

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ТРАМАДОЛ

Препаратнинг савдо номи: Трамадол

Таъсир этувчи модда (ХПН): трамадол

Дори шакли: капсулалар

Таркиби:

1 капсула қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: 100% моддага қайта ҳисобланганда 50 мг трамадол гидрохлориди;

ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, магний стеарати;

желатин капсула қора бриллиант PN бўёвчи (E 151) ни сақлайди.

Таърифи: цилиндрик шаклли, №2 қаттиқ желатин капсулалар. Капсуланинг корпуси ва қопқоқчаси – яшил рангли. Капсула ичидагиси – оқ рангли кукун.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Анальгетиклар. Опиоидлар.

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 оғрикни қолдирувчи таъсирини таъминлашда иштирок этувчи бошқа механизмлар, нейронларда норадреналинни қайта қамраб олинишини ингибиция қилиниши ва серотонинэргик 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 тизимига таъсири одатда кучсиз бўлади. Трамадолнинг фаоллиги морфиннинг 1/10 дан 1/6 фаоллиги диапазонида баҳоланади.

Фармакокинетикаси

Оғиз орқали қабул қилинганидан кейин трамадолнинг 90% дан ортиғи овқат ҳазм қилиш тизимида сўрилади. Максимал плазма концентрациясига 4,8 соатдан кейин эришилади. Мутлақ биокиришаолишлиги - 68%, бир вақтда қабул қилинган озиқ-овқатдан қатъи назар. Сўрилган ва мавжуд метаболланмаган трамадол ўртасидаги фарқ, эхтимол, биринчи тизимдан олдин бўлган метаболизмининг паст даражаси билан боғлиқ. Оғиз орқали қабул қилгандан кейин биринчи тизимдан олдин бўлган метаболизм максимал 30% ни ташкил қилади. Трамадол юқори тўқималарга яқинликка эга (V_d , $\beta = 203 \pm 40$ л). Плазма оксиллари билан боғланиши - 20%.

Ёш соғлом кўнгиллиларда капсулалар ёки таблеткалар шаклида 100 мг трамадолни оғиз орқали қабул қилгандан сўнг, препаратнинг плазма концентрацияси 15-45 дақиқадан сўнг ўртача C_{max} 280дан 208 мкг/л гача ва T_{max} 1,6 дан 2 соатгача бўлга вақт оралиғида аниқланиши мумкин.

Қон-мия ва плацента тўсиқлари орқали ўтади, препаратнинг 0,1% ва унинг ҳосиласи О-десметил она сутига ўтади.

Қўллаш усулидан қатъи назар, ярим чиқиш даври 6 соатни ташкил қилади.

Тахминан 1,4 коэффиценти билан 75 ёшдан ошган беморларда яримпарчаланиш даврининг ошиши қайд этилган.

Трамадол ва унинг метаболитлари буйраклар томонидан (25-35%) ўзгармаган ҳолда чиқарилади.

Тахминан 7% гемодиализ орқали чиқарилади.

Қўлланилиши

Ўртача ва кучли даражадаги оғриқни даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

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

Катталар ва 14 ёшдан ошган болаларга ичга 1-2 капсуладан (50-100 мг) ҳар 4-6 соатда буюрилади.

Максимал суткалик доза – 8 капсула (400 мг) ни ташкил қилади.

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 Трамадолнинг юқорироқ 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 юқорироқ 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.

Кекса ёшдаги пациентлар. Клиник яққол жигар ёки буйрак етишмовчилиги бўлмаган кекса ёшдаги пациентларда одатда дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

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 ўрнатилган тартибга мувофиқ буюрилади. Капсулалар бутунлигича, етарли миқдордаги суюқлик билан, овқатланишдан қатъий назар қабул қилинади.

Даволаш давомийлиги. Трамадолни 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 14 ёшгача бўлган болаларни даволаш учун қўлланмайди.

Ножўя таъсирлари

Энг кўп учраган ножўя реакциялар қуйидагилар бўлган: кўнгил айланиши, бош айланиши. Нохуш таъсирлар пайдо бўлиш улар учраш тез-тезлиги кўра қуйидаги тоифаларга бўлинади: жуда тез-тез ($>1/10$); тез-тез ($>1/100$, $<1/10$); камдан-кам ($>1/1000$, $<1/100$), камдан-кам ($>1/10000$, $<1/1000$), жуда кам ҳолларда ($<1/10000$, шу жумладан алоҳида ҳолатлар), тез-тезлиги номаълум - мавжуд маълумотларга кўра, содир бўлиш частотасини аниқлаш мумкин эмас эди.

Қон ва лимфатик тизим томонидан: трамадол билан даволаганда қонда патологик ўзгаришлар кузатилган, лекин бевосита сабаб-оқибат боғлиқлиги исботланмаган.

Иммун тизими томонидан: кам ҳолларда- ўта юқори сезувчанлик реакциялари/аллергик реакциялар (масалан ҳансираш, бронхоспазм, ҳуштаксимон нафас, ангионевротик шиш) ва анафилактик реакциялар.

Рухият томонидан: кам ҳолларда- уйқуни бузилиши, делирий, ҳавотирлик, онгни чалкашиши, тунги даҳшатлар, галлюцинациялар. Трамадолни қўллагандан кейин рухият томонидан ножўя реакциялар характери ва жадаллиги бўйича фарқ қилиши мумкин (бу пациентнинг индивидуал хусусиятлари ва даволаш давомийлигига боғлиқ). Бундай реакцияларга қуйидагилар киради: кайфиятни ўзгариши (одатда эйфория, баъзида - дисфория), фаолликни ўзгариши (одатда пасайиши, баъзида - ошиши), когнитив функцияни ва идрок этишни бузилиши (масалан қарор қабул қилиш жараёни, идрок этишни бузилиши). Трамадолни узок вақт қўллаш қарамлик ривожланишига олиб келиши мумкин.

Абстинент реакциялар. Бекор қилгандан кейинги симптомлар бошқа опиоидларни бекор қилгандаги симптомларга ўхшаш. Бу симптомлар қўзғалиш, ҳавотирлик, асабийлик, уйқусизлик, гиперкинезия, тремор ва овқат ҳазм қилиш тизими томонидан бузилишларни ўз ичига олади. Трамадолни бекор қилгандан кейин бошқа симптомлар, шу жумладан патик ҳужумлар, ҳавотирликнинг оғир ҳолати, галлюцинациялар, парестезия, кулоқларда шовқин, марказий нерв тизими томонидан одатдаги бўлмаган симптомлар (онгни чалкашиши, мания, деперсонализация, атроф муҳитни идрок этишни бузилишлари, паранойя) кам ҳолларда кузатилади.

Нерв тизими томонидан: жуда тез-тез - бош айланиши; тез-тез- бош оғриғи, уйқучанлик; кам ҳолларда- парестезия, тремор, мушакларни ихтиёрий тортишиши, координацияни бузилишлари, синкопе, нутқни бузилиши. Тутқаноқсимон ҳуружлар асосан трамадолни юқори дозаларда ёки тиришиш бўсағасини пасайтирувчи ёки марказий генезли тиришишлар чакирувчи дори воситалари (масалан антидепрессантлар ёки антипсихотик воситалар) келтириб чиқарадиган дориларни бир вақтда қўллаш билан юзага келади; номаълум серотонин синдроми.

Қўриш аъзоси томонидан: кам ҳолларда- миоз, қўришни ноаниқлиги, мидриаз.

Юрак томонидан: тез-тез эмас- тахикардия, юрак уришини ҳис қилиш (бу нохуш самаралар айниқса вена ичига юборганда ва жисмонан ҳолсизланган пациентларда намоён бўлиши мумкин), артериал гипертензия; кам ҳолларда - брадикардия.

Қон томир томонидан: тез-тез эмас- постурал гипотензия ёки юрак қон-томир коллапси (бу нохуш самаралар айниқса вена ичига юборганда ва жисмонан ҳолсизланган пациентларда намоён бўлиши мумкин).

Нафас тизими, кўкрак қафаси ва кўкс оралиги аъзолари томонидан: кам ҳолларда - нафасни сусайиши, ҳансираш. Астмани кечишини ёмонлашиши ҳақида хабар берилган, лекин сабаб-оқибат боғлиқлиги аниқланмаган. Агар тавсия этилган дозалари сезиларли даражада оширилса, шунингдек марказий таъсирга эга бошқа депрессантлар бир вақтда қўлланса, нафасни сусайиши юзага келиши мумкин. Номаълум - ҳикичоқ.

Овқат ҳазм қилиш тизими томонидан: жуда тез-тез - кўнгил айнаш; тез-тез - қусиш, ич қотиши, қуруқ оғиз; камдан-кам ҳолларда - диарея, ошқозон-ичак трактида ноқулайлик (ошқозонда оғирлик ҳисси, метеоризм), кекирик. Номаълум - қусиш аломатлари.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан: тез-тез- қўп терлаш; тез-тез эмас- тери реакциялари (шу жумладан тошма, эшакеми, кичишиш, эритема); номаълум - эритема.

Скелет-мушак тизими томонидан: кам ҳолларда - ҳаракат кучсизлиги.

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

Сийдик чиқариш йўллари томонидан: кам ҳолларда - сийишни бузилиши ва сийдикни тутилиши, дизурия.

Моддалар алмашинуви ва озиқланиш томонидан: кам ҳолларда - иштаҳанинг ўзгариши; тез-тезлиги номаълум - гипогликемия.

Умумий бузилишлар: тез-тез- юқори толиқиш; номаълум - таъм билишни бузилиши, ҳолсизлик, тормозланиш, реакция тезлигини пасайиши, ҳайз циклини бузилиши.

Тадқиқотлар: кам ҳолларда - қон босимининг ошиши.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Трамадол гидрохлориди ёки препаратнинг бошқа компонентларига ўта юқори сезувчанлик;
- алкоголь, психотроп, ухлатувчи, оғриксизлантирувчи (шу жумладан опиоид) воситалар билан ўткир заҳарланиш;
- оғир буйрак (креатинин клиренси <10 мл/мин) ёки жигар етишмовчилиги;
- МАО ингибиторлари билан даволаниш даври ва улар бекор қилинганидан кейинги 14 кун давомида;
- даволаш билан назорат қилиб бўлмайдиган тутқаноқ;
- наркотикларни бекор қилиш синдромида қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Трамадол капсулаларини 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 қон-томир тизимларига таъсир кўрсатувчи реакциялар кузатилган. Трамадолни қўлаганда МАО ингибиторлари билан шунга ўхшаш ўзаро таъсирни инкор этиб бўлмайди.

Трамадол ва марказий нерв тизимини сусайтирувчи препаратлар, шу жумладан алкоголь билан бир вақтда қўлаганда, уларнинг марказий нерв тизимига таъсирини кучайтириши мумкин.

Опиоидларни бензодиазепинлар ёки тегишли моддалар каби седатив дорилар билан бир вақтда қўллаш марказий асаб тизимига қўшимча депрессант таъсири туфайли седатив, нафас олиш қийинлашиши, кома ва ўлим хавфини оширади. Шунинг учун трамадолнинг дозасини ва бир вақтнинг ўзида фойдаланиш муддатини камайтириш керак.

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

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

Селектив серотонинни қайтариб олиш ингибиторлари, трициклик антидепрессантлар, антипсихотиклар ва тутилиш чегарасини пасайтирадиган бошқа дорилар (масалан, бупропион, миртазапин, тетрагидроканабинол) бир вақтда қўлланганда трамадол тутилишга олиб келиши ва тутилиш хавфини ошириши мумкин.

Трамадолни бошқа серотонинэнергетик дорилари, масалан, селектив серотонинни қайтариб олиш ингибиторлари ёки МАО ингибиторлари билан биргаликда қўлашда серотонин синдромининг ривожланиши ҳақида алоҳида хабарлар мавжуд. Серотонин синдромининг белгилари: онгни тартибсизлиги, кучли хаяжон, иситма, ортиқча терлаш, атаксия, миоклонус, диарея бўлиши мумкин. Серотонинэнергетик препаратларни бекор қилиш одатда саломатлик ҳолатининг тез яхшиланишига олиб келади. Даволаш симптомларнинг табиати ва оғирлигига боғлиқ.

Трамадолни бошқа серотонинэнергетик дорилар билан, масалан, селектив серотонинни қайтариб олиш ингибиторлари, серотонин-норепинефринни қайтариб олиш ингибиторлари, МАО ингибиторлари ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар" бўлимига қаранг), трициклик антидепрессантлар билан биргаликда қўлаш билан. ("Қўллаш хусусиятлари" ва "Ножўя реакциялар" бўлимларига қаранг).

Назарий жиҳатдан, трамадол норефинерин, 5-НТ рецепторлари ёки литий билан ўзларининг рақобатбардош таъсир механизми орқали ўзаро таъсир қилиши мумкин, бу уларнинг антидепрессант таъсирини кучайтиради. Бироқ, бундай ўзаро таъсир ҳақида хабарлар йўқ.

Трамадолни кумарин ҳосилалари (масалан, варфарин) билан эҳтиёткорлик билан қўллаш керак, чунки баъзи беморларда массив қон кетиш ва экхимоз билан ХНН (ҳалқаро нормаллаштирилган нисбат) ортиши ҳақида хабарлар мавжуд.

СҮРЗА4ни ингибация қилувчи дорилар, шу жумладан кетоконазол ва эритромицин, трамадол метаболизмини (N-деметилация) ва, эҳтимол, унинг фаол O-деметилланган метаболитини ингибация қилиши мумкин. Ушбу ўзаро таъсирнинг клиник аҳамияти ўрганилмаган.

Баъзи тадқиқотлар шуни кўрсатдики, ондансетронин (қусишга қарши 5НТ₃ рецепторлари антагонисти) операциядан олдин ёки ундан кейин қўллаш операциядан кейинги оғриқли беморларда трамадолга бўлган эҳтиёжини оширади.

Сўрилиш тезлиги метоклопрамид ёки домперидон билан ошиши ва холестирамин билан камайиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Опиоид қарамликда, бош мия жароҳатида, номаълум сабабли онгни бузилишларида, нафас маркази томонидан ва нафас функциясини бузилишларида, бош мия ички босими ошганида, тиришишларга мойилликда трамадолни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Опиатларга сезгир беморларда трамадолни алоҳида эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Трамадол ва бензодиазепинлар ёки тегишли моддалар каби седатив дориларни бир вақтда қўллаш седатив, нафас олиш қийинлашиши, кома ва ўлимга олиб келиши мумкин. Ушбу хавфлар туфайли ушбу дори воситаларини беморга биргаликда қўллаш фақат муқобил даволаш усуллари мавжуд бўлмаганда мумкин. Агар трамадолни седатив дорилар билан бир вақтда қўллаш тўғрисида қарор қабул қилинган бўлса, трамадолнинг энг паст самарали дозасини қўллаш керак ва бир вақтнинг ўзида седатив қўллаш муддати имкон қадар қисқа бўлиши керак.

Бундай беморларни нафас олиш қийинлашиши ва седация белгилари ва аломатларини диққат билан кузатиб бориш керак. Шунинг учун беморлар ва уларнинг ғамхўрларига ушбу аломатлардан хабардор бўлиш тавсия этилади.

Нафасни сусайиши бўлган пациентларда ёки марказий нерв тизимининг депрессантлари билан бирга қўлланилганда ёки агар максимал тавсия этилган суткалик доза сезиларли даражада ошириб юборилганда, препаратни эҳтиёткорлик билан буюриш керак, чунки нафасни сусайиши юз бериши мумкин. Айрим ҳолларда трамадолни терапевтик дозаларда қўлланилганда нафасни сусайиши ҳақида хабар берилган.

Трамадолни тавсия этилган дозада қабул қилган пациентларда тиришишлар қайд этилган. Тавсия этилган максимал суткалик доза (400 мг) дан юқори дозада қўллаганда хавф ошиши мумкин. Тиришиш бўсағасини пасайтирувчи дори воситалари билан бирга қўллаганда трамадол тиришиш ҳуружлари хавфини ошириши мумкин. Тутқаноғи бўлган ёки тиришишга мойиллиги бўлган беморларда трамадолни фақат ҳаётий кўрсатмалар бўйича қўллаш керак.

Серотонин синдроми

Трамадолни бошқа серотонинэнергик дорилар ёки фақат трамадол билан биргаликда қабул қилган беморларда ҳаёт учун потенциал хавфли ҳолат бўлган серотонин синдроми ҳақида хабар берилган (“Дориларининг ўзаро таъсири”, “Ножўя таъсири” ва “Дозани ошириб юбориш” бўлимларига қаранг).

Агар бошқа серотонинэнергик дорилар билан бир вақтда даволаниш клиник жиҳатдан асосли бўлса, беморни, айниқса даволанишнинг бошида ва дозани оширганда, диққат билан кузатиб бориш тавсия этилади.

Серотонин синдромининг белгилари рухий ҳолатнинг ўзгариши, вегетатив беқарорлик, асаб-мушакларнинг бузилиши ва ошқозон-ичак касалликларини ўз ичига олиши мумкин. Агар серотонин синдромига шубҳа бўлса, симптомларнинг оғирлигига қараб дозани камайтириш ёки терапияни тўхтатиш керак. Серотонинэнергик дориларни олиб ташлаш одатда ҳолатни тез яхшиланишига олиб келади.

Уйқу билан боғлиқ нафас олиш муаммолари.

Опиоидлар уйқу билан боғлиқ нафас олиш касалликларини, шу жумладан марказий уйқу апнесини (МУА) ва уйқу билан боғлиқ гипоксемияни келтириб чиқариши мумкин. Опиоидлардан фойдаланиш дозага боғлиқ ҳолда МУА ривожланиш хавфини оширади. МУА билан оғриган беморлар учун опиоидларнинг умумий дозасини камайтиришга эътибор қаратиш лозим.

Бўйрак усти бези етишмовчилиги.

Опиоид аналгетиклари вақти-вақти билан кузатув ва глюкокортикоидларни алмаштириш терапиясини талаб қиладиган қайтариладиган бўйрак усти бези етишмовчилигига олиб келиши мумкин. Ўткир ёки сурункали бўйрак усти бези етишмовчилиги белгилари кучли қорин оғриғи, кўнгил айланиши ва қусиш, паст қон босими, ҳаддан ташқари чарчоқ, иштаҳанинг пасайиши ва вазн йўқотишни ўз ичига олиши мумкин.

CYP2D6 метаболизми

Трамадол жигар ферменти CYP2D6 томонидан метаболланади. Агар беморда ушбу ферментнинг етишмаслиги бўлса ёки у бутунлай йўқ бўлса, етарли аналгетик таъсир қилмаслиги мумкин. Ҳисоб-китоблар шуни кўрсатадики, кавказликларнинг 7% гача бу етишмовчилик бўлиши мумкин. Аммо, агар бемор ўта тез метаболлизатор бўлса, оддий дозаларда ҳам опиоид токсиклигининг ён таъсирини ривожланиш хавфи мавжуд.

Опиоид токсиклигининг умумий белгилари орасида тартибсизлик, уйқучанлик, саёз нафас олиш, кўз қорачиқларини торайиши, кўнгил айланиши, қусиш, ич қотиши ва иштаҳанинг йўқлиги киради. Оғир ҳолатларда бу ҳаёт учун хавфли бўлган ва жуда камдан-кам ҳолларда ўлимга олиб келадиган қон айланиши ва нафас олиш қийинлашиши аломатларини ўз ичига олиши мумкин. Турли популяцияларда ўта тез метаболлизаторларнинг тарқалишининг тахминлари қуйида келтирилган:

Ушбу манба ҳақида кўпроқ маълумот

Аҳоли	Тарқалганлиги %
Африка/Эфиопия	29 %
Афро-америкалик	3,4–6,5 %
Осиёлик	1,2–2 %
Кавказлид	3,6–6,5 %
Юнон	6,0 %
Венгер	1,9 %
Шимолий Европа	1–2 %

Уйқу билан боғлиқ нафас олиш муаммолари.

Опиоидлар уйқу билан боғлиқ нафас олиш касалликларини, шу жумладан марказий уйқу апнесини (МУА) ва уйқу билан боғлиқ гипоксемияни келтириб чиқариши мумкин. Опиоидлардан фойдаланиш дозага боғлиқ ҳолда МУА ривожланиш хавфини оширади. МУА билан оғриган беморлар учун опиоидларнинг умумий дозасини камайтиришга эътибор қаратиш лозим.

Нафас олиш муаммолари бўлган болалар

Трамадолни нафас олиш функцияси бузилган, шу жумладан асаб-мушак касалликлари, оғир юрак ёки нафас йўллари касалликлари, юқори нафас йўллари ёки ўпка инфекциялари, кўплаб жароҳатлар ёки катта жарроҳлик муолажалари бўлиши мумкин

бўлган болаларда қўллаш тавсия этилмайди. Ушбу омиллар опиоид токсиклигининг аломатларини ёмонлаштириши мумкин.

Трамадол қарамликнинг паст потенциалига эга. Қарамлик ва суиистеъмол қилишнинг якка ҳолатлари ҳақида хабар берилган. Узоқ вақт қўллаганда кўникиш, рухий ва жисмоний қарамлик ривожланиши мумкин. Суиистеъмол қилишга мойиллиги бўлган пациентларда ёки қарамлик юзага келганида трамадол билан даволашни фақат қисқа давр давомида ва қатъий шифокор назорати остида олиб бориш керак.

Агар беморга трамадол терапияси керак бўлмаса, олиб ташлаш белгиларининг олдини олиш учун дозани аста-секин камайтириш мақсадга мувофиқ бўлиши мумкин.

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

Трамадол билан даволаш жараёнида алкогольни истеъмол қилиш мумкин эмас.

Препарат лактоза сақлайди, шунинг учун кам учрайдиган наслий галактозани ўзлаштираолмаслик, лактаза етишмовчилиги ёки глюкозо-галактоз мальабсорбция синдроми бўлган пациентларда препаратни қўллаш мумкин эмас.

Қора бриллиант РN бўёвчиси аллергия реакциялар чақириши мумкин.

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланиши

Ҳомиладорлик

Ҳайвонларни ўрганиш шуни кўрсатдики, трамадолнинг жуда юқори дозалари органларнинг ривожланишига, суякларнинг ўсишига таъсир қилади ва янги туғилган чақалоқларда ўлимга олиб келиши мумкин. Трамадол плацента тўсиғини кесиб ўтади. Ҳомиладорлик даврида трамадолнинг хавфсизлиги тўғрисида маълумотлар йўқ, шунинг учун трамадол ҳомиладор аёллар томонидан ишлатилмаслиги керак.

Туғруқ пайтига ёки туғруқ пайтида қўлланиладиган трамадол бачадоннинг қисқаришига таъсир қилмайди. Янги туғилган чақалоқларнинг нафас олиш тезлигининг ўзгаришига олиб келиши мумкин, одатда клиник жиҳатдан аҳамиятсиз. Ҳомиладорлик даврида трамадолдан узоқ муддат фойдаланиш янги туғилган чақалоқларда абсисент синдромига олиб келиши мумкин.

Эмизиш

Аёлнинг эмизиш пайтида қабул қилган дозасининг тахминан 0,1% она сутига ўтади. Туғруқдан кейинги эрта даврда, туғруқдаги аёл трамадолнинг кунлик дозасини (400 мг гача) олганида, эмизиш пайтида чақалоқ томонидан қабул қилинган трамадол миқдори оналик дозасининг ўртача 3% га тўғри келади. Шунинг учун Трамадолни лактация даврида қўллаш тавсия этилмайди - акс ҳолда трамадол билан даволаш пайтида эмизишни тўхтатиш керак. Одатда, трамадолнинг бир дозасини қўллаганидан кейин эмизишни тўхтатиш керак эмас.

Репродуктив фаолият

Постмаркетинг даврда трамадолнинг репродуктив функцияга таъсири кузатилмаган. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда ҳам трамадолнинг фертилликка таъсири аниқланмаган.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

Трамадол кўрсатмаларга мувофиқ қабул қилинганда ҳам уйқучанлик, бош айланишига олиб келиши мумкин. Ушбу таъсирлар спиртли ичимликлар ва марказий асаб тизими таъсир қилувчи бошқа дорилар (депрессантлар ёки психотроп моддалар) билан кучайиши мумкин, бу эса когнитив функцияларнинг ёмонлашишига олиб келиши ва натижада беморнинг транспорт воситаларини бошқариш ёки бошқа механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир қилиши мумкин. Шунинг учун препарат билан даволаш жараёнида бу фаолиятлардан сақланиш керак.

Дозани ошириб юборилиши

Дозани ошириб юборилиши *симптомлари* бошқа опиоид оғрик қолдирувчи воситаларнинг дозасини ошириб юборилиши симптомларига ўхшаш: қорачиқни торайиши, қусиш, юрак қон-томир қоллапси, седатив ҳолат ва ҳатто кома ривожланишигача онгни бузилиши, тиришиш ҳуружлари, улар нафасни тўхташига олиб келиши мумкин. Серотонин синдроми ҳам қайд этилган.

Даволаш. Биринчи ёрдамнинг умумий чораларини қўллаш керак. Нафас йўлларининг ўтказувчанлигини таъминлаш (аспирация кузатилиши мумкин), нафасни ва қон айланишини тутиб туриш керак. Нафас сусайганида антидот бўлиб налоксон ҳисобланади. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда налоксон тиришишларга таъсир кўрсатмаслиги аниқланган. Тиришишлар пайдо бўлганида вена ичига диазепам юбориш керак.

Перорал шакллари дозасини ошириб юборилганда трамадолни қабул қилгандан кейин 2 соат давомида меъдани ювиш ва фаоллаштирилган кўмир қабул қилиш тавсия этилади. Кечроқ муддатларда овқат ҳазм қилиш йўлларини тозалаш фақат жуда юқори дозаларни қўллаганда фойдали бўлиши мумкин.

Трамадолнинг оз миқдори гемодиализ ёки гемофильтрация ёрдамида чиқарилади, шунинг учун Трамадол дозасини ошириб юборганда бу усулларни алоҳида қўллаш мақсадга мувофиқ эмас.

Чиқарилиш шакли

10 капсуладан блистерда. 1 ёки 3 блистердан тиббиётда қўлланилишиги доир йўриқномаси билан бирга қутида.

Сақлаш шароити

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

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

4 йил.

Препаратни ўрамда кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўтганидан кейин 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 кўч. 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13.