

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Трамадол Крка 50 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор Tramadol Krka 50 mg/ml solution for injection/infusion

Трамадол Крка 100 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор Tramadol Krka 100 mg/2ml solution for injection/infusion

трамадолов хидрохлорид (*tramadol hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започне да Ви бъде прилагано това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор
3. Как да Ви бъде приложен Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор и за какво се използва

Трамадол – активното вещество в Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор – е болкоуспокояващо, принадлежащо към класа опиоиди, които действат върху централната нервна система. То облекчава болката, като действа върху специфични нервни клетки на гръбначния мозък и мозъка.

Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор се използва за лечение на умерена до силна болка.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор

Не използвайте Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор

- ако сте алергични към трамадол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- при остри отравяния с алкохол, хапчета за сън, болкоуспокояващи или други психотропни лекарства (лекарства, които засягат настроението и емоциите);
- ако приемате инхибитори на моноаминооксидазата (някои лекарства за лечение на депресия) или сте ги приемали през последните две седмици (вижте „Други лекарства и Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор“);
- ако имате епилепсия, която не може да бъде адекватно контролирана от лечението;
- като заместител в схема за отказване от опиати.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор:

- ако мислите, че сте зависими от други болкоуспокояващи (опиоиди);
- ако имате нарушения на съзнанието (ако се чувствате отпаднали);
- ако сте в шок (един от признаците е студената пот);
- ако имате повишено налягане в черепа (възможно след нараняване на главата или мозъчни заболявания);
- ако имате затруднено дишане;
- ако страдате от епилепсия или имате гърчове;
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако страдате от депресия и приемате антидепресанти, тъй като някои от тях могат да взаимодействат с трамадол (вижте „Други лекарства и Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор“).

Серотонинов синдром

Съществува малък риск от появата на така наречения серотонинов синдром, който може да се появи след прием на трамадол в комбинация с определени антидепресанти, или само на трамадол. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някой от симптомите, свързани с този сериозен синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Дихателни нарушения по време на сън

Трамадол Крка може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (спиране на дишането по време на сън) и хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта) по време на сън. Симптомите могат да включват спиране на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради недостиг на въздух, трудно поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако вие или друго лице забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

При пациенти, използващи трамадол в препоръчителната доза, са описани епилептични припадъци. Рискът може да се увеличи, когато се превиши препоръчителната максимална дневна доза от 400 mg трамадол.

Привикване, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа трамадол, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоиди може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (привиквате към него, известно като лекарствен толеранс). Многократната употреба на Трамадол Крка може също да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, които може да доведат до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и по-голяма продължителност на употребата.

Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате какво количество от лекарството трябва да приемете или колко често трябва да го приемате.

Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване е различен при различните хора. Възможно е да имате по-голям риск от развитие на зависимост или пристрастяване към Трамадол Крка, ако:

- Вие или при някой от Вашето семейство някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастяване“),
- сте пушач,
- сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте били лекувани от психиатър за други психични заболявания.

Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Трамадол Крка, това може да е признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени:

- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашия лекар.
- Имате нужда да приемате повече от препоръчителната доза.
- Използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „да се успокоите“ или „да Ви помогне да заспите“.
- Правили сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на това лекарство.
- Когато спрете да приемате лекарството, не се чувствате добре и се чувствате по-добре, когато започнете отново да приемате лекарството („ефекти на отнемане“).

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите по-добър за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете приема и как да го направите по безопасен начин (вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на Трамадол Крка“).

Моля, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако възникне някой от тези проблеми докато Ви бъде прилаган Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор или ако тази информация се е отнася до Вас.

Говорете с Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми, докато приемате Трамадол Крка:

Прекомерна умора, загуба на апетит, силна коремна болка, гадене, повръщане или ниско кръвно налягане. Това може да означава, че имате надбъбречна недостатъчност (ниски нива на кортизол). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали трябва да приемате добавка съдържаща хормон.

Трамадол се трансформира в черния дроб чрез ензим. При някои хора този ензим е променен и това може да им повлияе по различни начини. Някои хора могат да не получат достатъчно облекчение на болката, но при други хора има по-голяма вероятност от поява на сериозни нежелани реакции. Ако забележите някой от следните нежелани реакции, трябва да спрете приема на лекарството и да незабавно да потърсите медицинска помощ: бавно или повърхностно дишане, обърканост, сънливост, свиване на зениците, гадене или повръщане, запек, липса на апетит.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се дава на деца под 1 годишна възраст

Употреба при деца с дихателни проблеми

Трамадол не се препоръчва при деца с дихателни проблеми, тъй като симптомите на токсичност на трамадол могат да се влошат при тези деца.

Други лекарства и Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор не трябва да се използва заедно с инхибитори на моноаминооксидазата (някои лекарства за лечение на депресия) (вижте „Не използвайте Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор“).

Болкоуспокояващият ефект на Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор може да бъде отслабен и/или съкратен, ако приемате и лекарства, съдържащи едно от следните активни вещества:

- карбамазепин (използван за лечение на епилепсия)
- ондансетрон (използван за спиране на усещането за гадене)

Вашият лекар ще Ви каже дали Ви е разрешено да Ви бъде приложен Трамадол Крка

инжекционен/инфузионен разтвор и каква доза трябва да Ви бъде приложена.

Едновременната употреба на Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор и седативни лекарства като бензодиазепини или сродни лекарства повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това едновременната употреба трябва да се има предвид само когато не са възможни други възможности за лечение.

Ако обаче Вашият лекар предписва Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от Вашия лекар.

Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно препоръките на Вашия лекар. Би било полезно да информирате приятели или роднини, за да знаете за признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Рискът от нежелани реакции се увеличава:

- ако Ви бъде приложен Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор по същото време с лекарства, които също имат потискащ ефект върху мозъчната функция. Може да се почувствате замаяни или отпаднали. Ако това се случи, моля, уведомете Вашия лекар. Другите лекарства включват лекарства за сън и някои болкоуспокояващи, като морфин и кодеин (също и като средство за потискане на кашлицата), и алкохол.
- ако приемате лекарства, които могат да причинят конвулсии (припадъци), като някои антидепресанти или антипсихотици. Рискът от припадък може да се увеличи, ако Ви е приложен Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор по същото време. Вашият лекар ще Ви каже дали Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор е подходящ за Вас.
- ако приемате някои антидепресанти, Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор може да взаимодейства с тези лекарства и при Вас може да се прояви серотонинов синдром (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- ако приемате кумаринови антикоагуланти (лекарства, които предотвратяват нормалното кръвосъсирване), напр. варфарин, заедно с Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор. Противосъсирващият ефект на тези лекарства може да бъде засегнат и може да се появи кървене.
- ако приемате габапентин или прегабалин за лечение на епилепсия или болка, дължаща се на проблеми с нервите (невропатична болка).

Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор с храна, напитки и алкохол

Не трябва да пиете алкохол по време на лечението с Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор, тъй като неговият ефект може да се усили. Храната не влияе на ефекта на Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

Има само малко информация относно безопасността на трамадол по време на бременност. Ето защо не трябва да Ви бъде прилаган Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор, ако сте бременна.

Продължителното използване на Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор по време на бременност може да доведе до зависимост на нероденото дете към трамадол и впоследствие, до симптоми на отнемане след раждането при новороденото.

Трамадол се отделя в кърмата. Поради тази причина не трябва да приемате Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор повече от един път по време на кърмене или като

алтернатива, ако приемете Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор повече от един път, трябва да спрете да кърмите.

Опитът от употребата при хора предполага, че трамадол не оказва ефект върху мъжкия и женския фертилитет.

Шофиране и работа с машини

Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор може да причини замаяност, сънливост и нарушения на зрението (замъглено виждане) и по този начин да повлияе на способността Ви да реагирате. Ако почувствате, че способността Ви за реагиране е нарушена, не шофирайте с кола или друго превозно средство, не работете с електрически инструменти или машини и не работете без сигурно обезопасяване.

Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество „не съдържа натрий“.

3. Как да да Ви бъде прилаган Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор

Винаги използвайте Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението Вашият лекар ще обсъжда с Вас какво може да очаквате от употребата на Трамадол Крка, кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вижте също точка 2).

Дозата трябва да се адаптира към интензивността на болката и индивидуалната Ви чувствителност. По принцип трябва да се използва най-ниската болкоуспокояваща доза. Дневните дози от 8 ml Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор (еквивалентни на 400 mg трамадолов хидрохлорид) не трябва да се превишават, освен ако не е изрично предписано от Вашия лекар.

Освен ако не е предписано друго от лекаря, обичайната доза е:

Възрастни и юноши от 12-годишна възраст нагоре

В зависимост от болката, се прилагат 1 до 2 ml Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор (еквивалентни на 50–100 mg трамадолов хидрохлорид).

В зависимост от болката, ефектът трае 4 до 6 часа.

Допълнителна информация за приложението на Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор, предназначена за лекарите и медицинските специалисти, може да се намери в края на тази листовка.

Деца

Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор **не е предназначен** за употреба при деца под 1-годишна възраст.

При деца на възраст от 1 до 11 години се прилага единична доза от 1 до 2 mg трамадолов хидрохлорид на килограм телесно тегло. По принцип трябва да се избере най-ниската ефективна доза за обезболяване. Не трябва да се превишава дневната доза от 8 mg на kg телесно тегло или 400 mg. Трябва да се прилага по-малката от двете дози.

Допълнителна информация за приложението на Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор при деца, предназначена за лекарите и медицинските специалисти, може да се намери в края на тази листовка.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст (над 75 години) отделянето на трамадол може да е забавено. Ако това се отнася за Вас, Вашият лекар може да препоръча удължаване на интервала на дозиране.

Тежко чернодробно или бъбречно заболяване (недостатъчност)/пациенти на диализа

Пациенти с тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност не трябва да използват Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор. Ако във Вашия случай недостатъчността е лека или умерена, Вашият лекар може да препоръча удължаване на интервала на дозиране.

Начин на приложение

Как и кога трябва да Ви бъде приложен Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор
Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор се инжектира интравенозно, интрамускулно или подкожно (обикновено Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор се инжектира интравенозно в повърхностен кръвоносен съд на ръката, интрамускулно – предимно в глутеалния мускул и подкожно – под кожата).

Алтернативно, Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор може да се разрежи и приложи във вена чрез инфузия. Допълнителна информация за приложението на Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор, предназначена за лекарите и медицинските специалисти, може да се намери в края на тази листовка.

Колко дълго трябва да Ви бъде прилаган Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор

Не използвайте Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор по-дълго, отколкото е абсолютно необходимо. Ако се прецени, че е необходимо продължително лечение, Вашият лекар ще проверява редовно, на кратки интервали (ако е необходимо с прекъсване на лечението), дали трябва да продължи приложението на трамадол инжекционен/инфузионен разтвор и при каква доза.

Моля, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако имате впечатлението, че ефектът на Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор е твърде силен или твърде слаб.

Ако Ви е била приложена повече от необходимата доза Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор

Ако Ви е била приложена по погрешка допълнителна доза Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор, обикновено няма да има отрицателни ефекти. Следващата доза Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор да се приложи както е предписано.

Ако Ви е била приложена доза, значително по-висока от препоръчителната, може да се проявят следните признаци: стеснени зеници, повръщане, спадане на кръвното налягане, ускорен пулс, циркулаторен колапс, нарушения на съзнанието до кома (дълбоко безсъзнание), епилептични припадъци и затруднено дишане до спиране на дишането. Ако се появят тези признаци, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако са пропуснали да Ви приложат Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор

Ако са забравили да Ви приложат Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор, болката Ви вероятно ще се завърне. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, а продължете както преди.

Ако сте спрели приложението на Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор

Ако прекъснете или преждевременно прекратите лечението с Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор, болката Ви вероятно ще се завърне.

Не трябва да спирате внезапно приема на това лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е казал да го направите. Ако искате да спрете приема на лекарството, първо обсъдете това с Вашия лекар, особено ако сте го приемали дълго време. Вашият лекар ще Ви посъветва кога и как да спрете приема, което може да стане чрез постепенно намаляване на дозата, за да се намали вероятността за ненужно развитие на нежелани реакции (симптоми на отнемане).

По принцип, след прекратяване на лечението с Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор не се наблюдават нежелани реакции. Въпреки това, в редки случаи пациенти, които са използвали Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор известно време може да се почувстват неразположени ако внезапно спрат да използват лекарството. Те може да се чувстват развълнувани, тревожни, нервни или нестабилни. Те могат да бъдат свръхактивни, да имат затруднения със съня или да имат стомашни или чревни нарушения. Много малко хора могат да получат пристъпи на паника, халюцинации, необичайни възприятия, като изтръпване, боджежи и скованост и „звънене“ в ушите (тинитус). По-рядко са наблюдавани и други необичайни симптоми на ЦНС, като обърканост, заблуди, промяна в възприемането на собствената личност (деперсонализация) и промяна в възприемането на реалността (дереализацията) и заблудата от преследване (параноя). Ако получите някои от тези оплаквания след преустановяване на лечението с Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор, моля, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се незабавно с лекар, ако получите симптоми на алергична реакция, като подуване на лицето, езика и/или гърлото и/или затруднено преглъщане или копривна треска със затруднено дишане.

Най-честите нежелани реакции, които се появяват по време на лечението с Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор, са гадене и замаяност, които са наблюдавани при повече от 1 на 10 души.

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души
Замаяност, гадене.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души
Главоболие, сънливост, умора, повръщане, запек, сухота в устата; прекомерно изпотяване (хиперхидроза).

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души
Ефекти върху сърдечно-съдовата регулация (сърцебиене, ускорен пулс [тахикардия], замаяност [постурална хипотония] или циркулаторен колапс). Тези нежелани реакции могат да се появят особено при изправяне и при пациенти, които са физически стресирани.
Позиви за повръщане, стомашни нарушения (например, тежест в стомаха, подуване на корема), диария.
Кожни реакции (например, сърбеж, обрив).

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души
Алергични реакции (например, затруднено дишане [диспнея], хриптене, задържане на вода в тъканите [ангиоедем]) и шок (внезапна циркулаторна недостатъчност) настъпват много рядко.

Бавен пулс (брадикардия).

Повишаване на кръвното налягане.

Усещания по кожата (като изтръпване, бодежи, скованост), треперене (тремор), епилептиформни гърчове, неволни мускулни потрепвания, аномална координация, преходна загуба на съзнание (синкоп), нарушения на говора.

Епилептиформните гърчове се появяват главно след използване на високи дози трамадол или след едновременна употреба на лекарства, които могат да предизвикат гърчове.

Промени в апетита.

Халюцинации, обърканост, нарушения на съня, делириум, тревожност и кошмари.

След лечение с Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор могат да настъпят психични нарушения; тяхната интензивност и естество могат да варират при отделните пациенти (в зависимост от личността на пациента и продължителността на лечението).

Те включват промени в настроението (обикновено приповдигнато настроение, понякога раздразнение), промени в активността (обикновено потискане, понякога увеличаване) и намаляване на сетивното възприятие и познание, което може да доведе до грешки при вземането на решения (намаляване на сетивните и когнитивните способности).

Може да възникне лекарствена зависимост.

След спиране на лечението, могат да настъпят реакции на отнемане (вижте „Ако сте спрели употребата на Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор“).

Замъглено зрение, стеснени зеници (миоза), силно разширени зеници (мидриаза).

Забавено дишане (респираторна депресия), затруднено дишане (диспнея).

Ако препоръчителните дози се превишат или ако се прилагат едновременно други лекарства, които имат депресиращ ефект върху мозъчната функция, може да настъпи забавяне на дишането.

Има съобщения за влошаване на астма, въпреки че не е установена причинно-следствена връзка с активното вещество трамадол.

Намалена мускулна сила (двигателна слабост).

Трудно или болезнено уриниране, по-малко урина от нормалното (нарушения на уринирането и дизурия).

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

Повишени чернодробни ензими.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Ниски стойности на кръвната захар.

Хълцане.

Серотонинов синдром, който може да се прояви като промени в психичния статус (напр. възбуда, халюцинации, кома), и други реакции, като повишена температура, ускорен пулс, нестабилно кръвно налягане, неволно потрепване, мускулна скованост, нарушение на координацията и/или със стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария) (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор“).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място за съхранение, недостъпно за други хора. То може да причини сериозно увреждане и да е с фатални последици за хора, на които не е предписано.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Химичната и физичната стабилност по време на употреба е демонстрирана за 24 часа, при до 25°C, със следните инфузионни разтвори:

- 4,2% натриев бикарбонат,
- разтвор на Рингер

Химичната и физичната стабилност по време на употреба е демонстрирана за 5 дни, при до 25°C, със следните инфузионни разтвори:

- 0,9% натриев хлорид,
- 0,18% натриев хлорид и 4% глюкоза (декстроза),
- смес на натриев лактат,
- 5% глюкоза (декстроза)

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и без частици или ако опаковката е повредена.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор

- Активното вещество е трамаолов хидрохлорид (*tramadol hydrochloride*).
Трамадол Крка 50 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
1 ml инжекционен/инфузионен разтвор (1 ампула) съдържа 50 mg трамаолов хидрохлорид.
Трамадол Крка 100 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор
2 ml инжекционен/инфузионен разтвор (1 ампула) съдържа 100 mg трамаолов хидрохлорид. 1 ml инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 50 mg трамаолов хидрохлорид.
- Другите съставки са безводен натриев ацетат и вода за инжекции. Вижте точка 2 „Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор съдържа натрий“.

Как изглежда Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Инжекционният/инфузионният разтвор е бистър, безцветен разтвор, практически без частици.

Трамадол Крка 50 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Предоставя се в кутии с 1, 5, 10, 20, 25 и 100 ампули (опаковани в блистер) от 1 ml инжекционен/инфузионен разтвор. Ампулите са маркирани с червена точка и син пръстен.

Трамадол Крка 100 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор

Предоставя се в кутии с 1, 5, 10, 20, 25 и 100 ампули (опаковани в блистер) от 2 ml инжекционен/инфузионен разтвор. Ампулите са маркирани с червена точка и зелен пръстен.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann - Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Хърватия	Awardix 50 mg otopina za injekciju/infuziju Awardix 100 mg otopina za injekciju/infuziju
Чешка република	Tramadol Krka Tramadol Krka
Белгия	Tramadol Krka 50 mg/1 ml oplossing voor injectie/infusie Tramadol Krka 100 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie
България	Трамадол Крка 50 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор Трамадол Крка 100 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор
Унгария	Tramadol Krka 50 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió Tramadol Krka 100 mg/2 ml oldatos injekció vagy infúzió
Германия	Tramadol TAD 50 mg Injektions-/Infusionslösung Tramadol TAD 100 mg Injektions-/Infusionslösung
Испания	Tramadol Krka 100 mg/2 ml solución inyectable y para perfusión EFG
Полша	Tramadol Krka
Словакия	Tramadol Krka 50 mg/ ml injekčný/infúzny roztok Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekčný/infúzny roztok

Дата на последно преразглеждане на листовката:

19 Юли 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Трамадол Крка 50 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Tramadol Krka 50 mg/ml solution for injection/infusion

Трамадол Крка 100 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор
Tramadol Krka 100 mg/2ml solution for injection/infusion

трамадолов хидрохлорид (*tramadol hydrochloride*)

Забележка при отварянето на ампулата с отчупващ се връх

Ампулата има точка на отчупване и може лесно да се отвори без инструменти.

1. Завъртете ампулата, докато точката не застане отгоре.
2. Отчупете върха на ампулата.



Допълнителна информация за приложението

При умерена болка се прилага 1 ml Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор (еквивалентен на 50 mg трамадолов хидрохлорид). Ако не настъпи облекчение на болката след 30 до 60 минути, може да се приложи отново 1 ml.

Ако при силна болка нуждата от аналгезия е вероятно да е по-голяма, 2 ml Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор (еквивалентни на 100 mg трамадолов хидрохлорид) се прилагат като единична доза.

За лечението на силна следоперативна болка може да са необходими дори по-високи дози за аналгезия при нужда (лечение на болка при необходимост) в ранния следоперативен период. Нуждите за период от 24 часа обикновено не са по-големи, отколкото по време на конвенционално приложение.

Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор се инжектира интравенозно, интрамускулно или подкожно (обикновено Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор се инжектира интравенозно в повърхностен кръвоносен съд на ръката, интрамускулно – предимно в глутеалния мускул и подкожно – под кожата).

Интравенозното приложение е бавно, т.е. 1 ml Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор (еквивалентен на 50 mg трамадолов хидрохлорид) на минута.

Алтернативно, Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор може да се разрежи с подходящ инфузионен разтвор (например, 4,2% натриев бикарбонат, разтвор на Рингер, 0,9% натриев хлорид, 0,18% натриев хлорид и 4% глюкоза, смес на натриев лактат, 5% глюкоза) и да се използва за интравенозна инфузия или контролирана от пациента аналгезия (patient-controlled analgesia, PCA).

Несъвместимости на Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в тази точка („Допълнителна информация за приложението“).

Как да използвате Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор за лечението на деца над 1-годишна възраст (вижте точка „Как да да Ви бъде приложен Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор“)

Изчисляване на инжекционния обем

1) Изчисляване на необходимата обща доза трамадолов хидрохлорид в mg: телесно тегло (kg) x доза (mg/kg).

2) Изчисляване на обема на разредения трамаолов хидрохлорид инжекционен/инфузионен разтвор, който трябва да бъде инжектиран:
разделете общата доза (mg) на подходяща концентрация на разредения инжекционен/инфузионен разтвор (mg/ml, вижте таблицата по-долу).

За тази цел, Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор се разрежда с вода за инжекции. Следващата таблица показва концентрациите, които се постигат по този начин (1 ml Трамадол Крка инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 50 mg трамаолов хидрохлорид):

Разреждането на Трамадол Крка 50 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор и Трамадол Крка 100 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор:

с вода за инжекции		дава следните концентрации
Трамадол Крка 50 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор	Трамадол Крка 100 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор	
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

Пример: Искаме да приложим доза от 1,5 mg трамаолов хидрохлорид на килограм телесно тегло на дете с тегло 45 kg. За това са необходими 67,5 mg трамаолов хидрохлорид. Разрежете 2 ml Трамадол Крка 50 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор (еквивалентни на две ампули от 1 ml) или 2 ml Трамадол Крка 100 mg/2 ml инжекционен/инфузионен разтвор (еквивалентни на една ампула от 2 ml) с 4 ml вода за инжекции. Това дава концентрация от 16,7 mg трамаолов хидрохлорид на милилитър. От разредения разтвор се прилагат 4 ml (приблизително 67 mg трамаолов хидрохлорид).