

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Трамал 100 mg/2 ml инжекционен разтвор  
Tramal 100 mg/2 ml solution for injection

Трамadolов хидрохлорид  
Tramadol hydrochloride

ЛИСТОВКА - Приложение 2	
Към РУ №:	11-2454 / 08.04.08
Одобрено:	15 / 25.03.08

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Трамал инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Преди да използвате Трамал инжекционен разтвор
3. Как да използвате Трамал инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Трамал инжекционен разтвор
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРАМАЛ ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Трамadol – активната съставка на Трамал инжекционен разтвор – е аналгетик (или “болкоуспокояващо”) от класа на опиатите, които действат на централната нервна система. Той облекчава болката като действа върху специфични неврони в гръбначния и главния мозък.

Трамал инжекционен разтвор се използва за лечение на умерена до силна болка.

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТРАМАЛ ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

**Не използвайте Трамал инжекционен разтвор ,**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към трамadol или към някоя от останалите съставки на Трамал инжекционен разтвор;
- при остро отравяне с алкохол, хапчета за сън, болкоуспокояващи или други психотропни медикаменти (медикаменти, които повлияват настроението и емоциите);
- ако вземате също инхибитори на MAO (определени медикаменти използвани за лечение на депресия) или сте взимали такива през последните 14 дни преди лечението с Трамал инжекционен разтвор (виж "Употреба на други лекарства");
- ако сте с епилепсия и припадъците Ви не са адекватно контролирани с медикаментозното лечение;
- като заместител при отказ от наркотици.

**Обърнете специално внимание при употребата на Трамал инжекционен разтвор**

- ако мислите, че имате привикване към други болкоуспокояващи (опиати);
- ако страдате от нарушения на съзнанието (ако усещате, че ще припаднете).



- ако сте в състояние на шок (студената пот може да е проява за това);
- ако страдате от повишено мозъчно налягане (възможно след травма на главата или мозъчно заболяване);
- ако имате затруднение в дишането;
- ако имате склонност към епилепсия или припадъци, тъй като рискът от припадъци може да се увеличи;
- ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване.

При тези случаи, моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате медикамента.

Епилептични припадъци са наблюдавани при пациенти приемали трамадол в препоръчаните дозови нива. Рискът може да се повиши, когато дозите трамадол превишават горната дневна граница на нормата за трамадол (400 mg).

Моля, забележете, че Трамал инжекционен разтвор може да доведе до физическо и психично привикване. Когато Трамал инжекционен разтвор се използва продължително време, ефектът му може да намалее, поради което трябва да се използват по-високи дози (развива се поносимост). При пациенти със склонност към злоупотреба с медикаменти или които имат лекарствена зависимост, лечението с Трамал инжекционен разтвор трябва да се провежда само за кратко и под непосредствен медицински контрол.

Моля, също да информирате своя лекар, ако един от тези проблеми се прояви по време на лечение с Трамал инжекционен разтвор или ако сте ги имали преди.

#### **Употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Трамал инжекционен разтвор не трябва да се използва едновременно с инхибитори на MAO (определени медикаменти за лечение на депресия).

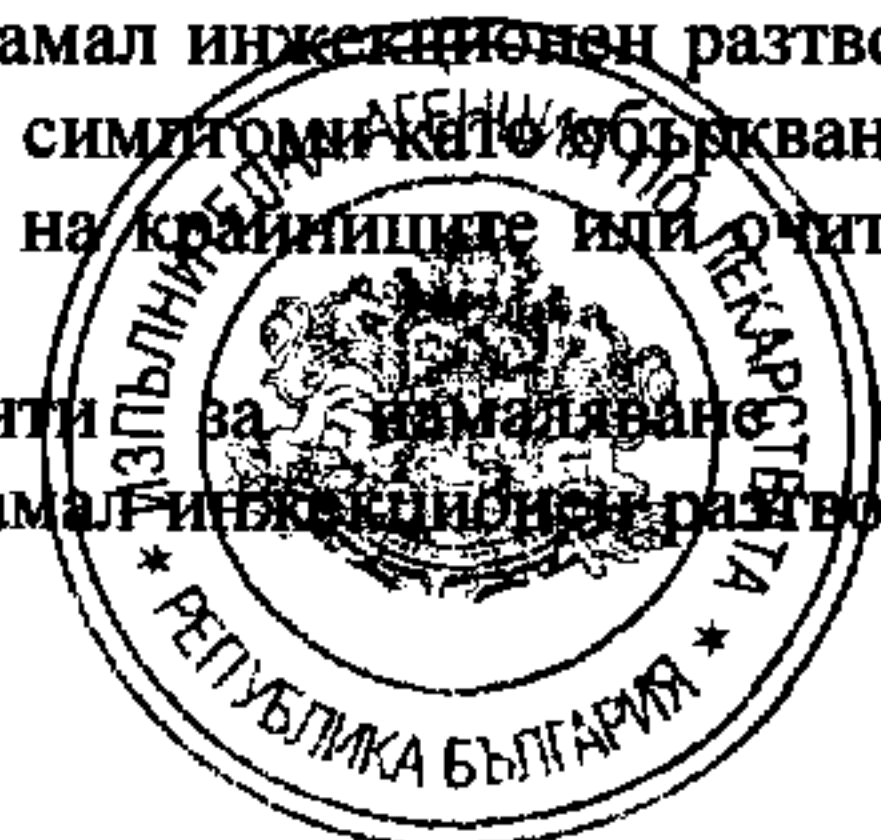
Болкоуспокояващият ефект на Трамал инжекционен разтвор може да се отслаби и продължителността на действието му да се намали, ако приемате медикаменти, които съдържат

- карбамазепин (за епилептични припадъци);
- пентазозин, налбуфин или бупренорфин (болкоуспокояващи);
- ондансетрон (предотвратяване на гадене).

Вашият лекар ще Ви уведоми дали трябва да прилагате Трамал инжекционен разтвор и в каква доза.

Рискът от нежелани реакции се увеличава,

- ако вземате транквилизатори, хапчета за сън, други болкоуспокояващи като морфин и кодеин (също като лекарство при кашлица), и алкохол докато прилагате Трамал инжекционен разтвор. Може да се чувствате сънлив или че може да изгубите съзнание. Ако се случи това, уведомете Вашата сестра или лекар.
- ако вземате медикаменти, които могат да причинят гърчове (припадъци) като някои антидепресанти. Рискът от припадък може да се повиши, ако прилагате едновременно и Трамал инжекционен разтвор. Вашият лекар ще Ви уведоми дали Трамал инжекционен разтвор е подходящ за Вас.
- ако вземате селективни инхибитори на серотониновия повторен прием (често наричани SSRIs) или инхибитори на MAO (за лечение на депресия). Трамал инжекционен разтвор може да взаимодейства с тези медикаменти и можете да имате симптоми като объркване, безпокойство, треска, изпотяване, некоординирани движения на крайниците или очите, неконтролирани спазми на мускулите или диария.
- ако приемате кумаринови антикоагуланти (медикаменти за намаляване на кръвосъсирването), като варфарин, по време на лечение с Трамал инжекционен разтвор.



Ефектът на тези медикаменти върху кръвосъсирването може да бъде променен и да се появи кървене.

#### **Употреба на Трамал инжекционен разтвор с храни и напитки**

Не употребявайте алкохол по време на лечение с Трамал инжекционен разтвор, тъй като ефектът му може да се повиши.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Съществува много ограничена информация относно безопасността на трамадол при бременни жени. Поради това не трябва да прилагате Трамал инжекционен разтвор, ако сте бременна.

Хроничното приложение по време на бременност може да доведе до симптоми на отнемане при новородените.

Като цяло използването на трамадол не се препоръчва при кърмене. Малки количества трамадол се екскретират в кърмата. При еднократна доза обикновено не се налага да се преустанови кърменето. Моля, обърнете се за съвет към своя лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Трамал инжекционен разтвор може да предизвика появата на сънливост, световъртеж и замъглено зрение, като по този начин може да забави реакциите Ви. Ако усетите, че реакциите Ви са засегнати, не карайте кола или други превозни средства, не използвайте електрически уреди или машини, и не работете без стабилна опора!

#### **Важна информация относно някои от съставките на Трамал инжекционен разтвор**

Този лекарствен продукт съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) на ml, т.е. на практика е без натрий.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТРАМАЛ ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР**

Трамал инжекционен разтвор трябва винаги да се използва съгласно предписанието на лекаря. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако имате някакви съмнения.

Дозата трябва да се коригира според интензитета на болката и индивидуалната Ви чувствителност към болка. По принцип трябва да се използва най-ниската облекчаваща болката доза.

Освен ако предписанието на лекаря не е различно, обичайната доза е:

#### **Възрастни и подрастващи по-големи от 12 години:**

В зависимост от Вашата болка ще получите 1-2 ml Трамал инжекционен разтвор (еквивалентен на 50 – 100 mg трамадолов хидрохлорид).

В зависимост от болката Ви ефектът на медикамента ще продължи около 4 – 8 часа.

Обикновено дневна доза до 8 ml Трамал инжекционен разтвор (еквивалентен на 400 mg трамадолов хидрохлорид) е достатъчно. По изключение, ако е необходимо от клинична гледна точка, Вашият лекар може да предпише по-висока дневна доза.

За лекари и професионалисти от сферата на здравеопазването е предоставена допълнителна информация относно приложението в края на тази листовка.

#### **Деца над 1 година**

Обичайната доза е 1-2 mg трамадолов хидрохлорид на килограм телесно тегло.

За лекари и професионалисти от сферата на здравеопазването е предоставена допълнителна информация относно приложението при деца в края на тази листовка.



**Пациенти в напреднала възраст**

При пациенти в напреднала възраст (над 75 години) екскрецията на трамадол може да бъде забавена. Ако това се отнася до Вас, Вашият лекар може да предпише удължаване на периода на дозиране.

**Чернодробно или бъбречно заболяване (недостатъчност)/пациенти на диализа**

Ако имате чернодробна или бъбречна недостатъчност, екскрецията на трамадол може да бъде забавена. Вашият лекар може да предпише удължаване на периода на дозиране.

**Как и кога трябва да използвате Трамал инжекционен разтвор?**

Трамал инжекционен разтвор може да се инжектира бавно, обикновено в повърхностен кръвоносен съд на ръката или мускулно (обичайно в хълбока) или подкожно. Алтернативно, Трамал инжекционен разтвор се разрежда и се прилага като венозна инфузия.

За лекари и професионалисти от сферата на здравеопазването е предоставена допълнителна информация относно начина на прилагане в края на тази листовка.

**Колко продължително трябва да се прилага Трамал инжекционен разтвор?**

Не трябва да използвате Трамал инжекционен разтвор по-дълго отколкото е необходимо. Ако трябва да проведете по-продължително лечение, Вашият лекар ще проверява често (ако е необходимо и с прекратяване на лечението) дали трябва да продължите да прилагате Трамал инжекционен разтвор и в каква доза.

Ако имате усещането, че ефектът от Трамал инжекционен разтвор е твърде силен или твърде слаб, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте приложили повече от необходимата доза Трамал инжекционен разтвор**

Ако по погрешка е била приложена допълнителна доза, това като цяло няма да има отрицателен ефект. Следващата доза следва да Ви бъде приложена според предписанието на лекаря.

След много високи дози могат да се наблюдават силно свити зеници, повръщане, спад на кръвното налягане, ускорена сърдечна дейност, колапс, нарушение в съзнанието до кома (дълбоко безсъзнание), епилептични припадъци и затруднено дишане до спиране на дишането. В подобни случаи трябва незабавно да се потърси лекарска помощ!

**Ако сте пропуснали да приложите Трамал инжекционен разтвор**

Ако не приложите Трамал инжекция или инфузия, възможно е болката да се появи отново. Не трябва да прилагате двойна доза за компенсация на пропуснатите дози, просто продължете лечението с Трамал инжекционен разтвор както сте го провеждали преди.

**Ако сте спрели употребата на Трамал инжекционен разтвор**

Ако лечението с Трамал инжекционен разтвор е прекъснато или прекратено прекалено рано, възможно е болката да се появи отново. Ако искате да преустановите лечението поради неприятни ефекти, моля, уведомете Вашата сестра или лекар.

Обикновено, ако лечението с Трамал инжекционен разтвор е спряно, няма никакви характерни за преустановяването ефекти. В същото време, в редки случаи при рязко прекратяване на лечението, хората лекувани с Трамал инжекционен разтвор могат да се чувстват известно време недобре. Могат да имат възбуда, тревожност, нервност или неувереност. Могат да бъдат хиперактивни, да спят трудно и да имат стомашни или чревни проблеми. При много малко хора има пристъпи на паника, халюцинации, необичайни усещания като стъбелест трепване и скованост, както и шум в ушите (тинитус). Ако имате някои от тези оплаквания след като лечението е преустановено, моля, уведомете Вашия лекар или сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Трамал инжекционен разтвор може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено честотата на нежеланите реакции се класифицира по следния начин:

- много чести (повече от 1 на 10 души),
- чести (повече от 1 на 100 души и по-малко от 1 на 10 души),
- нечести (повече от 1 на 1000 души и по-малко от 1 на 100 души),
- редки (повече от 1 на 10000 души и по-малко от 1 на 1000 души)
- много редки (по-малко от 1 на 10000 души).

Най-честите нежелани реакции при лечение с Трамал инжекционен разтвор са гадене и световъртеж, наблюдавани при повече от 1 на 10 пациента.

##### Нарушения на сърцето и кръвоносната система

нечести:

ефекти върху сърцето и кръвообращението (сърцебиене, ускорена сърдечна дейност, усещане за загуба на съзнание или колапс). Тези нежелани реакции могат особено да се наблюдават при пациенти в изправено положение или при физическо натоварване.

редки:

забавена сърдечна дейност, повишено кръвно налягане.

##### Нарушения на нервната система

много чести:

световъртеж.

чести:

главоболие, сънливост.

редки:

променен апетит, абнормни усещания (напр. сърбеж, мравучкане, изтръпване), тремор, забавено дишане, епилептични припадъци, мускулни потрепвания, некоординирани движения, преходна загуба на съзнание (синкоп).

Ако се превиши препоръчаната доза или ако едновременно се вземат други медикаменти, които потискат мозъчната функция, дишането може да се забави.

Епилептични припадъци се наблюдават главно при големи дози трамадол или когато трамадол се използва едновременно с други медикаменти, които могат да предизвикат припадъци.

##### Психични нарушения

редки:

халюцинации, объркване, нарушен сън, възбудимост и кошмари.

След лечение с Трамал инжекционен разтвор могат да се появят психологични оплаквания. Интензитетът и характерът им може да варират (според личността на пациента и продължителността на лечението). Те могат да се проявят като промяна на настроението (най-често повишено, понякога раздразнено), промени в активността (обикновено потисната, понякога повишена) и потиснати познавателни и сетивни усещания (промени в сетивността и възприемането, които да водят до грешни преценки).

Може да се развие зависимост.



Очни нарушения

редки: замъглено виждане.

Дихателни нарушения

редки: задух (диспнея).  
Има съобщения за влошаване на астма, но не е установено дали това е причинено от трамадол.

Стомашни и чревни нарушения

много чести: гадене.  
чести: повръщане, запек, сухота в устата.  
нечести: напъни за повръщане (повдигане), стомашни проблеми (напр. усещане за тежест в стомаха, подуване), диария.

Кожни нарушения

чести: изпотяване  
нечести: кожни реакции (напр. сърбеж, обрив).

Мускулни нарушения

редки: мускулна слабост.

Чернодробни и жлъчни нарушения

много редки: повишени стойности на чернодробните ензими.

Уринарни нарушения

редки: трудно или болезнено ходене по малка нужда, по-малко урина от нормалното.

Общи нарушения

чести: умора.  
редки: алергични реакции (напр. затруднено дишане, хрипове, оток на кожата) и шок (внезапна циркулаторна недостатъчност) са наблюдавани много рядко. Трябва незабавно да се консултирате с лекар, ако имате симптоми като оток на лицето, езика или гърлото и при затруднено преглъщане или уртикария едновременно със затруднено дишане.

Ако Трамадол инжекционен разтвор се използва продължително време може да се развие зависимост, макар че рискът е много малък. Когато лечението се преустанови рязко, могат да се появят белези на отнемане (виж "Ако сте спрели употребата на Трамадол инжекционен разтвор").

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА ТРАМАДОЛ ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Съхранявайте на място, недостъпно и извън погледа на деца.

Не използвайте Трамадол инжекционен разтвор след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Трамал инжекционен разтвор**  
Активната съставка е трамадолов хидрохлорид.

Трамал 100 mg/2 ml инжекционен разтвор  
Всяка ампула съдържа 100 mg трамадолов хидрохлорид в 2 ml инжекционен разтвор.  
Другите съставки са: натриев ацетат, вода за инжекции

**Как изглежда Трамал инжекционен разтвор и какво съдържа опаковката**  
Трамал инжекционен разтвор е бистър, безцветен разтвор.

Опаковки по 5, 10 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Grünenthal GmbH  
Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Германия  
Адрес: Grünenthal GmbH - 52099 Aachen – Германия

**Дата на последно одобрение на листовката:**

20.07.2007

---

**Посочената по-долу информация е само за медицински специалисти**

**Информация за работа с Трамал ампули**

Трамал инжекционен разтвор се предоставя в чупеци се ампули. Ампулата има линия на чупене и може лесно да бъде отворена:

- 1) Обърнете ампулата, така че върхът ѝ да сочи нагоре.
- 2) Счупете ампулата надолу.

**Допълнителна информация за приложението**

При умерена болка поставете 1 ml Трамал инжекционен разтвор (съответстващ на 50 mg трамадолов хидрохлорид). Ако след 30-60 минути няма ефект, може да се постави отново 1 ml. Ако при силна болка е необходима по-висока доза, може да се приложи 2 ml Трамал инжекционен разтвор (еквивалентен на 100 ml трамадолов хидрохлорид).

За лечение на силна болка в първите часове след операция може да са нужни по-високи дози на принципа на поискване (лечение на болката според нуждите). Нуждите за 24 часа обикновено не са по-големи от осигуряваните при нормално приложение.

Трамал инжекционен разтвор се инжектира i.v. (обикновено в повърхностен кръвоносен съд на ръката), i.m. (обикновено в хълбока) или s.c. (под кожата).

Прилагането във вена е бавно със скорост 1 ml Трамал инжекционен разтвор (еквивалентен на 50 mg трамадолов хидрохлорид) на минута.



Алтернативно, Трамал инжекционен разтвор може да бъде разреден с подходящ разтвор за разреждане (например 0.9% физиологичен разтвор или 5% глюкозен разтвор) за прилагане под формата на i.v. инфузия или при контролирана от пациента аналгезия (РСА).

#### Несъвместимости на Трамал инжекционен разтвор

Трамал 50 mg/ml или 100 mg/2 ml инжекционен разтвор е доказано несъвместим (не може да се смесва) с инжекционни разтвори на диклофенак, индометацин, фенилбутазон, диазепам, флунитразепам, мидазолам, глицерил нитрат.

**Как да се използва Трамал инжекционен разтвор при лечение на деца на възраст над 1 година (вж. точка 3 “Как да използвате Трамал инжекционен разтвор”)**

#### Изчисляване на количеството за инжектиране

1) Изчислете общата доза необходим трамадол хидрохлорид (mg): телесно тегло (kg) x доза (mg/kg)

2) Изчислете обема (ml) на разредения разтвор за инжектиране: разделете общата доза (mg) на подходящата концентрация разреден разтвор (mg/ml; вж. таблицата по-долу).

**Таблица:** Разреждане на Трамал инжекционен разтвор (за подходящ разредител вж. точка “Как и кога следва да използвате Трамал инжекционен разтвор?”)

Концентрация на разредения инжекционен разтвор (mg трамадол хидрохлорид/ml)	Трамал 100mg инжекционен разтвор + добавен разредител
25.0 mg/ml	2 ml + 2 ml
16.7 mg/ml	2 ml + 4 ml
12.5 mg/ml	2 ml + 6 ml
10.0 mg/ml	2 ml + 8 ml
8.3 mg/ml	2 ml + 10 ml
7.1 mg/ml	2 ml + 12 ml
6.3 mg/ml	2 ml + 14 ml
5.6 mg/ml	2 ml + 16 ml
5.0 mg/ml	2 ml + 18 ml

Според направеното изчисление разредете съдържанието на ампулата Трамал като добавите подходящ разредител, смесите и приложете изчисления обем разреден разтвор. Изхвърлете излишното количество инжекционен разтвор.

#### Пример

За дете с тегло 27 kg искате да приложите доза от 1.5 mg трамадол хидрохлорид на kg телесно тегло.

Общата необходима доза е  $27 \text{ kg} \times 1.5 \text{ mg/kg} = 40.5 \text{ mg}$  трамадол хидрохлорид.

Подходящата концентрация на разреждане е 10.0 mg/ml, тъй като обемът, който следва да бъде инжектиран ще бъде около 4 ml ( $40.5 \text{ mg} / 10.0 \text{ mg/ml} = 4.05 \text{ ml}$ ).

Съответно, 1 ml Трамал инжекционен разтвор се разрежда като се добавя 4 ml разредител (например 0.9% физиологичен разтвор или 5% глюкозен разтвор) за получаване на разреден разтвор с концентрация 10 mg трамадол хидрохлорид на милилитър.

Прилагат се 4 ml от получения разреден разтвор (40 mg трамадол хидрохлорид).

