

Příbalová informace: informace pro uživatele

Tralgit 50 mg/ml injekční/infuzní roztok
Tralgit 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok
tramadol-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v příbalové informaci

1. Co je přípravek Tralgit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tralgit používat
3. Jak se přípravek Tralgit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tralgit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tralgit a k čemu se používá

Přípravek Tralgit se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

Přípravek Tralgit je určen pro dospělé, dospívající a děti od 1 roku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tralgit používat

Nepoužívejte přípravek Tralgit:

- jestliže jste alergický(á) na tramadol nebo kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při otravě alkoholem a léky (hypnotiky - přípravky navozující spánek, opiodními analgetiky – k léčbě bolesti, psychotropními látkami - k léčbě duševních nemocí, nebo jinými látkami, které ovlivňují nervovou činnost);
- při současném užívání inhibitorů MAO – některé přípravky k léčbě deprese, a do 14 dnů po jejich vysazení;
- jestliže trpíte epilepsií a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů;

Přípravek Tralgit není určen pro děti do 1 roku.

V případě, že výše uvedené stavy se u Vás vyskytnou až v průběhu používání přípravku, informujte o tom svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tralgit se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte nebo jste v nedávné době utrpěl(a) poranění hlavy nebo šok, jestliže trpíte poruchami vědomí nejasného původu, poruchami dýchání nebo zvýšeným nitrolebním tlakem, jestliže trpíte poruchou funkce jater či ledvin;

- jestliže máte epilepsii nebo sklon ke křečím, protože riziko křečí se může zvýšit;
- jestliže jste závislý(á) na drogách,
- jestliže máte poruchu funkce nadledvin,
- jestliže trpíte depresí a užíváte antidepresiva (přípravky k léčbě deprese), jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Tralgit“).

Existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Tralgit může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržení spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Po dobu používání přípravku nepijte alkoholické nápoje.

Tolerance a závislost

Tento léčivý přípravek obsahuje tramadol, což je opioid. Opakované užívání opioidů může vést k tomu, že přípravek bude méně účinný (můžete si na něj zvyknout, což se nazývá tolerance). Opakované užívání přípravku Tralgit může také vést k závislosti, zneužívání a následně k život ohrožujícímu předávkování. Riziko těchto nežádoucích účinků se může zvyšovat s vyšší dávkou a delší dobou užívání.

Závislost může vést k tomu, že již nedokážete kontrolovat množství léčivého přípravku, který potřebujete užívat, nebo jak často jej musíte užívat.

Riziko vzniku závislosti se u jednotlivých osob liší. Vyšší riziko vzniku závislosti na přípravku Tralgit může mít, pokud:

- Jste Vy nebo někdo z Vaší rodiny někdy zneužíval nebo byl závislý na alkoholu, přípravcích vydávaných na lékařský předpis nebo nelegálních drogách („závislost“).
- Jste kuřák (kuřačka).
- Jste měl(a) někdy problémy s náladou (deprese, úzkost nebo porucha osobnosti) nebo jste se léčil u psychiatra kvůli jinému duševnímu onemocnění.

Pokud si během užívání přípravku Tralgit všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, může to být známka toho, že jste se stal(a) závislým (závislou):

- Potřebujete užívat léčivý přípravek déle, než Vám doporučil lékař.
- Potřebujete užívat vyšší než doporučenou dávku.
- Užíváte přípravek z jiných důvodů, než pro které Vám byl předepsán, například „abyste zůstal(a) v klidu“ nebo „aby Vám pomohl spát“.
- Opakovaně a neúspěšně jste se pokoušel(a) přestat tento přípravek užívat nebo mít pod kontrolou jeho užívání.
- Když přestanete přípravek užívat, necítíte se dobře, a jakmile jej začnete znovu užívat, cítíte se lépe (abstinenční příznaky, příznaky z vysazení).

Pokud si všimnete kteréhokoli z těchto známek, poraďte se se svým lékařem, jaký způsob léčby je pro Vás nejlepší, kdy je vhodné přestat přípravek užívat, a jak to učinit bezpečně (viz bod 3, Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tralgit).

Tramadol se v játrech přeměňuje působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což může ovlivnit v různých ohledech. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná

úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento přípravek používat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Při použití přípravku Tralgit se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených příznaků:

Mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud takovými příznaky trpíte, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk.

Děti a dospívající

Přípravek Tralgit není určen pro použití u dětí do 1 roku.

Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

Další léčivé přípravky a přípravek Tralgit

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku Tralgit a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Před použitím přípravku se poraďte se svým lékařem, zejména užíváte-li:

- přípravky k léčbě deprese ze skupiny SSRI nebo SNRI, tricyklických antidepresiv, či inhibitorů MAO (nepoužívejte přípravek Tralgit současně s inhibitory MAO a 14 dnů po jejich vysazení viz část „Nepoužívejte přípravek Tralgit“);
- přípravky určené k léčbě duševních chorob (antipsychotika), k léčbě úzkosti (anxiolytika) nebo nespavosti (hypnotika);
- bupropion, mirtazapin, tetrahydrokanabinol (přípravky snižující práh pro vznik křečí),
- selegilin (užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby);
- karbamazepin (k léčbě epilepsie);
- linezolid (antibiotikum), ritonavir (k léčbě virových infekcí);
- digoxin (posilující srdeční činnost), mexiletin (k léčbě poruch srdečního rytmu);
- ciprofloxacin (antibiotikum); cimetidin (určený k léčbě vředů žaludku nebo dvanáctníku), domperidon či metoklopramid (užívané při zažívacích potížích);
- warfarin nebo jiné přípravky proti krevní srážlivosti (na ředění krve);
- ketokonazol (k prevenci a léčbě kožních a plísňových infekcí) a erythromycin (antibiotikum);
- ondansetron (k léčbě žaludeční nevolnosti);
- buprenorfin, nalbupin, pentazocin (přípravky k léčbě bolesti);
- gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže užíváte přípravky, které mohou vyvolat křeče (epileptické záchvaty), jako některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže s těmito léky současně užíváte i přípravek Tralgit. Lékař Vám řekne, jestli je užívání přípravku Tralgit pro Vás vhodné.
- jestliže užíváte některá antidepresiva, přípravek Tralgit může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

- jestliže současně užíváte jiné léky s tlumivým účinkem na centrální nervovou soustavu nebo alkohol, což může tyto účinky zesílit.

Současné užívání přípravku Tralgit a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba.

Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Tralgit společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, které užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Po ukončení léčby přípravkem Tralgit se mohou vyskytnout příznaky z vysazení, které zahrnují neklid, úzkost, nervozitu, nespavost, hyperkinezi (nadměrný a mimovolný pohyb), třes a gastrointestinální příznaky. K dalším příznakům, které byly pozorovány při vysazení tramadolu, patří: záchvaty paniky, silná úzkost, halucinace, mravenčení, ušní šelest a neobvyklé příznaky ovlivňující centrální nervový systém (tj. zmatenost, bludy, depersonalizace – pocit neskutečnosti sebe sama, derealizace - pocit neskutečnosti okolí, paranoia – vztahovačnost a podezíravost).

Přípravek Tralgit s jídlem, pitím a alkoholem

Příjem potravy neovlivňuje účinek přípravku, lze jej tedy používat bez ohledu na dobu jídla. Během léčby nepožívejte alkoholické nápoje.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Léčivá látka přípravku Tralgit prochází placentární bariérou. Protože nebyla stanovena bezpečnost tohoto přípravku při používání v těhotenství, přípravek Tralgit nepoužívejte, pokud jste těhotná.

Kojení

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu nesmíte přípravek Tralgit použít během kojení více než jednou. Pokud Vám bude přípravek Tralgit podán více než jednou, přestaňte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zejména na začátku léčby nebo při kombinaci s alkoholem nebo léky s tlumivými účinky na centrální nervovou soustavu může přípravek Tralgit způsobit malátnost, závratě a rozmazané vidění, a může tak ovlivnit Vaše reakce. Pokud jsou Vaše reakce ovlivněny, neřid'te dopravní prostředky, nepoužívejte elektrické přístroje a neobsluhujte stroje.

Přípravek Tralgit obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tralgit používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby a pravidelně v jejím průběhu s Vámi lékař probere, co můžete od užívání přípravku Tralgit očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

Přesné dávkování i délku léčby určí vždy lékař. Délka léčby závisí na charakteru základního onemocnění. Přípravek se nemá podávat déle, než je nezbytně nutné.

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle Vaší individuální citlivosti na bolest. K odstranění bolesti se má použít nejnižší možná dávka přípravku.

Dospělí a dospívající od 14 let

Jednorázová dávka tramadolu u dospívajících od 14 let a u dospělých je 1-2 ml injekčního roztoku (50-100 mg tramadolu). Interval mezi jednotlivými dávkami má být 4-6 hodin.

Nedostaví-li se žádaný účinek 30-60 minut po podání 1 ml (50 mg léčivé látky), lze podat druhou jednorázovou dávku 1 ml (50 mg tramadolu) při respektování maximální denní dávky (8 ml přípravku Tralgit).

Děti od 1 roku

Dětem od 1 roku se podává 1-2 mg/kg tělesné hmotnosti. Interval mezi jednotlivými dávkami má být 4-6 hodin. Nesmí být překročena celková denní dávka 8 mg/kg tělesné hmotnosti (maximálně však 400 mg tramadolu).

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Porucha funkce jater a ledvin, dialyzovaní pacienti

Pacientům s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin se přípravek Tralgit nepodává. Jestliže máte lehkou nebo středně těžkou poruchu funkce jater nebo ledvin, lékař Vám může doporučit delší odstup mezi dávkami. U dialyzovaných pacientů není obvykle nutné přidávat další dávky.

Maximální denní dávka tramadolu nemá překročit 400 mg (8 ml injekčního roztoku přípravku Tralgit). Další informace o podávání určené zdravotnickým pracovníkům jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Tralgit je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému ošetřujícímu lékaři.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tralgit, než jste měl(a)

Předávkování se projevuje zúžením zornic, zvracením, oběhovým selháním, poruchou vědomí různého stupně (spavost až hluboké bezvědomí), vznikem křečí a útlumem dýchání nebo příznaky tzv. serotoninového syndromu, zahrnující záškuby svalů a/nebo očí, neklid se zvýšeným nutkáním k pohybu, pocení, třes, zesílení reflexů, zvýšené svalové napětí a vysoká teplota (nad 38 °C). Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem neprodleně kontaktujte lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tralgit

Pokud zapomenete podat dávku, je pravděpodobné, že se bolest vrátí. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v předchozím dávkování. Pokud máte jakékoli dotazy týkající se Vaší léčby, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Tralgit

Pokud Vám to nenařídí lékař, nepřestávejte tento léčivý přípravek užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat používat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho používal(a) po dlouhou dobu. Lékař Vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte ihned používat přípravek Tralgit a vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás objeví anafylaktická reakce (celková prudká alergická reakce). Ta se může projevit potížemi s dýcháním až těžkou dušností, otoky tváře, rtů či krku, pocitem na omdlení až mdlobami, horkem, pocením, červenými skvrnami na kůži či kopřivkou.

Při používání přípravku Tralgit se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle četnosti výskytu:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- závratě, pocit na zvracení.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů):

- bolesti hlavy, malátnost, pocení, zvracení, sucho v ústech, zácpa.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů):

- nechutenství;
- bušení srdce, zrychlená srdeční činnost;
- závratě či omdlévání při náhlé změně polohy (sed nebo stoj z polohy vleže), oběhový kolaps;
- žaludeční obtíže, průjem, kožní reakce (svědění, vyrážka, kopřivka).

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů):

- alergická reakce, anafylaxe (závažná alergická reakce);
- zmatenost, poruchy spánku, stavy nepřiměřeně dobré nálady provázené celkově zvýšenou aktivitou, stavy zhoršené nálady, snížená aktivita, poruchy vnímání a myšlení (halucinace);
- změny chuti, brnění a mravenčení končetin, epileptické záchvaty (křeče), zvýšení aktivity, zpomalení srdeční činnosti;
- rozmazané vidění;
- útlum dýchání, dušnost, zúžení průdušek, sípání, zhoršení astmatu;
- zažívací obtíže, bolest břicha, říhání;
- svalová slabost;
- poruchy močení;
- zvýšení krevního tlaku.
- noční děsy
- změny kognitivních funkcí (schopnost se rozhodovat);
- změny senzorických funkcí (schopnost vnímat).

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů):

- závislost na tramadolu), neklid, nervozita, neklid se zvýšeným nutkáním k pohybu;
- nadměrné mimovolní pohyby, třes;
- otok v důsledku alergické reakce;
- zvýšené hodnoty jaterních testů;

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie);
- zúžení zornic;
- porucha svalového napětí, zvýšení svalového napětí;
- nedostatek androgenu (mužského pohlavního hormonu), což může způsobovat poruchy erekce a ejakulace;
- poškození jater;

- únava;
- delirium (porucha vědomí, myšlení, pozornosti a paměti);
- škytavka,
- serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu - agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí - kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tralgit užívat“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tralgit uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte tento přípravek na bezpečném a zajištěném místě, kam k němu nemají ostatní osoby přístup. Může způsobit závažné poškození nebo úmrtí osobám, kterým nebyl předepsán.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Doba použitelnosti po otevření/naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po otevření a naředění (fyziologickým roztokem nebo 5% roztokem glukózy) před použitím byla prokázána na dobu 4 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevyvolá riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tralgit obsahuje

- Léčivou látkou je tramadol-hydrochlorid.

Tralgit 50 mg/ml

- Jedna ampulka (1 ml) obsahuje 50 mg tramadol-hydrochloridu.

Pomocnými látkami jsou natrium-acetát, voda pro injekci.

Tralgit 100 mg/2 ml

- Jedna ampulka (2 ml) obsahuje 100 mg tramadol-hydrochloridu. Pomocnými látkami jsou natrium-acetát, voda pro injekci.

Jak přípravek Tralgit vypadá a co obsahuje toto balení:

Tralgit 50 mg/ml je čirý roztok bez barvy a bez zápachu.

Velikost balení: 5 ampulek po 1 ml (50 mg/1 ml)
10 ampulek po 1 ml (50 mg/1 ml)
100 ampulek po 1 ml (50 mg/1 ml)

Tralgit 100 mg/2 ml je čirý roztok bez barvy a bez zápachu.

Velikost balení: 5 ampulek po 2 ml (50 mg/1 ml)
10 ampulek po 2 ml (50 mg/1 ml)
100 ampulek po 2 ml (50 mg/1 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01, Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

6. 6. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Informace o zacházení s přípravkem Tralgit

Přípravek Tralgit je dodáván v ampulkách s vyznačeným bodem zlomu. Ampulka s roztokem se otevře odlomením hlavičky v místě označeném tečkou (pod tečkou na krčku je ampulka naříznuta).

Další informace o podání

Přípravek je možné podat intramuskulárně, intravenózně i subkutánně.

Nitrožilně se přípravek Tralgit podává pomalu, 1 ml (50 mg tramadol-hydrochloridu) za minutu.

Přípravek Tralgit lze také zředit vhodným infuzním roztokem (např. 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy) a podat jako nitrožilní infuzi.

Inkompatibility přípravku Tralgit

Přípravky Tralgit 50 mg/ml a Tralgit 100 mg/2 ml jsou inkompatibilní s injekčními roztoky diklofenaku, indometacinu, fenylobutazonu, diazepam, flunitrazepamu, midazolamu a glyceroltrinitrátu.

Výpočet objemu injekce

- 1) Vypočítejte celkovou požadovanou dávku tramadol-hydrochloridu (mg): tělesná hmotnost (kg) x dávkování (mg/kg).
- 2) Vypočítejte objem zředěného roztoku (ml), který má být injektován: celkovou dávku (mg) vydělte příslušnou koncentrací zředěného roztoku (mg/ml, viz tabulka níže).

Tabulka: Ředění přípravku Tralgit

Koncentrace zředěného roztoku pro injekci (mg tramadol-hydrochloridu/ml)	Tralgit 50 mg/ml + přidané rozpouštědlo	Tralgit 100 mg/2 ml + přidané rozpouštědlo
25,0 mg/ml	1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml
16,7 mg/ml	1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml
12,5 mg/ml	1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml
10,0 mg/ml	1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml
8,3 mg/ml	1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml
7,1 mg/ml	1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml
6,3 mg/ml	1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml
5,6 mg/ml	1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml
5 mg/ml	1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml

Nařed'te obsah ampulky přípravku Tralgit přidáním vhodného rozpouštědla (fyziologického roztoku, nebo 5% roztoku glukózy) podle Vašeho výpočtu, protřepejte a aplikujte vypočítaný objem naředěného roztoku. Přebytečný injekční roztok zlikvidujte.

Po otevření ampulky je třeba nepoužitý zbytek zlikvidovat v souladu s místními požadavky.

Příklad

Např. dítěti vážícímu 27 kg bychom chtěli podat dávku 1,5 mg tramadolu na kg tělesné hmotnosti.

Celková požadovaná dávka je $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg} = 40,5 \text{ mg}$ tramadol-hydrochloridu. Vhodná koncentrace zředěného roztoku je 10,0 mg/ml, jelikož objem, který se má podat, je asi 4 ml ($40,5 \text{ mg} / 10,0 \text{ mg/ml} = 4,05 \text{ ml}$).

Podle toho 1 ml přípravku Tralgit 50 (tj. celý obsah jedné ampule) se přidáním 4 ml rozpouštědla (např. 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukózy) zředí na roztok o koncentraci 10 mg tramadol-hydrochloridu/ml.

Podají se 4 ml zředěného roztoku (40 mg tramadol-hydrochloridu).