

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ТРАМАДОЛА ГИДРОХЛОРИД

Препаратнинг савдо номи: Трамадол гидрохлорид

Таъсир этувчи модда (ХПН): трамадол

Дори шакли: инъекция учун эритма

Таркиби:

1 мл эритма қуйидагиларни саклайди:

фаол модда: трамадол гидрохлориди - 50 мг;

ёрдамчи моддалар: натрий ацетати, тригидрат; инъекция учун сув.

Таърифи: тиниқ рангсиз суюқлик

Фармакотерапевтик гуруҳи: аналгетиклар. Опиоидлар. Трамадол

АТХ коди: N02AX02

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Трамадол – марказий-фаол опиоид анальгетикдир. Аралаш таъсир механизмига эга. Опиоид μ -рецепторларга максимал яқинлик билан μ -, δ - ва κ -рецепторларнинг носелектив тоза агонисти ҳисобланади. Трамадол гидрохлоридининг оғриқни қолдирувчи таъсирини таъминлашда иштирок этувчи бошқа механизмлар, нейронларда норадреналинни қайта қамраб олинишини ингибиция қилиниши ва серотонинергик жавобни кучайиши ҳисобланади.

Трамадол шунингдек йўталга қарши таъсир ҳам кўрсатади. Морфиндан фарқ қилиб трамадолнинг оғриқ қолдирувчи дозалари кенг диапазонда нафасни сусайтирмайди. Шунингдек овқат ҳазм қилиш тизимининг моторикаси кучсизроқ тормозланади. Юрак қон-томир тизими таъсири одатда кучсиз бўлади. Трамадолнинг фаоллиги морфиннинг 1/10 дан 1/6 фаоллиги диапазонида баҳоланади.

Фармакокинетикаси

Вена ичига юборилганда сўрилиши - 100%. Вена ичига юборилгандан кейин қон плазмасида максимал концентрациясига эришиш вақти – 45 минут. Мутлоқ биокираолишлиги – деярли 70%. Қон плазмаси оксиллари билан боғланиши – 20%. Гематознцефалик ва йўлдош тўсиқлари орқали ўтади. 0,1% препарат қўкрак сутига ўтади. Жигарда метаболизмга учрайди. Ярим чиқарилиш даври – 6 соат. Трамадол ва унинг метаболитлари буйраклар орқали (25-35%) ўзгармаган кўринишда чиқарилади. Тахминан 7% гемодиализ ёрдамида чиқарилади.

Қўлланилиши

Ўртача ва кучли даражадаги оғриқни даволашда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Доза ва даволаш давомийлигини, оғриқ синдромининг жадаллигига қараб шифокор индивидуал равишда белгилайди.

Катталар ва 14 ёшдан ошган болаларга:

Дозалар	Бир марталик доза	Максимал суткалик доза
Трамадол гидрохлориди (50 мг дан инъекция учун эритма)	50-100 мг ҳар 4-6 соатда (1-2 ампула)	400 мг (8 ампулагача)

Агар трамадолнинг бир марталик дозаси 50 мг қўлланилгандан кейин 30-60 минут давомида оғриқни енгиллашиши кузатилмаса, иккинчи бир марталик дозани 50 мг буюриш мумкин.

Кучли оғриқда Трамадол гидрохлоридининг юқорирак бошланғич дозаси (100 мг) талаб этилиши мумкин. Оғриқ жадаллигига қараб таъсир давомийлиги 4-8 соатни ташкил этади. Эрта операциядан кейинги даврда зарурати бўлганида қўшимча оғриқсизлантириш учун юқорирак дозалар талаб этилиши мумкин.

Суткалик доза одатда қўлланадиган дозадан ошмаслиги керак.

Оғриқни бартараф этиш учун энг паст самарали дозани буюриш керак. Трамадолнинг суткалик дозасини 400 мг специфик клиник ҳолатлардан (масалан, ракдаги оғриқ ёки оғир операциядан кейинги оғриқ) ташқари ошириш мумкин эмас.

Болалар

1 ёшдан 14 ёшгача бўлган болаларга 1-2 мг трамадол гидрохлоридини боланинг 1 кг тана вазнига қараб бир марталик дозада буюрилади. Трамадолнинг энг кам самарали дозасини танлаш керак. Суткалик доза –тана вазнига 4-8 мг/кг ташкил этади. Трамадолнинг максимал суткалик дозаси –тана вазнига 8 мг/кг ёки 400 мг трамадолни ташкил қилади.

Трамадол гидрохлориди, инъекция учун эритмасини инъекция учун сув билан эритилади.

Инъекция учун сув билан эритилгандан кейин эришилган концентрациялар куйида келтирилган.

Трамадол гидрохлориди тўлиқ дозасини (мг) ҳисоблаш: тана вазни (кг) х доза (мг/кг). Юбориш учун суюлтирилган эритмани ҳажмини (мл) ҳисоблаш: бутун дозани (мг) суюлтирилган эритмани мувофиқ концентрацияга бўлиш (мг/мл).

Трамадола гидрохлориди 50 мг инъекция учун эритмаси + қўшилган эритувчи	Инъекция учун суюлтирилган эритма концентрацияси (мг трамадол гидрохлориди/мл)
1 мл + 1 мл	25,0 мг/мл
1 мл + 2 мл	16,7 мг/мл
1 мл + 3 мл	12,5 мг/мл
1 мл + 4 мл	10,0 мг/мл
1 мл + 5 мл	8,3 мг/мл
1 мл + 6 мл	7,1 мг/мл
1 мл + 7 мл	6,3 мг/мл
1 мл + 8 мл	5,6 мг/мл
1 мл + 9 мл	5,0 мг/мл

Мисол: тана вазни 45 кг бўлган бола учун 1 кг тана вазнига 1,5 мг трамадол гидрохлориди буюрилади. Бу учун 67,5 мг трамадол гидрохлориди зарур. 2 мл Трамадол гидрохлориди 50 мг инъекция учун эритмаси (2 ампулага эквивалент) 4 мл инъекция учун сувда суюлтирилади. Бу 1 мл да 16,7 мг трамадол гидрохлориди концентрациясига эришилади. Кейин 4 мл эритма (тахминан 67 мг трамадол гидрохлориди) юборилади. Эритмани қолдиқларини утилизация қилиш керак.

Кекса ёшдаги пациентлар

Жигар ёки буйрак етишмовчилигини яққол клиник бузилиши бўлмаган кекса ёшдаги пациентларга (75 ёш гача) одатда дозага тузатиш киритиш талаб қилинмайди.

Жигар ва буйрак етишмовчилиги/диализ.

Енгил ва ўртача оғирлик даражасидаги жигар ва/ёки буйрак функциясини бузилишлари бўлган беморларда трамадолнинг чиқарилиш даражаси секинлашган. Бундай беморларда зарурати бўлганида беморнинг талабига қараб дозалар орасидаги интервални ошириш керак.

Изоҳ. Препаратнинг фақат тавсия этилган паст дозаларини қўллаш керак. Сурункали оғриқни даволаганда Трамадол гидрохлориди ўрнатилган тартибга мувофиқ буюрилади.

Инъекция учун эритмани секин юбориш керак, яъни 1 минутда Трамадол гидрохлоридини (50 мг трамадол гидрохлориди эквивалент) инъекция учун 1 мл эритмаси ёки инфузия учун эритмада суюлтириб инфузия кўринишида юборилади.

Даволаш давомийлиги.

Трамадол гидрохлоридини тавсия этилгандан узоқроқ қўллаш мумкин эмас. Агар касалликнинг характери ва оғирлик даражасига қараб трамадол билан узоқ вақт оғриқсизлантириш талаб этилса, кейинги даволаш заруратини аниқлаш учун беморнинг ҳолатини мунтазам ва синчковлик билан (агар зарур бўлса даволашдаги танаффуслар билан) назорат қилиш керак.

Болалар.

Препарат 1 ёшгача бўлган болаларда қўлланилмайди.

Ножўя таъсирлари

Трамадол гидрохлоридини қўлаганда энг кўп учраган ножўя реакциялар кўнгил айнаши, бош айланиши ҳисобланади.

Рухият томонидан: галлюцинациялар, тиришишлар, уйқунинг бузилиши, ҳавотирлик, тунги даҳшатлар. Трамадолни қўлагандан кейин турли ножўя самаралар бўлиши мумкин (бу пациентнинг хусусиятлари ва даволаш давомийлигига боғлиқ). Бундай реакцияларга қуйидагилар киради: кайфиятни ўзгариши (одатда эйфория, баъзида - дисфория), фаолликнинг ўзгариши (одатда пасайиши, баъзида - ошиши), когнитив функция ва идрок этишнинг бузилиши (масалан, қарор қабул қилиш жараёни, идрок этишнинг бузилиши). Трамадолни узоқ вақт қўллаш қарамлик ривожланишига олиб келиши мумкин.

Нерв тизими томонидан: бош айланиши, бош оғриғи, онг бузилишлари, иштаҳанинг ўзгариши, парестезия, тремор, нафаснинг сусайиши, тутқаноқсимон ҳуружлар, мушакларнинг ихтиёрсиз тортишиши, координациянинг бузилишлари, синкопе, уйқусизлик, уйқучанлик, нутқни бузилиши, серотонинли синдром.

Агар тавсия этилган дозалари аҳамиятли даражада оширилса, шунингдек марказий таъсирга эга бошқа депрессантлар бир вақтда қўллansa, нафаснинг сусайиши юзага келиши мумкин.

Тутқаноқсимон ҳуружлар асосан трамадолни юқори дозаларда ёки тиришиш бўсағасини пасайтирувчи дори воситалари билан бирга қўлаганда юзага келади.

Кўриш аъзоси томонидан: кўришнинг ноаниқлиги, мидриаз.

Юрак қон-томир томонидан: юрак қон-томир регуляциясига таъсири (юрак уришининг тезлашиши, тахикардия, брадикардия, артериал гипертензия, ортостатик гипотензия ёки юрак қон-томир коллапси). Бу ножўя самаралар айниқса вена ичига юборилганда ва жисмонан ҳолсизланган пациентларда намоён бўлиши мумкин.

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва тўш оралиги аъзолари томонидан: ҳансираш. Астма юзага келиши ҳақида хабар берилган. Бироқ, сабаб-оқибат боғлиқлиги аниқланмаган. Хиқичоқ.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: кўнгил айнаши, қусиш, қабзият, оҳ-ғиз қуриши, қусишга кистовлар, меъда-ичак йўлларининг таъсирланиши (меъдада оғирлик ҳисси, метеоризм), диарея.

Гепатобилиар тизим томонидан: жигар ферментлари даражасини ошиши кузатилиши мумкин, бу вақт жиҳатидан трамадол билан даволашга мос келган.

Тери томонидан: кўп терлаш, тери реакциялари (шу жумладан тошма, эритема, эшакеми).

Скелет-мушак тизими томонидан: ҳаракат кучсизлиги.

Сийдик чиқариш йўллари томонидан: сийишнинг бузилиши (сийишнинг қийинлашиши, дизурия, сийдик тутилиши).

Умумий бузилишлар: толиқиш, аллергия реакциялар (дистония, бронхоспазм, ангионевротик шиш, овоз хириллаши), анафилаксия, таъм билишнинг бузилиши, ҳолсизлик, тормозланиш, реакция тезлигининг пасайиши, ҳайз циклининг бузилиши.

Бошқа опиоидларни қўллагандаги каби симптомларга ўхшаш абстинент симптомлар юзага келиши мумкин. Бу симптомлар қўзғалиш, ҳавотирлик, асабийлик, уйқунинг бузилиши, гиперкинезия, тремор ва овқат ҳазм қилиш тизими томонидан бузилишларни ўз ичига олади. Трамадолни бекор қилгандан кейин бошқа симптомлар, шу жумладан оғриқ хуружлар, ҳавотирликнинг оғир ҳолати, галлюцинациялар, парестезия, кулоқларда шовқин, марказий нерв тизими томонидан одатдаги бўлмаган симптомлар (онг чалкашиши, мания, деперсонализация, атроф муҳитни идрок этишнинг бузилишлари, паранойя) кам ҳолларда кузатилади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Трамадол гидрохлориди ёки препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик;
- Алкоголь билан ўткир заҳарланиш
- Ухлатувчи, оғриқсизлантирувчи, опиоид ёки психотроп препаратлар билан ўткир заҳарланиш
- Оғир буйрак (креатинин клиренси <10 мл/мин) ёки жигар етишмовчилиги
- МАО ингибиторлари билан бир вақтда қўлланилганда (ва улар бекор қилинганидан кейинги 2 ҳафта давомида)
- Даволаш билан назорат қилиб бўлмайдиган тутқанок
- Наркотикларни бекор қилиш синдромида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Трамадол ва серотонинни қайта қамраб олинишининг селектив ингибиторлар (СКҚОСИ), серотонин ва норадреналинни қайта қамраб олиниши ингибиторлар (СНҚҚОИ), моноаминоксидаза ингибиторлари (МАО) каби серотонинергик дори воситалари (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг), антидепрессантлар ва миртазапинни даволаш мақсадида бир вақтда қўллаш серотонинли синдромни чақириши мумкин, бу эса ҳаёт учун потенциал хавфли ҳисобланади (“Махсус кўрсатмалар” ва “Ножўя таъсири” бўлимларига қаранг).

Трамадол, инъекция учун эритмасини МАО ингибиторлари билан бирга қўллаш мумкин эмас. Опиоид петидинни қўллашдан олдин 14 кун давомида МАО ингибиторларини қабул қилган пациентларда ҳаётга хавф солувчи, марказий нерв, нафас ва юрак кон-томир тизимларига таъсир кўрсатувчи реакциялар кузатилган. Трамадолни қўллаганда МАО ингибиторлари билан шунга ўхшаш ўзаро таъсирни инкор этиб бўлмайди.

Трамадол ва марказий нерв тизими (МНТ)ни сусайтирувчи препаратлар, жумладан алкоголь бир вақтда қўлланганда, уларнинг марказий нерв тизимига таъсирини кучайтириши мумкин.

Фармакокинетик тадқиқотлар натижалари циметидинни (фермент ингибитори) ёндош ёки олдиндан қўллаш клиник аҳамиятли ўзаро таъсирлашишга олиб келиши эҳтимоли камлигини намойиш қилган. Карбамазепин (ферментлар индуктори)ни бир вақтда ёки олдиндан қўллаш трамадолнинг оғриқ қолдирувчи самарасини пасайтириши ва препаратнинг таъсир давомийлигини қисқартириши мумкин.

Аралаш агонистлар/антагонистлари (масалан бупренорфин, налбуфин, пентазоцин) ва трамадол мажмуасини қўллаш тавсия этилмайди, чунки бундай бирикма назарий жиҳатдан тоза агонистнинг оғриқ қолдирувчи самараси сусайиши мумкин.

Трамадол серотонинни қайта қамраб олинишининг селектив ингибиторлари, трициклик антидепрессантлар, нейролептиклар ва тиришиш бўсағасини пасайтирувчи бошқа дори воситалари билан бир вақтда қўлланилганда, тиришишларни чақириши ва тиришиш ривожланиши хавфини ошириши мумкин.

Трамадолни бошқа серотонинергик дори воситалари, масалан, серотонинни қайта камраб олинишининг селектив ингибиторлари ёки МАО ингибиторлари билан мажмуавий қўлланилганда серотонинли синдромнинг ривожланиши ҳақида алоҳида хабарлар мавжуд. Серотонинли синдром белгилари қуйидагилар бўлиши мумкин: онг чалкашиши, кўзғалиш, иситма, кўп терлаш, атаксия, миоклонус, диарея. Серотонинергик препаратларни бекор қилиш одатда пациентнинг ҳолатини тез яхшиланишига олиб келади. Даволаш симптомларнинг характери ва оғирлик даражасига боғлиқ.

Трамадолни кумарин ҳосилалари (масалан варфарин) билан эҳтиёткорлик билан қўллаш керак, чунки айрим беморларда ХНН (ҳалқаро нормаллашган нисбат)нинг кучли қон кетиши ва қон қуйилиши билан ошиши ҳақида маълумотлар мавжуд.

СYP 3A4 ни ингибция қилувчи препаратлар, шу жумладан кетоконазол ва эритромицин трамадол метаболизмини (N-деметилизацияни) ва унинг фаол О-деметилизацияланган метаболитини сусайтириши мумкин. Бундай ўзаро таъсирланишнинг клиник аҳамияти ўрганилмаган. Хинидин трамадолнинг қон плазмасидаги концентрациясини оширади ва изоэнзим CYP1D6 нинг рақобатли ингибция қилиниши ҳисобига M₁ метаболит концентрациясини пасайтиради.

Кичик сондаги тадқиқотларда операциядан олдин ёки операциядан кейин 5HT₃ серотонин рецепторларининг селектив антагонистларини (ондансетрон) қўллаш операциядан кейинги оғриқлари бўлган беморлар учун трамадолга бўлган эҳтиёжни оширади.

Метоклопрамид ёки домперидон қўлланилганда, сўрилиш тезлиги ошиши ва холестирамин қўлланилганда эса пасайиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Опиоид қарамликда, бош мия жароҳатида, шок ҳолатида, номаълум сабабли онг бузилишларида, нафас фаолиятининг бузилишида, бош мия ички босими ошганида Трамадол гидрохлориди, инъекция учун эритмасини эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Опиатларга сезгир беморларда трамадолни алоҳида эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Нафас сусайиши бўлган пациентларда ёки марказий нерв тизимининг депрессантлари билан бирга қўлланилганда ёки агар тавсия этилган энг юқори суткалик доза сезиларли даражада ошириб юборилганда, препаратни эҳтиёткорлик билан буюриш керак, чунки нафас сусайиши юз бериши мумкин.

Трамадолни тавсия этилган дозада қабул қилган пациентларда тиришишлар қайд этилган. Тавсия этилган энг юқори суткалик доза (400 мг) дан юқори дозада қўлланганда, хавф ошиши мумкин. Тиришиш бўсағасини пасайтирувчи дори воситалари билан бирга қўллаганда, трамадол тиришиш хуружлари хавфини ошириши мумкин. Тутқаноқ билан оғриган ёки тиришиш хуружларига мойиллиги бўлган пациентларда трамадол гидрохлориди, инъекция учун эритмасини фақат ҳаётий кўрсатмалар бўйича қўллаш керак.

Айниқса узок вақт қўлланганда, кўникиш, рухий ва жисмоний қарамлик пайдо бўлиши мумкин. Дори воситаларини суистеъмол қилишга ёки қарамлик юзага келишига мойиллиги бўлган пациентларда трамадол билан даволашни фақат қисқа давр давомида ва қатъий шифокор назорати остида олиб бориш керак.

Пациентни трамадол билан даволашга бошқа эҳтиёж бўлмаган ҳолатда, абстиненция симптомлари пайдо бўлишининг олдини олиш учун дозани босқичма босқич пасайтириш мақсадга мувофиқ.

Трамадол опиоидга қарам пациентларда ўринбосар даволаш учун мўлжалланмаган. Трамадол опиоид агонист бўлишига қарамасдан, у морфинни бекор қилиш симптомларини бартараф этолмайди.

CYP2D6 метаболизми

Трамадол жигар ферменти CYP2D6 томонидан метаболизмга учрайди. Агар пациентда ушбу фермент танқислиги бўлса ёки у мутлоқ мавжуд бўлмаса, адекват оғриқ қолдирувчи самара қўлга киритилмаслиги мумкин. Ҳисоблар шуни кўрсатадики, европоид ирк

вакилларининг 7%гача қисми ушбу танқисликка эга бўлиши мумкин. Лекин агар пациент ультратезкор метаболизатор бўлса, у ҳолда ҳатто одатий дозаларда ҳам опиоид захарларнишнинг ножўя самаралари ривожланиш хавфи мавжуд бўлади.

Опиоид захарланишнинг умумий симптомлари онг чалкашиши, уйқучанлик, юзаки нафас олиш, кўз қорачиғининг қисқариши, кўнгил айнаши, қусиш, қабзият ва иштаҳанинг йўқлигини ўз ичига олади. Оғир ҳолатларда бу қон айланиши ва нафас олишнинг сусайишини ўз ичига олиб, ҳаёт учун хавфли ва жуда кам ҳолларда ўлим билан яқунланиши мумкин. Турли популяцияларда ультратезкор метаболизаторларнинг тарқалганлигини баҳолаш кўрсаткичлари қуйида келтирилган:

Аҳоли	Тарқалганлиги, %
Африкалик/эфиопиялик	29 %
Афроамерикалик	3,4–6,5 %
Осиёлик	1,2–2 %
Европеоид	3,6–6,5 %
Юнон	6 %
Венгриялик	1,9 %
Шимолий европалик	1–2 %

Нафас олишнинг уйқу билан боғлиқ бузилиши.

Опиоидлар нафас олишнинг уйқу билан боғлиқ бузилишини чақириши мумкин, жумладан уйқунинг марказий апноэси (УМА) ва уйқу билан боғлиқ гипоксемия. Опиоидларни қабул қилиш дозадан келиб чиққан ҳолда УМАНинг ривожланиш хавфини оширади. УМАдан азият чекаётган пациентлар учун опиоидларнинг умумий дозани пасайтириш имконияти кўриб чиқилиши керак.

Буйрак усти безлари етишмовчилиги.

Опиоид анальгетиклар гоҳида буйрак ути безларининг қайтар етишмовчилигини чақириши мумкин, бу мониторинг ҳамда глюкокортикоидлар билан ўринбосар даволашни талаб этади. Буйрак усти безларининг ўткир ёки сурункали етишмовчилиги симптомлари коринда кучли оғриқ, кўнгил айнаши ва қайт қилиши, қон босимини пасайиши, кучли чарчоқ, иштаҳанинг пасайиши ва тана вазнининг камайишини ўз ичига олиши мумкин.

Серотонинли синдром.

Трамадолни бошқа серотонинергик дори воситалари билан мажмуада ёки трамадолни алоҳида қабул қилган пациентларда ҳаёт учун потенциал хавфли серотонинли синдром ҳақида хабар берилган (“Дориларнинг ўзаро таъсири” ва “Дозани ошириб юборилиши” бўлимларига қаранг).

Агар бошқа серотонинергик дори воситалари билан ҳамроҳ даволаш клиник жиҳатдан ўзини оқласа, у ҳолда пациентни қатъий равишда, айниқса, даволашнинг бошланишида ҳамда дозани ошириш вақтида кузатиш тавсия қилинади.

Серотонинли синдром симптомлари рухий ҳолатнинг ўзгариши, вегетатив нотурғунлик, нерв-мушак бузилишлари ва меъда-ичак симптомларини ўз ичига олиши мумкин.

Серотонинли синдромга гумон бўлганда, симптомларнинг оғирлик даражасидан келиб чиққан ҳолда дозани пасайтириш ёки даволашни тўхтатиш имкониятини кўриб чиқиш лозим. Серотонинергик дори воситаларни бекор қилиш ҳолатнинг тезда яхшиланишига ёрдам беради.

Болаларда операциядан кейин қўлланилиши

Нашр қилинган адабиётларда трамадолни болаларда операциядан кейинги даврда тонзиллэктомия ва/ёки аденоидэктомиядан сўнг қўллаш уйқудаги обструктив апноэ ҳолатида кам учрайдиган, лекин ҳаёт учун хавфли ножўя реакцияларга олиб келганлиги ҳақида хабарлар бўлган. Трамадолни болаларга операциядан кейинги оғриқ қолдириш учун юборишда жуда катта эҳтиёткорликка риоя қилиш керак. Препаратни юбориш

опиоид захарланиш симптомларини, жумладан нафас олишнинг сусайишини катъий назорат қилган ҳолда олиб борилиши керак.

Нафас олиш функциясини бузилишлари бўлган болалар.

Трамадол нафас фаолиятининг бузилиши эҳтимоли, жумладан нерв-мушак бузилишлари, оғир юрак ёки респиратор бузилишлар, юқори нафас йўллари ёки ўпканинг инфекциялари, кўплаб травмалари ёки кенг камровли жарроҳлик аралашувлари бўлган болаларда қўллаш тавсия қилинмайди. Ушбу омиллар опиоид заҳарланиш симптомларини кескинлаштириши мумкин.

Трамадол гидрохлориди билан даволаниш вақтида алкоголь истеъмол қилиш мумкин эмас.

Трамадол гидрохлориди инъекция учун эритмаси 1 ммоль (23 мг/дозу) дан кам натрий сақлайди, демак амалда натрийдан ҳоли.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик

Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар трамадолнинг жуда юқори дозалари аъзоларни ривожланиши, суякларни ўсиши ва янги туғилган чақалоқлар ўлимига таъсир кўрсатишини намоён қилган. Тератоген самараси кузатилмаган. Трамадол йўлдош тўсиғи орқали ўтади. Ҳомиладорлик даврида трамадолни қўллашнинг хавфсизлиги ҳақидаги маълумотлар мавжуд эмас, шунинг учун ҳомиладорларда Трамадол гидрохлоридини қўллаш мумкин эмас.

Туғруқдан олдин ёки туғруқ вақтида қўлланадиган трамадол бачадоннинг қисқарувчанлигига таъсир кўрсатмайди. У янги туғилган чақалоқларда нафас олиш тез-тезлигига, одатда клиник аҳамиятсиз таъсир кўрсатади. Ҳомиладорлик даврида трамадолни узоқ вақт қўллаш янги туғилган чақалоқларда абстинент синдромга олиб келиши мумкин.

Эмизиш

Эмизиш даврида аёл қабул қилаётган дозанинг тахминан 0,1% кўкрак сутига киради, шунинг учун бу даврда Трамадол гидрохлоридини қўллаш тавсия этилмайди. Одатда трамадолнинг бир марталик дозасини қўллагандан кейин эмизишни тўхтатиш талаб этилмайди.

Автотранспорт ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш хусусияти

Даволаниш вақтида автотранспортни бошқариш ёки диққатни юқори жамлаш ҳамда психомотор реакциялар тезлигини талаб қилувчи потенциал хавфли бошқа фаолият турлари билан шуғулланишдан сақланиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: ўзига хос миоз, қусиш, юрак қон-томир коллапси, кома ҳолатигача боровчи онг бузилиши, тиришишлар ва нафас олишнинг тўхташигача боровчи нафас сусайиши. Шунингдек серотонинли синдром ҳақида ҳам хабар берилган.

Даволаш. Биринчи ёрдамнинг умумий чораларини қўллаш керак. Симптомлардан келиб чиққан ҳолда нафас йўлларининг ўтказувчанлигини таъминлаш (аспирация ўтказилиши мумкин), нафас ва қон айланишини тутиб туриш керак. Нафас сусайганида антидот бўлиб налоксон ҳисобланади. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда налоксон тиришишларга таъсир кўрсатмаслиги аниқланган, шунинг учун тиришишлар пайдо бўлганида вена ичига диазепам юбориш керак.

Трамадолнинг фақатгина оз миқдорда гемодиализ ёки гемофилтрация орқали қон зардобидан чиқарилади. Шунинг учун трамадол дозаси ўткир ошириб юборилишини гемодиализ ёки гемофилтрация ёрдамида даволаш заҳарланишни йўқотиш учун етарли ҳисобланмайди.

Чиқарилиш шакли

2 мл дан ампулада; 10 ампуладан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга кутида.

2 мл дан ампулада; 5 ампуладан блистерда; 2 блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга кутида.

Сақлаш шароитлари

Оригинал ўрамида, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.
Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

4 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати тугагандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи:

“Фармак” АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўч., 63

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва фаолият кўрсатаётган жойнинг манзили
Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“Фармак” АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси.

100170, Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўчаси, 12а, 1/2А.

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13