dintre simptomele asociate de acest sindrom grav (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Au fost descrise crize epileptice la pacienții care utilizează tramadol în doza recomandată. Riscul poate fi crescut atunci când doza zilnică maximă recomandată de 400 mg tramadol este depășită.

Vă rugăm să rețineți, că Tramadol soluție injectabilă poate duce la dependență psihologică și fizică. La utilizare prelungită efectul Tramadol soluție injectabilă poate scădea și trebuie luate doze mai mari (dezvoltarea toleranței). La pacienții cu tendință de abuz de medicamente sau dependență de medicamente, tratamentul cu Tramadol soluție injectabilă trebuie efectuat doar pentru perioade scurte și sub supraveghere medicală strictă.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă apar oricare dintre aceste probleme în timpul utilizării Tramadol soluție injectabilă sau dacă aceste informații au fost aplicate odată în cazul dumneavoastră.

Tramadolul este metabolizat în ficat de o enzimă. Unele persoane au o variație a acestei enzime și acest lucru poate afecta persoanele în moduri diferite. La unele persoane, este posibil să nu fie obținută o ameliorare suficientă a durerii, dar alte persoane sunt mai susceptibile de a dezvolta reacții adverse grave. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să întrerupeți administrarea acestui medicament și să solicitați imediat sfatul medicului: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, pupile înguste, senzație de rău sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Copii și adolescenți

Medicamentul nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 1 an.

Utilizarea la copii cu probleme respiratorii

Tramadolul nu este recomandat copiilor cu probleme de respirație, deoarece simptomele toxicității tramadolului pot fi mai severe la acești copii.

Tramadol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente.

Tramadol soluție injectabilă nu trebuie utilizat împreună cu inhibitori MAO (anumite medicamente pentru tratarea depresiei) (vezi „Nu utilizați Tramadol”).

Efectul analgezic al Tramadol soluție injectabilă poate fi slăbit și/sau scurtat dacă luați concomitent medicamente care conțin una dintre următoarele substanțe active:

- carbamazepină (utilizat pentru tratamentul epilepsiei)
- ondansetron (utilizat pentru a vă împiedica să vă simțiți rău).

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă vi se permite să utilizați Tramadol soluție injectabilă și ce doză trebuie să utilizați.

Utilizarea concomitentă a tramadolului și a medicamentelor sedative, precum benzodiazepinele sau medicamentele asociate, crește riscul de somnolență, dificultăți de respirație (depresie respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din această cauză, utilizarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când alte opțiuni de tratament nu sunt posibile.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Tramadol concomitent cu medicamente sedative, doza și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către medicul dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre toate medicamentele sedative pe care le luați și urmați îndeaproape recomandările de dozare ale medicului dumneavoastră. Ar putea fi util să informați prietenii sau rudele să fie conștienți de semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Riscul de reacții adverse crește:

- dacă utilizați Tramadol soluție injectabilă în același timp cu medicamentele care au, de asemenea, un efect deprimant asupra funcției creierului. Vă puteți simți amețit sau confuz. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră. Celelalte medicamente includ somnifere și unele analgezice, cum ar fi morfina și codeina (utilizat, de asemenea, ca un inhibitor al tusei) și alcoolul.
- dacă luați medicamente care pot provoca convulsii (crize), cum ar fi unele antidepresive sau antipsihotice. Riscul apariției unei crize convulsive poate crește dacă luați Tramadol soluție injectabilă în același timp. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Tramadol soluție injectabilă este potrivit pentru dumneavoastră.
- dacă luați unele antidepresive. Tramadol soluție injectabilă poate interacționa cu aceste medicamente și puteți dezvolta sindrom serotoninergic (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).
- dacă luați anticoagulante cumarinice (medicamente care previn coagularea normală a sângelui), de ex., warfarină, împreună cu Tramadol soluție injectabilă. Efectul anticoagulant al acestor medicamente poate fi afectat și poate apărea sângerare.

Utilizarea Tramadol cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Tramadol soluție injectabilă, deoarece efectul său se poate intensifica. Alimentele nu influențează asupra efectului Tramadol soluție injectabilă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Există doar puține informații cu privire la siguranța tramadolului în timpul sarcinii. Prin urmare, nu trebuie să utilizați Tramadol soluție injectabilă dacă sunteți gravidă.

Utilizarea cronică a Tramadol soluție injectabilă în timpul sarcinii poate duce la obișnuirea copilului nenăscut cu tramadol și, prin urmare, la simptome de sevraj după naștere la nou-născut.

Tramadolul este excretat în laptele matern. Din acest motiv, nu trebuie să luați Tramadol mai mult decât o dată în timpul alăptării sau, alternativ, dacă luați Tramadol de mai multe ori, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Experiența utilizării la om sugerează că tramadolul nu are niciun efect asupra fertilității masculine și feminine.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tramadol soluție injectabilă poate provoca amețeli, somnolență și tulburări de vedere (vedere încețoșată) și, astfel, vă poate afecta capacitatea de reacție. Dacă simțiți că abilitatea dumneavoastră de a reacționa este afectată, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje sau mașini electrice și nu lucrați fără o fixare sigură.

Tramadol conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TRAMADOL

Utilizați întotdeauna Tramadol soluție injectabilă exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă nu sunteți sigur.

Doza trebuie ajustată în funcție de intensitatea durerii și de sensibilitatea individuală. În general, trebuie administrată cea mai mică doză de calmare a durerii. Dozele zilnice de 8 ml Tramadol soluție injectabilă (echivalent cu 400 mg clorhidrat de tramadol) nu trebuie depășite, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie în mod explicit.

Cu excepția cazului în care medicul vă prescrie altfel, doza uzuală este:

Adulți și adolescenți de la vârsta de 12 ani

În funcție de durere, se administrează 1 până la 2 ml Tramadol soluție injectabilă (echivalent cu 50-100 mg clorhidrat de tramadol).

În funcție de durere, efectul durează 4 până la 6 ore.

Pentru medici și profesioniști din domeniul sănătății, informații suplimentare despre administrarea Tramadol soluție injectabilă pot fi găsite la finele acestui prospect.

Copii

Tramadol soluție injectabilă nu este destinat utilizării la copii cu vârsta sub 1 an.

Copiiilor cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani se administrează o doză unică de 1 până la 2 mg clorhidrat de tramadol pe kilogram greutate corporală. În general, trebuie selectată cea mai mică doză eficientă pentru analgezie. Nu trebuie depășită o doză zilnică de 8 mg pe kg greutate corporală sau 400 mg. Trebuie administrată cea mai mică dintre cele două doze.

Pentru medici și profesioniștii din domeniul sănătății, la finele acestui prospect găsiți informații suplimentare despre administrarea Tramadol soluție injectabilă la copii.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici (peste 75 de ani), excreția tramadolului poate fi întârziată. Dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului de dozare.

Boli hepatice sau renale severe (insuficiență)/pacienți dializați

Pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală severă nu trebuie să administreze Tramadol. Dacă în cazul dumneavoastră insuficiența este ușoară sau moderată, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului de dozare.

Mod de administrare

Cum și când trebuie să utilizați Tramadol soluție injectabilă

Tramadol soluție injectabilă se injectează intravenos, intramuscular sau subcutanat (intravenos Tramadol soluție injectabilă este injectat, de obicei, într-un vas de sânge superficial al brațului, intramuscular - în principal în mușchiul gluteal și subcutanat - sub piele).

Alternativ, Tramadol soluție injectabilă poate fi diluat și administrat într-o venă prin perfuzie. Pentru medici și profesioniștii din domeniul sănătății, informații suplimentare despre administrarea Tramadol soluție injectabilă pot fi găsite la finele acestui prospect.

Cât timp trebuie să utilizați Tramadol soluție injectabilă

Nu utilizați Tramadol soluție injectabilă mai mult decât este absolut necesar. Dacă se consideră necesar un tratament prelungit, medicul dumneavoastră va verifica la intervale regulate, scurte (dacă este necesar, prin pauze de tratament) dacă trebuie să continuați să utilizați Tramadol soluție injectabilă și în ce doză.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă aveți impresia că efectul Tramadol soluție injectabilă este prea puternic sau prea slab.

Dacă ați luat mai mult Tramadol decât trebuie

Dacă ați utilizat accidental o doză suplimentară de Tramadol soluție injectabilă, de obicei, nu vor exista efecte negative. Utilizați următoarea doză de Tramadol soluție injectabilă conform prescrierii.

Dacă ați utilizat o doză semnificativ mai mare decât cea recomandată, pot apărea următoarele simptome: îngustarea pupilelor, vărsături, scăderea tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, colaps circulator, tulburări ale conștiinței până la comă (inconștiență profundă), convulsii epileptice și respirație dificilă până la stop respirator. Dacă apar aceste semne, contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Tramadol

Dacă uitați să utilizați Tramadol soluție injectabilă, durerea dumneavoastră poate reveni. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați ca înainte.

Dacă încetați să utilizați Tramadol

Dacă întrerupeți sau terminați prematur tratamentul cu Tramadol soluție injectabilă, probabil că durerea va reveni.

Nu trebuie să întrerupeți brusc administrarea acestui medicament, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Dacă doriți să încetați să luați medicamentul, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, mai ales dacă îl luați de mult timp. Medicul dumneavoastră vă va sfătui când și cum să opriți administrarea acestui medicament, care poate fi prin scăderea treptată a dozei, pentru a reduce șansa de a dezvolta efecte adverse nedorite (simptome de sevraj).

În general, nu vor exista efecte secundare la întreruperea tratamentului cu Tramadol soluție injectabilă. Cu toate acestea, în cazuri rare, persoanele care utilizează Tramadol soluție injectabilă de ceva timp se pot simți rău dacă încetează brusc să utilizeze acest medicament. Se pot simți agitați, anxioși, nervoși sau pot avea tremor. Acestea pot fi hiperactive, au dificultăți de somn și tulburări de stomac sau intestin. Foarte puține persoane pot avea atacuri de panică, halucinații, percepții neobișnuite, cum ar fi mâncărime, furnicături și amorțeală și „sunete” în urechi (tinitus). Alte simptome neobișnuite din partea sistemului nervos central, inclusiv confuzie, iluzii, modificarea percepției proprii personalități (depersonalizare) și schimbarea percepției realității (derealizare) și iluzie de persecuție (paranoia) au fost observate foarte rar. Dacă prezentați oricare dintre aceste acuze după oprirea tratamentului cu Tramadol soluție injectabilă, vă rugăm să consultați medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Contactați imediat un medic dacă aveți simptome ale unei reacții alergice, cum ar fi umflarea feței, limbii și/sau gâtului și/sau dificultăți la înghițire sau urticarie cu dificultăți de respirație.

Cele mai frecvente reacții adverse, care apar în timpul tratamentului cu Tramadol soluție injectabilă, sunt greața și amețelile, care apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Amețeli, greață.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Dureri de cap, somnolență, oboseală, vărsături, constipație, senzație de uscăciune în gură; transpirație excesivă (hiperhidroză).

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

Efecte asupra reglării cardiovasculare (palpitații, ritm cardiac crescut [tahicardie], amețeală [hipotensiune posturală] sau colaps circulator). Aceste reacții adverse pot apărea mai ales la aflarea în poziție verticală și la pacienții cu stres fizic.

Eructație, tulburări gastrice (de exemplu, senzație de presiune în stomac, balonare), diaree.

Reacții cutanate (de exemplu, mâncărime, hiperemie cutanată, urticarie).

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

Reacții alergice (de exemplu dificultăți de respirație [dispnee], respirație șuierătoare, retenție de apă în țesuturi [angioedem]) și reacții de șoc (insuficiență circulatorie bruscă) apar foarte rar.

Bătăi lente ale inimii (bradicardie).

Creșterea tensiunii arteriale.

Senzații false pe piele (cum ar fi furnicături, înțepături, amorțeală), tremurături, contracții musculare involuntare, coordonare anormală, pierderea tranzitorie a conștiinței (sincopă), tulburări de vorbire.

Convulsiile epileptiforme au apărut în principal după utilizarea unor doze mari de tramadol sau după utilizarea concomitentă a medicamentelor care pot declanșa convulsii.

Modificări ale poftei de mâncare.

Halucinații, confuzie, tulburări de somn, delir, anxietate și coșmaruri.

Tulburările psihice pot apărea după tratamentul cu Tramadol soluție injectabilă; intensitatea și natura lor pot varia la pacienții individuali (în funcție de personalitatea pacientului și de durata tratamentului).

Acestea includ modificări ale dispoziției (de obicei, euforie, ocazional tulburare a dispoziției), modificări ale activității (de obicei, suprimare, ocazional creștere) și scăderea percepției senzoriale și a cunoașterii, ceea ce poate duce la erori în luarea deciziilor (reducerea performanței senzoriale și cognitive) .

Poate apărea dependență de medicament.

După oprirea tratamentului, pot apărea reacții de sevraj (vezi „Dacă încetați să utilizați Tramadol soluție injectabilă”).

Vedere încetoșată, pupile înguste (mioză), pupile extrem de dilatate (midriază).

Respirație încetinită (depresie respiratorie), dificultăți de respirație (dispnee).

Dacă dozele recomandate sunt depășite sau sunt administrate în același timp alte medicamente cu efect depresiv asupra funcției creierului, poate apărea încetinirea respirației.

A fost raportată agravarea astmului bronșic, dar nu s-a putut stabili o relație de cauzalitate cu substanța activă tramadol.

Scăderea forței musculare (slăbiciune motorie).

Urinare dificilă sau dureroasă, mai puțină urină decât în mod normal (tulburări de micțiune și disurie).

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

Enzime hepatice crescute.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Niveluri scăzute de zahăr din sânge.

Sughit

Sindrom serotoninergic, care se poate manifesta prin modificări ale stării mentale (de exemplu, agitație, halucinații, comă) și alte simptome, cum sunt febră, creștere a ritmului bătăilor inimii (bătăi rapide ale inimii), tensiune arterială instabilă, contractii involuntare, rigiditate musculară, lipsă de coordonare și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree) (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Tramadol”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TRAMADOL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Tramadol după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată timp de 24 de ore la temperaturi până la 25 °C cu următoarele soluții perfuzabile:

- bicarbonat de sodiu 4,2%
- soluția Ringer.

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată timp de 5 zile la temperaturi până la 25 °C cu următoarele soluții perfuzabile:

- clorură de sodiu 0,9%,
- clorură de sodiu 0,18% și glucoză (dextroză) 4%,
- compus lactat de sodiu
- glucoză (dextroză) 5%.

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și conține particule sau dacă recipientul este deteriorat.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Tramadol

- Substanța activă este clorhidratul de tramadol.
1 ml soluție injectabilă (o fiolă) conține 50 mg clorhidrat de tramadol.
2 ml soluție injectabilă (o fiolă) conține 100 mg clorhidrat de tramadol.
- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu anhidru, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Tramadol și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră, practic lipsită de particule.

Tramadol este disponibil în cutii cu 5 fiole a câte 1 ml soluție injectabilă și cutii cu 5 fiole a câte 2 ml soluție injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

KRKA, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricantul

KRKA, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății:

Tramadol 50 mg/ml soluție injectabilă Tramadol 100 mg/2 ml soluție injectabilă Clorhidrat de tramadol

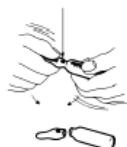
Notă privind deschiderea fiolei break-off

Fiola are un punct de rupere și poate fi deschisă ușor fără instrumente.

1. Rotiți fiola până când punctul de rupere este orientat în sus.
2. Rupeți vârful fiolei.

Informații suplimentare privind administrarea

Pentru dureri moderate, se administrează 1 ml Tramadol soluție injectabilă (echivalent cu 50 mg clorhidrat de tramadol). Dacă nu apare o ameliorare a durerii după 30 până la 60 min., se poate administra din nou 1 ml.



Deoarece în durere severă este probabil ca cererea să fie mai mare, se administrează 2 ml Tramadol soluție injectabilă (echivalent cu 100 mg clorhidrat de tramadol) în doză unică.

Pentru tratamentul durerii postoperatorii severe pot fi necesare doze mai mari pentru analgezia la cerere (tratamentul durerii la necesitate) în perioada postoperatorie timpurie. Cerințele pentru o perioadă de 24 de ore nu sunt, în general, mai mari decât în timpul administrării convenționale.

Tramadol soluție injectabilă se injectează intravenos, intramuscular sau subcutanat (intravenos soluția injectabilă de tramadol este injectată, de obicei, într-un vas de sânge superficial al brațului, intramuscular - în principal în mușchiul gluteal și subcutanat - sub piele).

Administrarea intravenoasă se va efectua lent, adică 1 ml Tramadol soluție injectabilă (echivalent cu 50 mg clorură de tramadol) pe min.

În mod alternativ, Tramadol soluție injectabilă poate fi diluat cu o soluție perfuzabilă adecvată (de exemplu, bicarbonat de sodiu 4,2%, soluție Ringer, clorură de sodiu 0,9%, clorură de

sodiu 0,18% și glucoză 4%, compus lactat de sodiu, glucoză 5%) și utilizat pentru administrarea intravenoasă în perfuzie sau analgezie controlată de pacient (ACP).

Incompatibilități ale Tramadol soluție injectabilă

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate în această secțiune (Informații suplimentare privind administrarea).

Cum să utilizați Tramadol soluție injectabilă pentru tratamentul copiilor cu vârsta peste 1 an (a se vedea „Cum să utilizați Tramadol”)

Calcularea volumului injecției

1) Calcularea dozei totale necesare de clorhidrat de tramadol în mg: greutatea corporală (kg) x doza (mg/kg).

2) Calcularea volumului soluției injectabile diluate de clorhidrat de tramadol pentru injecție: împărțiți doza totală (mg) la o concentrație adecvată a soluției injectabile diluate (mg/ml, a se vedea tabelul de mai jos).

Cu acest scop, soluția injectabilă de tramadol se va dilua cu apă pentru preparate injectabile.

Următoarea imagine de ansamblu arată concentrațiile care se obțin după diluarea cu apă pentru preparate injectabile (1 ml Tramadol soluție injectabilă conține 50 mg clorhidrat de tramadol).

Diluarea Tramadol soluție injectabilă 50 mg/ml și Tramadol 100 mg/2 ml soluție injectabilă:

Cu apă pentru preparate injectabile		Se obțin următoarele concentrații
Tramadol 50 mg/ml soluție injectabilă	Tramadol 100 mg/2 ml soluție injectabilă	
1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25.0 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16.7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12.5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10.0 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8.3 mg/ml
1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7.1 mg/ml
1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6.3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5.6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5.0 mg/ml

Exemplu: se dorește administrarea unei doze de 1,5 mg clorhidrat de tramadol pe kilogram greutate corporală unui copil care cântărește 45 kg. Pentru aceasta, este nevoie de 67,5 mg clorhidrat de tramadol. Se va dilua 2 ml Tramadol 50 mg/ml soluție injectabilă (echivalent cu două fiole de 1 ml) sau 2 ml soluție injectabilă Tramadol 100 mg/2 ml (echivalent cu o fiolă 2 ml) cu 4 ml apă pentru preparate injectabile. Se obține o concentrație de 16,7 mg clorhidrat de tramadol pe mililitru. Din soluția diluată, se administrează 4 ml (aproximativ 67 mg clorhidrat de tramadol).