

Příbalová informace: informace pro uživatele

TRAMAL 50 mg/1 ml injekční roztok TRAMAL 100 mg/2 ml injekční roztok

tramadoli hydrochloridum

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 této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek TRAMAL a k čemu se používá

Tramadol – léčivá látka přípravku TRAMAL – je lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů, ovlivňujících centrální nervový systém. Zmírňuje bolest působením na zvláštní nervové buňky v míše a v mozku. Přípravek TRAMAL se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete TRAMAL používat

Neužívejte TRAMAL

- jestliže jste alergický(á) na tramadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při akutní otravě alkoholem, užíváte-li léky na spaní, léky proti bolesti nebo jiné psychotropní léky (léky ovlivňující náladu a emoce)
- jestliže současně užíváte inhibitory MAO (určité léky proti depresi) a/nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech před léčbou přípravkem TRAMAL (viz "Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky")
- jestliže jste epileptik a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů
- jako náhradu při léčbě drogové závislosti.

Upozornění a opatření:

Před užitím přípravku TRAMAL se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže se domníváte, že jste závislý(á) na jiných lécích proti bolesti (opioidech);
- jestliže trpíte poruchami vědomí (jestliže je Vám na omdlení);
- jestliže jste v šoku (jehož příznakem může být například studený pot);
- jestliže trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem (což je možné po poranění hlavy a/nebo při onemocnění mozku);
- jestliže máte potíže s dýcháním;
- jestliže máte epilepsii nebo jste náchylní k záchvatům, protože riziko vzniku záchvatů může být

- zvýšeno;
- jestliže trpíte chorobou jater nebo ledvin;
- 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 TRAMAL“).

Při použití přípravku TRAMAL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících 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.
- existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po použití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po použití 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 TRAMAL 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 udržením 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.

Byly hlášeny epileptické záchvaty u pacientů, kteří užívali tramadol v doporučených dávkách. Riziko se zvyšuje, když dávky tramadolu překračují doporučenou horní hranici denní dávky (400 mg).

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 TRAMAL 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 TRAMAL 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 TRAMAL 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 kterékoli 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 TRAMAL).

Tento léčivý přípravek nepodléhá zákonným omezením o omamných látkách.

Tramadol se v játrech přeměňuje působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je

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 léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu

Děti a dospívající

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 TRAMAL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek TRAMAL současně s léky zvanými inhibitory MAO (určité léky na léčbu deprese). Neužívejte TRAMAL ani tehdy, jestliže jste výše uvedené inhibitory MAO užíval(a) v posledních 14 dnech.

Analgetický účinek přípravku TRAMAL může být snížen a doba působení může být zkrácena, užíváte-li léky, které obsahují

- karbamazepin (na epileptické záchvaty);
- ondansetron (proti žaludeční nevolnosti).

Váš lékař Vám řekne, zda byste měl(a) přípravek TRAMAL používat a v jaké dávce.

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže současně s přípravkem TRAMAL užíváte jiné přípravky k léčbě bolesti jako je morfin nebo kodein (také se užívá proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit malátný(á) nebo je Vám na omdlení. Když se tyto příznaky objeví, oznamte to svému lékaři.
- jestliže současně s přípravkem TRAMAL užíváte gabapentin nebo pregabalin k léčbě epilepsie nebo bolesti nervového původu (neuropatická bolest).
- současné užívání přípravku TRAMAL 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 TRAMAL společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny.

Informujte lékaře o všech sedativech, která 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.

- jestliže užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (záchvaty), jako některá antidepresiva nebo antipsychotika. Riziko vyvolání záchvatu se může zvýšit, jestliže s těmito léky současně užíváte i TRAMAL. Váš lékař Vám řekne, jestli je užívání TRAMAL pro Vás vhodné.
- jestliže užíváte určitá antidepresiva, přípravek TRAMAL může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- jestliže užíváte současně s přípravkem TRAMAL kumarinové přípravky proti krevní srážlivosti (léky pro zředění krve), např. warfarin. Účinek těchto léků může být zesílen, a může se projevit krvácení.

Přípravek TRAMAL s jídlem, pitím a alkoholem

V průběhu léčby přípravkem TRAMAL nepijte alkohol, protože zesiluje účinky přípravku TRAMAL. Jídlo neovlivňuje účinek přípravku TRAMAL.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Jelikož o bezpečnosti tramadolu u těhotných žen není dostatek informací, TRAMAL neužívejte, pokud jste těhotná.

Dlouhodobá léčba během těhotenství může vést u novorozence ke vzniku příznaků z vysazení.

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu neužívejte přípravek TRAMAL během kojení více než jednou. Pokud použijete přípravek TRAMAL více než jednou, přestaňte kojít.

Podle zkušeností s podáváním u lidí nemá tramadol žádný vliv na plodnost u mužů ani u žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek TRAMAL může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění a může tak ovlivnit Vaše reakce. Máte-li dojem, že Vaše reakce jsou ovlivněny, neříd'te automobil ani jiný dopravní prostředek, nepoužívejte elektrické přístroje, neobsluhujte stroje.

Přípravek TRAMAL obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 2 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek TRAMAL používá

Vždy užívejte 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 TRAMAL očekávat, kdy a jak dlouho jej potřebujete užívat, kdy máte kontaktovat svého lékaře a kdy budete muset léčbu ukončit (viz také bod 2).

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. K úlevě od bolesti by se měla použít nejnižší možná dávka přípravku.

Neurčí-li lékař jinak, je obvyklá dávka přípravku:

Dospělí a dospívající od 12 let

Obvyklá dávka je 1-2 ml přípravku TRAMAL (což odpovídá 50 - 100 mg tramadol-hydrochloridu).

V závislosti na Vaší bolesti trvá účinek asi 4-8 hodin.

Za normálních okolností je denní dávka do 8 ml přípravku TRAMAL dostatečná (odpovídá 400 mg tramadol-hydrochloridu). Výjimečně, v případě klinické potřeby, může lékař nařídít podání vyšší denní dávky.

Další informace o podávání určené zdravotnickým pracovníkům jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Děti od 1 roku věku:

Obvyklá jednotlivá dávka je 1-2 mg tramadolu na kg tělesné hmotnosti. K potlačení bolesti má být vždy zvolena nejnižší účinná dávka. Nesmí být překročena **celková denní dávka 8 mg tramadol-hydrochloridu** na kg tělesné hmotnosti, maximálně však 400 mg **tramadol-hydrochloridu**.

Další informace určené zdravotnickým pracovníkům o podávání dětem, jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být prodloužena doba vylučování přípravku. Jestli se Vás to týká, Váš lékař Vám doporučí prodloužení dávkovacího intervalu.

Porucha funkce jater a ledvin/dialyzovaní pacienti

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nebo ledvin nesmí přípravek TRAMAL používat. Jestliže máte mírnou nebo středně těžkou poruchu funkce ledvin, Váš lékař Vám může doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Jak a kdy se má přípravek TRAMAL používat?

TRAMAL se podává pomalu, obvykle do žíly na paži nebo jako injekce do svalu (obvykle do hýždě) nebo do podkoží. Přípravek TRAMAL může také být zředěn a podán do žíly ve formě infuze.

Další informace o podávání, určené zdravotnickým pracovníkům, jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Jak dlouho se má přípravek TRAMAL používat?

Za žádných okolností se přípravek TRAMAL nemá podávat déle, než je nezbytně nutné. Pokud je potřebná dlouhodobá léčba, lékař Vás bude pravidelně v krátkých časových intervalech kontrolovat (v případě potřeby léčbu i přerušit), aby stanovil, zda a v jakém rozsahu je další léčba potřebná.

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku TRAMAL, než mělo

Pokud dostanete omylem dávku navíc, obecně to nemá žádné negativní účinky. Další dávku byste měl(a) dostat podle předpisu.

Po podání velmi vysokých dávek se mohou objevit zúžené zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, rychlá srdeční akce, mdloby, porucha vědomí až koma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, dechové obtíže až zástava dechu. V takových případech ihned volejte lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) nechat si podat přípravek TRAMAL

Když nedostanete injekci nebo infuzi přípravku TRAMAL, bolest se pravděpodobně vrátí.

Podávání by mělo pokračovat jako dříve, dvojnásobná dávka jako náhrada jednotlivé zapomenuté dávky se nemá podávat.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek TRAMAL

Pokud předčasně přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem TRAMAL, bolest se pravděpodobně vrátí.

Pokud si přejete ukončit léčbu z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pokud Vám to nenařídí lékař, nepřestávejte tento léčivý přípravek používat 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 zbytečných nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků).

Ukončení léčby přípravkem TRAMAL je obvykle bez dalších příznaků. Avšak v ojedinělých případech mohou někteří lidé, kterým byl TRAMAL určitou dobu podáván, cítit po náhlém ukončení léčby neklid, úzkost, nervozitu nebo rozechvělost. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním a žaludeční nebo střevní potíže. U velmi malého počtu lidí mohou nastat záchvaty paniky, halucinace, neobvyklé pocity jako svědění, brnění a znecitlivění, a hučení v uších (ušní šelest). Velmi vzácně byly zaznamenány další neobvyklé účinky na CNS, jako je zmatenost, bludy, změny vnímání vlastní osobnosti (depersonalizace), změny vnímání skutečnosti (derealizace) a bludy z pronásledování (paranoia).

Pokud se po vysazení přípravku TRAMAL injekční roztok u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, oznamte to Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce, jako je otok obličeje,

jazyka a/nebo hrdla, a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivku spolu s dýchacími potížemi. Nejčastějším nežádoucím účinkem léčby přípravkem TRAMAL jsou závratě a pocit na zvracení, které se vyskytují u více než 1 pacienta z 10.

Velmi časte nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- závratě
- pocit na zvracení

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 ze 10 osob):

- bolesti hlavy, ospalost
- únava
- zvracení, zácpa, sucho v ústech.
- pocení

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 ze 100 osob):

- účinky na srdce a krevní oběh (bušení srdce, rychlá srdeční akce, pocit na omdlení nebo kolaps). Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout především u pacientů, kteří stojí nebo při fyzické zátěži.
- nucení na zvracení (zvedání žaludku), žaludeční nevolnost (např. pocity tlaku v žaludku, nadýmání), průjem
- kožní reakce (např. svědění, vyrážka).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 z 1000 osob):

- alergické reakce (např. ztížené dýchání, dušnost, otoky kůže) a šok (náhlé oběhové selhání) se vyskytly ve velmi vzácných případech.
- pomalá srdeční akce.
- zvýšení krevního tlaku
- abnormální vjemy (např. svědění, mravenčení, znečitlivění), třes, epileptické záchvaty, svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa), poruchy řeči.
- epileptické záchvaty se objevily hlavně po užívání vysokých dávek tramadolu nebo při současném užívání jiných léčivých přípravků, které mohou záchvaty vyvolat.
- změny chuti k jídlu.
- halucinace, stavy zmatenosti, poruchy spánku, delirium, úzkost a noční děsy.
- po léčbě přípravkem TRAMAL se mohou vyskytnout psychiatrické poruchy. Jejich intenzita a povaha může být různá (v závislosti na osobnosti pacienta a délce léčby). Tyto obtíže mohou spočívat ve změnách nálady (obvykle povznesená nálada, vzácněji podrážděnost), změnách aktivity (obvykle snížení, vzácněji zvýšení) a ve snížení poznávacího a smyslového vnímání (změny pocitů a rozpoznávání, které mohou vést k chybným rozhodnutím).
- Je možný vznik závislosti. Po náhlém ukončení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (viz "Jestliže jste přestal(a) používat přípravek TRAMAL").
- pomalé dýchání, dušnost (dyspnoe).
- Při překročení doporučených dávek nebo při současném užívání jiných léků, které působí tlumivě na mozkové funkce, může dojít ke zpomalení dýchání. Bylo popsáno zhoršení projevu astmatu, nebylo však prokázáno, že byly způsobeny tramadolem.
- rozmazané vidění, výrazné rozšíření zorniček (mydriáza), zúžení zorniček (mióza).
- svalová slabost.
- ztížený nebo bolestivý odtok moči, menší množství moči oproti normálu.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout 1 z 10 000 osob):

- zvýšení hodnot jaterních enzymů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- pokles hladiny cukru v krvi
- 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 TRAMAL používat“).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 TRAMAL uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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.

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

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 TRAMAL obsahuje

Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

TRAMAL 50 mg/1 ml injekční roztok

Jedna ampule (1 ml) přípravku TRAMAL 50 mg/1 ml injekční roztok obsahuje tramadoli hydrochloridum 50 mg.

Pomocnými látkami jsou: trihydrát octanu sodného, voda pro injekci.

TRAMAL 100 mg/2 ml injekční roztok

Jedna ampule (2 ml) přípravku TRAMAL 100 mg/2 ml injekční roztok obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.

Pomocnými látkami jsou: trihydrát octanu sodného, voda pro injekci.

Jak přípravek TRAMAL vypadá a co obsahuje toto balení

TRAMAL 50 mg/1 ml injekční roztok je čirý bezbarvý roztok.

TRAMAL 50 mg/1 ml injekční roztok je dodáván v ampulích z bezbarvého skla; balení obsahuje 5 ampulí s 1 ml injekčního roztoku.

TRAMAL 100 mg/2 ml injekční roztok je čirý bezbarvý roztok.

TRAMAL 100 mg/2 ml injekční roztok je dodáván v ampulích z bezbarvého skla; balení obsahuje 5 nebo 10 ampulí s 2 ml injekčního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Výrobce

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel 61118, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 6. 2024

Následující informace jsou určeny pouze zdravotnickým pracovníkům

Informace o zacházení s přípravkem TRAMAL

TRAMAL je dodáván v ampulkách s vyznačeným bodem zlomu. Ampulky mají linku zlomu a mohou být jednoduše otevřeny:

- 1) Otočte ampulkou tak, že se místo zlomu ukáže vzhůru
- 2) Zlomte ampulku směrem dolů

Další informace o podání

Při středně silné bolesti se podává 1 ml přípravku TRAMAL (odpovídající 50 mg tramadol-hydrochloridu). Pokud po 30-60 minutách nedojde k úlevě od bolesti, může se podat opět 1 ml. Jsou-li při silné bolesti nutné vyšší dávky, může být podán 2 ml přípravku TRAMAL (odpovídá 100 mg tramadol-hydrochloridu).

Brzy po operaci může léčba silné bolesti vyžadovat vyšší dávky, podávané „on demand“ (léčba bolesti podle potřeby). Potřeba v průběhu 24 hodin obecně není vyšší než při běžném podávání.

TRAMAL se podává intravenózně (obvykle do podkožních žil horní končetiny), intramuskulárně (obvykle do hýždě) nebo subkutánně (pod kůži).

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

Přípravek TRAMAL lze také zředit vhodným infuzním roztokem (např. 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukosy) a podat jako nitrožilní infuzi nebo jako součást pacientem řízené analgezie (PCA).

Inkompatibility přípravku TRAMAL

TRAMAL 50 mg/1 ml injekční roztok nebo TRAMAL 100 mg/2 ml injekční roztok je prokazatelně inkompatibilní (nesmí se mísit) s injekčními roztoky diklofenaku, indometacinu, fenylobutazonu, diazepam, flunitrazepamu, midazolamu, glycerol-trinitrátu.

Jak se používá přípravek TRAMAL k léčbě dětí od 1 roku věku (viz bod 3 „Jak se přípravek TRAMAL používá?“)

Výpočet injekčního objemu

- 1) Vypočtete požadovanou celkovou dávku tramadol-hydrochloridu (mg): tělesná hmotnost (kg) x dávka (mg/kg)
- 2) Vypočtete objem (ml) zředěného injekčního roztoku, který má být podán: rozdělte celkovou denní dávku (mg) příčinnou koncentrací zředěného roztoku (mg/ml; viz tabulka níže).

Tabulka: Ředění přípravku TRAMAL (vhodné roztoky k ředění najdete v oddíle „Další informace o podání“)

Koncentrace zředěného inj. roztoku pro injekci (mg tramadol-hydrochloridu/ml)	TRAMAL 50 mg/1 ml injekční roztok + přidané rozpouštědlo	TRAMAL 100 mg/2 ml injekční roztok + 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
5,0 mg/ml	1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml

Podle svého výpočtu zřeďte obsah ampule přípravku TRAMAL přidáním vhodného rozpouštědla, smíchejte a podejte vypočítaný objem zředěného roztoku. Přebytný injekční roztok zlikvidujte.

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 TRAMAL (tj. celý obsah 1 ampule přípravku TRAMAL 50 mg/1 ml injekční roztok) se přidáním 4 ml rozpouštědla (např. 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukosy) zředí na roztok o koncentraci 10 mg tramadol-hydrochloridu / ml. Podá se 4 ml zředěného roztoku (40 mg tramadol- hydrochloridu).