



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

3 aprel 2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TRAMADOL HİDROKLORİD İNYEKSİYASI 100 mq/2 ml inyeksiya üçün məhlul
TRAMADOL HYDROCHLORIDE INJECTION

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Tramadol hydrochloride.

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 50 mq tramadol hidroxlorid vardır.

Köməkçi maddələr: natrium asetat, benzil spirti, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Şəffaf rəngsiz məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Digər opioidlər.

ATC kodu: N02AX02.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Təsir mexanizmi

Tramadol mərkəzi təsir mexanizminə malik opioid analgetikdir. μ -reseptorları ilə tam oxşarlığa malik μ -, δ - və κ -opioid reseptorlarının qeyri-selektiv aqonistidir.

Onun analgetik təsirinə kömək edən digər mexanizmlər noradrenalinin neyronal geriye tutulmasını inhibe etmək və həmçinin serotoninin azad olmasını gücləndirməkdir.

Tramadol öskürək əleyhinə təsirə malikdir. Morfindən fərqli olaraq, tramadolun geniş diapazonda analgetik dozaları tənəffüsə depressiv təsir göstərmir. Həmçinin mədə-bağırsaq hərəkətililiyinə az təsir göstərir. Ürək-damar sisteminə təsiri cüzdür. Tramadolun potensialının morfinin 1/10 (onda biri) ilə 1/6 (altıda biri) arasında olduğu bildirilir.

İstifadəsinə göstərişlər

Orta və şiddətli ağrıların müalicəsi.

Əks göstərişlər

Anamnezdə tramadola və ya preparatın tərkibindəki komponentlərdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslığı olan xəstələrdə əks göstərişdir.

Tramadol hidroxlorid alkoqol, hipnotiklər, MSS-ə təsir göstərən ağrıkəsicilər, opioidlər və ya psixotrop preparatlarla kəskin intoksikasiyadan əziyyət çəkən xəstələrdə əks göstərişdir.

Digər opioid ağrıkəsicilər kimi, tramadol monoaminoksidaza inhibitorları ilə birlikdə, eləcə də, onların istifadəsi bitdikdən sonra 2 həftə ərzində istifadə edilməməlidir.

Tramadol hidroxlorid müalicə ilə adekvat idarə olunmayan epilepsiya xəstələrində əks göstərişdir.

Tramadol hidroxlorid narkotiklərin ləğvetmə sindromunun müalicəsində istifadə edilməməlidir.

12 yaşdan aşağı uşaqlarda əks göstərişdir.

18 yaşdan aşağı uşaqlarda tonzillo/adenoid cərrahiyyəsindən sonra istifadə olunmamalıdır.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Xəbərdarlıqlar

Terapevtik dozalarda tramadol ləğvetmə simptomlarına səbəb ola bilər. Nadir hallarda asılılıq və sui-istifadə halları bildirilmişdir. Narkomaniyaya və ya asılılığa meyilli olan xəstələrdə müalicə qısa müddətə və ciddi klinik nəzarət altında aparılmalıdır.

Tramadol hidroxlorid inyeksiya üçün məhlulu opioiddən asılı xəstələrdə uyğun əvəzedici deyil. Tramadol hidroxlorid yuxululuğa səbəb ola bilər və bu təsir alkoqol və digər MSS depressantları ilə güclənə bilər. Təsirə məruz qalan xəstələrə avtomobil və ya digər mexanizmləri idarə etməmək barədə xəbərdarlıq edilməlidir.

Ehtiyat tədbirləri

Tramadol yalnız opioid asılılığı, kəllə-beyin travması, şok, qeyri-müəyyən mənşəli şüur pozğunluğu, tənəffüs mərkəzinin və ya funksiyasının pozulması, kəllədaxili təzyiqin yüksəlməsi, ağır böyrək və qaraciyər pozğunluğu olan, qıcolmaya meyilli xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Opiatlara həssas olan xəstələrdə preparat ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Terapevtik dozalarda qıcolma halları bildirilmişdir və adi gündəlik doza həddini aşdıqda risk arta bilər. Tənəffüs depressiyası olan xəstələri müalicə edərkən və ya eyni vaxtda MSS-ə tormozlayıcı təsir göstərən preparatlar qəbul edildikdə və ya tövsiyə olunan dozadan əhəmiyyətli dərəcədə artıq olduqda ehtiyatlı olmaq lazımdır, çünki bu hallarda tənəffüs depressiyasının ehtimalı istisna edilə bilməz.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Tramadol hidroxlorid MAO inhibitorları ilə birlikdə istifadə edilməməlidir.

Qarışıq aqonist/antaqonistlər (məsələn, buprenorfin, nalbufin, pentazosin) və tramadol ilə kombinasiya məqsəduyğun deyil, çünki belə halda təklikdə aqonistin ağrıkəsici təsiri nəzəri cəhətdən azala bilər.

Tramadolun digər MSS-ə təsir göstərən preparatlarla, o cümlədən alkoqol ilə eyni vaxtda istifadəsi MSS-ə tormozlayıcı təsiri gücləndirə bilər.

Tramadol qıcolmalara səbəb ola bilər və Serotoninin Geri Tutulmasının Selektiv İnhibitorları (SGTSİ), Serotonin Norepinefrin Geri Tutulmasının İnhibitorları (SNGTİ), trisiklik antidepressantlar, antipsixotiklər və digər qıcolma həddini azaldan dərmanların (bupropion, mirtazapin, tetrahidrokannabinol) təsirinə artırır.

Tramadol və kumarin törəmələri (məsələn, varfarin) ilə eyni vaxtda müalicə zamanı bəzi xəstələrdə böyük qanaxma və ekximozlarla müşayiət olunan BNN-nin artması barədə məlumatlar vardır ki, həmin xəstələrdə müalicə zamanı bu, nəzərə alınmalıdır.

Karbamazepin

Karbamazepinin eyni vaxtda qəbulu tramadolun plazmadakı konsentrasiyasının əhəmiyyətli dərəcədə azalmasına səbəb olur, bu da ağrıkəsici effektivliyin azalması və təsir müddətinin daha qısa olması ilə nəticələnir.

Simetidin

Simetidin eyni vaxtda və ya daha əvvəl istifadəsi ilə klinik cəhətdən əhəmiyyətli qarşılıqlı təsirlərin baş verməsi ehtimalı azdır. Buna görə də, simetidinlə xroniki müalicə alan xəstələr üçün tramadolun dozasının dəyişdirilməsi tövsiyə edilmir.

Xinidin

12 sağlam könüllüdə aparılan tədqiqatda, xinidinin tramadolun C və AUC-də təqribən 25% artım müşahidə edilmişdir, T isə dəyişməmişdir.

Uyuşmazlığı

Tramadol inyeksiya məhlulu diazepam, diklofenak natrium, indometasin, midazolam və piroksikamın inyeksiya məhlulları ilə eyni şprisdə qarışdırıldıqda çökmə baş verir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Heyvanlarda tramadolla aparılan tədqiqatlarda çox yüksək dozalarda orqan inkişafına, ossifikasiyaya və neonatal ölümə təsiri aşkar edilmişdir.

Tramadol plasentadan keçir. İnsan hamiləliyində tramadolun təhlükəsizliyinə dair kifayət qədər sübut yoxdur. Buna görə də tramadol hamilə qadınlarda istifadə edilməməlidir. Hamiləlik dövründə müntəzəm istifadəsi döldə dərmandan asılılıq yarana bilər ki, bu da yenidöğulmuşda ləğvetmə simptomlarına səbəb ola bilər.

Hamilə qadınlarda uzun müddətli opioid istifadəsi tələb olunarsa, xəstə yenidöğulmuşlarda opioidlərlə əlaqəli ləğvetmə sindromu riski barədə məlumatlandırılmalı və müvafiq müalicənin mövcudluğu dəqiqləşdirilməlidir.

Tramadol doğuşdan əvvəl və ya doğuş zamanı istifadə olunur – uşaqlığın yığılmasına təsir göstərmir.

Doğuş zamanı istifadəsi yenidöğulmuşda tənəffüsü zəiflədə bilər və uşaq üçün antidot hazır olmalıdır.

Laktasiya

Tramadol ana südünə xaric olaraq körpədə tənəffüsün tormozlanmasına səbəb ola bilər ki, buna görə laktasiya dövründə istifadə edilmir.

Fertillik

Post marketinq müşahidələr tramadolun fertilliyinə təsirini aşkar etməmişdir. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda tramadolun fertilliyə təsiri müşahidə edilməmişdir.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Təlimatlara uyğun qəbul edildikdə belə, Tramadol yuxululuq və başgicəllənmə kimi təsirlərə səbəb ola bilər və bu da avtomobil və digər potensial təhlükəli mexanizm idarəsi zamanı reaksiyanı zəiflədə bilər. Bu, xüsusilə digər psixotrop maddələrlə, xüsusən də alkoqol ilə birlikdə qəbul edildikdə baş verir.

Bu preparat koqnitiv funksiyanı poza bilər və xəstənin təhlükəsiz avtomobil idarə etmə qabiliyyətinə təsir göstərə bilər.

Bu preparatı təyin edərkən xəstələrə aşağıdakı məlumatlar verilməlidir:

- preparatın sürücülük qabiliyyətinə təsir göstərmə ehtimalı var;
- preparatın necə təsir etdiyi məlum olana qədər avtomobil idarə etmək olmaz;
- bu preparatın təsiri altında avtomobil idarə etmək qanun pozuntusudur.

İstifadə qaydası və dozası

Tramadol hidroxlorid inyeksiya üçün məhlul mütləq zərurətdən daha uzun müddət ərzində istifadə edilməməlidir.

Böyükələr və 12 yaşdan yuxarı uşaqlar

Adi doza əzələdaxili və ya venadaxili olaraq 4-6 saatda 50 mq və ya 100 mq təşkil edir.

Yavaş venadaxili inyeksiya ilə 2-3 dəqiqə ərzində yeridilməlidir.

Doza ağrının şiddətinə və reaksiyaya uyğun olaraq tənzimlənə bilər.

Əməliyyatdan sonrakı ağrı üçün ilkin olaraq 100 mq bolus üsulu ilə yeridilir. İlkin bolusdan sonra 60 dəqiqə ərzində hər 10-20 dəqiqədən bir 50 mq əlavə dozalar, ilkin bolus daxil olmaqla ümumi 250 mq dozaya qədər yeridilə bilər.

Sonrakı dozalar 50 mq və ya 100 mq olmaqla 4-6 saatda bir ümumi gündəlik doza 400 mq olmalıdır.

Yaşlılarda

Klinik qaraciyər və ya böyrək çatışmazlığı olmayan 75 yaşa qədər xəstələrdə adətən dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

75 yaşdan yuxarı yaşlı xəstələrdə xaricə çıxma uzana bilər. Buna görə də, lazım gələrsə, doza intervalı xəstənin tələbatına uyğun olaraq artırılmalıdır.

Böyrək çatışmazlığı/dializ və qaraciyər çatışmazlığı

Böyrək və/və ya qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə tramadolun xaric olması ləngiyir. Bu xəstələrdə doza intervallarının artırılması xəstənin tələblərinə uyğun olaraq diqqətlə nəzərdən keçirilməlidir.

Utilizasiya və istifadəsinə dair xüsusi ehtiyat tədbirləri

Tramadol inyeksiya məhlulu 4,2% -li natrium bikarbonat və Ringer məhlulu ilə 24 saata qədər və aşağıdakı infuziya məhlulları ilə 5 günə qədər fiziki və kimyəvi cəhətdən uyğundur:

- 0,9%-li natrium xlorid;

- 0,18% -li natrium xlorid və 4%-li qlükoza;
- ~~Natrium laktat~~ birləşməsi;
- 5% -li qlükoza;
- "haemaccel" (Hemasel).

Əlavə təsirləri

Sürətli venadaxili yeridilmə əlavə təsirlərin tezliyinin artması ilə nəticələnə bilər və buna görə də qarşısını almaq lazımdır. Ən çox bildirilən əlavə təsirlərə ürəkbulanma və başgicəllənmə daxildir, hər ikisi xəstələrin 10%-dən çoxunda baş vermişdir.

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$ - $< 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$); nadir hallarda ($\geq 1/10000$ - $< 1/1000$); çox nadir hallarda ($< 1/10000$); məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

İmmun sistemi pozğunluqları

Nadir: allergik reaksiyalar (məsələn, təngnəfəslik, bronxospazm, xırıltı, angionevrotik ödem) və anafilaksiya.

Kardioloji pozğunluqlar

Nadir: ürək döyüntüsü, taxikardiya.

Bu əlavə təsirlər xüsusilə venadaxili yeridilmə zamanı və fiziki olaraq stress keçirən xəstələrdə baş verə bilər.

Nadir: bradikardiya.

Araşdırmalar

Nadir: hipertenziya.

Vaskulyar pozğunluqlar

Bəzən: postural hipotenziya və ya ürək-damar kollapsı.

Bu əlavə təsirlər xüsusilə venadaxili yeridilmə zamanı və fiziki olaraq stress keçirən xəstələrdə baş verə bilər.

Sinir sistemi pozğunluqları

Çox tez-tez: başgicəllənmə.

Tez-tez: başağrı, yuxululuq.

Nadir hallarda: paresteziya, tremor, epileptik qıcolmalar, qeyri-iradi əzələ yığılmaları, koordinasiyanın pozulması, bayılma, nitq pozğunluqları.

Qıcolmalar əsasən, yüksək dozada tramadol qəbulundan sonra və ya qıcolma həddini aşağı sala bilən dərman preparatları ilə eyni vaxtda qəbul edildikdən sonra baş vermişdir.

Maddələr mübadiləsi və qidalanma pozğunluqları

Nadir: iştahanın dəyişməsi.

Məlum deyil: hipopqlikemiya.

Psixi pozğunluqlar

Nadir: hallüsinasiyalar, şüur qarışıqlığı, yuxu pozğunluğu, delirium, narahatlıq və qarabasmalar.

Tramadolun istifadəsindən sonra fərdi olaraq intensivliyi və təbiəti ilə fərqlənən (fərddən və müalicə müddətindən asılı olaraq) psixi əlavə təsirlər baş verə bilər. Bu əlavə təsirlərə əhvalın dəyişməsi (adətən, eyforiya, bəzən disforiya), fəallığın dəyişməsi (adətən azalma, bəzən yüksəlmə), koqnitiv funksiyanın və idrak pozğunluğu (məsələn, qərar qəbul etmə prosesi, qavrayışın pozğunluğu) daxildir.

Dərmandan asılılıq yarana bilər. Opiatın istifadəsinin dayandırılması zamanı yaranan təsirlər "ləğvetmə" sindromunun simptomları kimidir: təşviş, narahatlıq, əsəbilik, yuxusuzluq, hiperkineziya, tremor və mədə-bağırsaq simptomları.

Tramadolun dayandırılması ilə çox nadir hallarda müşahidə olunan digər simptomlara aşağıdakılar daxildir: panikatak, ağır təşviş, qarabasmalar, paresteziya, qulaqlarda küy və MSS ilə əlaqəli digər çox nadir simptomlar (özünü itirmə, qarabasmalar, depersonalizasiya, derealizasiya, paranoya).

Görmə pozğunluqları

Nadir: mioz, midriaz, bulanıq görmə.

Tənəffüs, döş qəfəsi və divararalığı pozğunluqları

Nadir: tənəffüs depressiyası, təngnəfəslik.

Təvsiyə olunan dozalar əhəmiyyətli dərəcədə aşılıqda və digər MSS-i tormozlayan preparatlardan eyni vaxtda istifadə olunduqda tənəffüs depressiyası baş verə bilər.

Səbəb əlaqəsi müəyyən edilməsə də, astmanın ağırlaşması bildirilmişdir.

Mədə-bağırsaq sistemi pozğunluqları

Çox tez-tez: ürəkbulanma.

Tez-tez: qəbizlik, quru ağız, qusma.

Nadir hallarda: qarın ağrısı, mədə-bağırsaq narahatlığı (mədədə təzyiq hissi, şişkinlik), ishal.

Hepatobiliar pozğunluqlar

Çox nadir: tramadolla müalicə müddətində qaraciyər fermentlərinin fəallığının artması halları bildirilmişdir.

Dəri və dərialtı toxuma pozğunluqları

Tez-tez: hiperhidroz.

Bəzən: dəri reaksiyaları (məsələn, qaşınma, səpgi, övrə).

Skelet -əzələ sistemi və birləşdirici toxuma pozğunluqları

Nadir: əzələ zəifliyi.

Böyrək və sidik yolları pozğunluqları

Nadir: sidik ifrazının pozulması (dizuriya və sidik tutma).

Ümumi pozğunluqlar

Tez-tez: yorğunluq.

Doza həddinin aşılması

Simptomları

Tramadol ilə doza həddinin aşılması zamanı baş verən simptomlara mioz, qusma, ürək-damar kollapsı, komaya qədər şüurun pozulması, qıcolmalar və tənəffüsün dayanmasına qədər tənəffüs depressiyası daxildir.

Müalicəsi

Ümumi təcili yardım tədbirləri görmək lazımdır. Tənəffüs yollarının keçiricilik qabiliyyətinin təmin olunmalı (aspirasiya), simptomlardan asılı olaraq, tənəffüs və qan dövrəni dəstəklənməlidir. Tənəffüs depressiyası üçün antidot naloksondur. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda nalokson qıcolmalara təsir etməmişdir. Belə hallarda diazepam venadaxili yeridilməlidir.

Tramadol hemodializ və ya hemofiltrasiya ilə plazmadan cüzi miqdarda xaric olunur. Buna görə də Tramadol ilə kəskin intoksikasiyanın yalnız hemodializ və ya hemofiltrasiya ilə müalicəsi detoksifikasiya üçün uyğun deyil.

Buraxılış forması

2 ml məhlul ampulda. 5 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturdan, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Divine Laboratories PVT LTD, İndia.

Block No 471, Dabhasa, Tal.: Padra Dist, Vadodara, İndia

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Flagship Biotech International PVT LTD, İndia.

1204 & 1302, Rupa Solitaire, Plot A1, Sector 1, Millennium Business park, Mahape, Navi Mumbai, İndia.