

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının
sədri E.M.Ağayev tərəfindən “23”aprel 2020-ci ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TRAMADOL inyeksiya üçün məhlul
TRAMADOL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Tramadol

Tərkibi

Təsiredici maddə: 2 ml məhlulun (1 ampul) tərkibində 100 mq tramadol hidroxlorid vardır.

Köməkçi vasitələr: susuz natrium asetat, inyeksiya suyu.

Təsviri

Şəffaf, rəngsiz, tərkibində praktiki olaraq hissəciklər olmayan məhluldur.

Farmakoterapevtik qrup

Qarışıq təsir mexanizminə malik analgetik vasitə.

ATC kodu: N02AX02

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Tramadol mərkəzi təsir mexanizminə malik opioid analgetikdir. μ -reseptorları ilə tam oxşarlığa malik μ -, δ - və κ -opioid reseptorlarının qeyri-selektiv aqonistidir. Tramadolun analgetik təsirini gücləndirən ikinci təsir mexanizmi - neyronlar tərəfindən noradrenalinin geriyyə tutulmasını sakitləşdirməsi və serotoninin azad olmasının gücləndirməsidir.

Tramadol öskürək əleyhinə təsirə malikdir. Morfindən fərqli olaraq, müalicəvi dozalarda tənəffüsü çətinləşdirmir və bağırsağın motorikasına az təsir göstərir. Ürək-damar sisteminə təsiri zəif təzahür edir. Tramadolun analgetik potensialı morfinin aktivliyinin 1/10-1/6-ni təşkil edir.

Uşaqlar

Yeni doğulmuşlardan 17 yaşa qədər olan yaş qrupuna aid 2000-dən çox uşağın iştirakı ilə aparılan klinik tədqiqatlarda tramadolun enteral və parenteral istifadəsinin təsirləri öyrənilib. Verilən tədqiqatlarda öyrənilən ağrının müalicəsi üçün göstərişlərə cərrahi müdaxilədən sonra ağrı (əksərən, qarında), dişlərin cərrahi ekstraksiyasından sonra, qırılmalar, yanma və travma nəticəsində, eləcə də, ağrı ilə müşayiət olunan və 7 gündən az olmayan müddət ərzində ağrıkəsici müalicə tələb edən digər vəziyyətləri əhatə edir.

2 mq/kq-a qədər dozalarda birdəfəlik istifadə və ya 8 mq/kq-a qədər dozalarda (maksimum, gündə 400 mq) çoxsaylı istifadədən sonra müəyyən olunub ki, tramadolun təsiri plaseboda eyni təsirdən çox və parasetamol, nalbufin, petidin və ya morfinin aşağı dozasında eyni təsirdən artıq və ya ona bərabər olur. Aparılan tədqiqatlarda tramadolun təsirliliyi təsdiqlənib. Böyük xəstələrdə və 1 yaşdan yuxarı uşaqlarda tramadolun təhlükəsizlik profili bənzər olub.

Farmakokinetikası

Əzələ daxilinə yeridildikdən sonra tramadol tez və tam şəkildə sorulur, qan plazmasında maksimum qatılığa 45 dəqiqədən sonra çatır. Biomənimsənilmə 100%-ə yaxındır. Qan plazmasının zülalları ilə birləşmə təxminən 20%-dir. Tramadol toxumalarla çox oxşardır (V_{dF} – 203 ± 40 l). Hematoensefalik və plasentar baryerdən keçir. Tramadolun və onun demetilləşmiş törəməsinin əhəmiyyətsiz miqdarı (müvafiq olaraq, 0,1% və 0,02%) ana südü ilə ifraz olunur.

Tramadolun metabolizmində CYP3A4 və CYP2D6 izofermentləri iştirak edir, bu fermentlərin digər maddələr tərəfindən inhibə edilməsi qanda tramadolun və onun fəal metabolitinin qatılığına təsir edir. İndiki zamana qədər bu mexanizm vasitəsi ilə baş verən, digər dərman vasitələri ilə klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsirlər aşkar edilməyib. Tramadol və onun metabolitləri əksərən böyrəklər vasitəsi ilə ifraz olur, böyrək ifrazının orta kumulyativ göstəricisi 90%-dir.

Tramadolun yarımxaricolma müddəti ($T_{1/2}$) yeridilmə yolundan asılı olmayaraq təxminən 6 saat təşkil edir. Yaşı 75-dən yuxarı olan xəstələrdə $T_{1/2}$ 1,4 dəfə artmış ola bilər, qaraciyər sirrozu zamanı $13,3 \pm 4,9$ saat (tramadol), $18,5 \pm 9,4$ saat (O-demetiltramadol), ağır vəziyyətlərdə müvafiq olaraq - 22,3 saat və 36 saat təşkil edir.

Böyrək çatışmazlığı zamanı $T_{1/2}$ (kreatinin klirensi 5 ml/dəq.dən az) – $11 \pm 3,2$ saat (tramadol), $16,9 \pm 3$ saat (O-demetiltramadol), ağır vəziyyətlərdə müvafiq olaraq 19,5 saat və 43,2 saat təşkil edir.

Qaraciyərdə N- və O-demetilləşmə, ondan sonra qlükuron turşusu ilə koniyuqasiya vasitəsi ilə metabolizə olunur. Yalnız O-demetiltramadol farmakoloji fəallığa malikdir. Digər metabolitlərin qatılıqlarında əhəmiyyətli fərqi fərq mövcuddur. Sidikdə tramadolun 11 metaboliti aşkar edilib.

Müalicə dozalarında tramadol xətti farmakokinetik profilə malikdir. Qan zərdabında tramadolun qatılığının və analgetik təsirin nisbəti dozadan asılı olub, ayrı-ayrı fərdlərdə fərqli şəkildə baş verir. Qan zərdabında tramadolun qatılığı 100-300 nq/ml, adətən, təsirli olur.

Uşaqlar

Müəyyən edilib ki, 1-16 yaşlı xəstələrdə birdəfəlik və çoxsaylı daxilə qəbuldan sonra tramadolun və O-demetiltramadolun farmakokinetikası böyüklərdə bədən kütləsinə əsasən dozaya düzəliş edilən zaman eyni farmakokinetika ilə bənzər olub, amma 8 yaşdan aşağı uşaqlarda daha yüksək fərdlərarası fərqliliyə malikdir.

1 yaşdan aşağı uşaqlarda tramadolun və O-demetiltramadolun farmakokinetikası öyrənilib, amma tam səciyyələndirilməyib. Göstərilən yaş qrupunun iştirakı ilə aparılan tədqiqatda əldə edilən məlumatlar göstərir ki, CYP2D6 izofermenti vasitəsi ilə O-demetiltramadolun əmələgəlməsi yenidoğulmuşlarda tədricən artır və 1 yaşa qədər CYP2D6 izofermentinin fəallığının təqribən böyük səviyyələrinə çatır. Bundan başqa, qlükuronlaşma sistemlərinin və böyrəklərin funksiyasının yetişkin olmaması 1 yaşdan aşağı uşaqlarda xaricolmanın ləngiməsinə və O-demetiltramadolun toplanmasına səbəb ola bilər.

İstifadəsinə göstəriş

Orta və yüksək intensivliyə malik ağrı sindromu.

Əks göstərişlər

- Tramadola və ya preparatın komponentlərindən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq;
- Spirtli içkilər, yuxu dərmanları, analgetiklər, opioidlər və ya digər psixotrop vasitələrlə kəskin intoksikasiya;
- Monoaminooksidaza inhibitorları (MAO) ilə birlikdə, eləcə də, onların qəbulu bitdikdən sonra 14 gün ərzində, tramadolun qəbulu;
- Adekvat medikamentoz nəzarət olunmayan epilepsiya;
- Tramadolun narkotiklərin “ləğvetmə” sindromunun müalicəsi üçün preparat kimi istifadəsi;
- Hamiləlik;

Laktasiya dövründə preparatı yalnız həyat göstəricilərinə əsasən təyin etmək olar. Preparatın birdəfəlik istifadəsi zamanı ana südü ilə qidalandırmanı dayandırmağa ehtiyac yoxdur.

- 14 yaşa qədər uşaqlar.

Ehtiyatlı istifadə

Tramadolu ehtiyatla qəbul etmək lazımdır:

- opioid asılılığı olan xəstələrdə;
- baş-beyin travması zamanı, şok vəziyyətində olan xəstələrdə, aydın olmayan genez şüur pozulması olan xəstələrdə, tənəffüs pozulması olan və tənəffüs mərkəzinin fəaliyyəti pozulmuş xəstələrdə, yüksək beyindəxili təzyiq zamanı;
- allergik və qeyri-allergik genez opioidlərinin təyin edilmiş ağır dərəcəli dozumsuzluğu olan xəstələrdə;
- adekvat medikamentoz yoxlamadan keçən epilepsiya, ya da, qıcolmaların inkişafı baş vermiş xəstələrdə tramadol yalnız həyat göstəricilərinə əsasən qəbul edilə bilər (bax: bölmə “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”);
- dərman preparatlarından sui-istifadə etməyə meyilli olan və ya narkotik asılılığı olan xəstələrdə tramadolla müalicə qısa kurslarla və tibbi nəzarət altında aparılmalıdır (bax: bölmə “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”);
- benzodiazepin kimi sedativ vasitələrlə və ya bənzər təsirə malik dərmanlarla birlikdə qəbul zamanı (bax: bölmələr “Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri” və “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”);
- CYP2D6 izofermenti üzrə yüksək metabolizm fəallığına malik xəstələrdə (bax: bölmə “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”);
- uşaq yaşlı xəstələrdə (bax: bölmə “Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri”).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Opioid asılılığı, baş travmaları, şok, qeyri-müəyyən etiologiyaya malik şüur pozulması, tənəffüs pozulması və ya tənəffüs mərkəzinin zədələnməsi, beyindəxili təzyiqin yüksəlməsi olan xəstələrdə tramadolu xüsusi ehtiyatla qəbul etmək lazımdır.

Allergik və qeyri-allergik genezli opioidlərə qarşı məlum ağır dozumsuzluk halları olmuş xəstələr preparatı ehtiyatla qəbul etməlidir.

Tramadolu tövsiyə olunan dozalarda qəbul edən xəstələrdə qıcolma halları qeydə alınıb. Preparatın tövsiyə olunan maksimum gündəlik dozası (400 mq) aşılan zaman qıcolmaların inkişaf riski arta bilər. Tramadolun qəbulu qıcolma həddini azaldan preparatlar qəbul edən xəstələrdə qıcolmaların inkişaf riskini artırır. Epilepsiyalı xəstələr və qıcolmaların inkişafı baş vermiş qalan xəstələr tramadolu yalnız həyat göstəricilərinə əsasən üzrə qəbul etməlidir.

Tramadol və benzodiazepin kimi sedativ vasitələr və ya bənzər təsirə malik preparatlarla birlikdə qəbulu sedasiya, tənəffüsün çətinləşməsi, koma və ölüm hallarının inkişafına səbəb ola bilər. Bunun nəticəsində, tramadolun sedativ vasitələrlə birlikdə qəbulunu yalnız alternativ müalicə variantları mümkün olmadığı zaman nəzərdən keçirmək lazımdır. Tramadol və sedativ vasitələrin birlikdə qəbulu zamanı minimum təsir dozasını maksimum qısa kursla seçmək lazımdır.

Tənəffüsün çətinləşməsi və sedasiya əlamətləri və simptomlarını aşkar etmək məqsədi ilə diqqətli müşahidə lazımdır. Buna görə də, xəstələri və onlara qulluq edən şəxsləri belə simptomlar haqqında məlumatlandırmaq təkidlə tövsiyə olunur.

Tramadolla müalicə dayandırıldığı zaman “dayandırma” simptomlarının qarşısını almaq üçün dozanı tədricən azaltmaq məqsədəuyğun hesab edilir.

Tramadolun metabolizmi qaraciyərdə CYP2D6 izofermentinin iştirakı ilə baş verir. CYP2D6 izoferment çatışmazlığı və ya heç olmadığı zaman, adekvat ağrıkəsici təsiri əldə etmək mümkün deyil. Qiymətləndirmələrə əsasən, avropoid irqinin nümayəndələrinin təxminən 7%-ində CYP2D6 izofermentinin çatışmazlığı müşahidə oluna bilər. Metabolizmi yüksək fəallığa malik xəstələrdə, əksinə olaraq, hətta tövsiyə olunan dozalarda qəbul edilən zaman arzuolunmaz opioid toksikliyi hallarının inkişaf riskinin artması mümkündür.

Opioid toksikliyinə ümumi simptomlarına şüurun qarışıqlığı, yuxululuq, səthi tənəffüs, bəbəklərin daralması, ürəkbulanma, qusma, qəbzlik və iştahanın olmaması aiddir. Ağır

hallarda, həyati təhlükəli xarakter daşıyan və çox nadir hallarda ölümə nəticələnən, qan dövranının çatışmazlığı və tənəffüsün çətinləşməsi simptomları müşahidə olunur. Müxtəlif xalqlarda “sürətli” metabolizatorların yayılma dərəcəsinin qiymətləndirilməsi aşağıda verilib.

Əhali	Yayılma dərəcəsi
Afrikalılar / həbəşlər	29 %
Afroamerikalılar	3,4 % - 6,5 %
Asiyalılar	1,2 % - 2 %
Avropalılar	3,6 % - 6,5 %
Yunanlar	6,0 %
Macarlar	1,9 %
Skandinaviyalılar	1 % - 2 %

Ədəbiyyatda nəşr olunan məlumatlara əsasən, əməliyyatdan sonrakı dövrdə tonzillektomiya və/və ya adenoidektomiyadan sonra yuxuda obstruktiv tənənfəslik sindromu olan uşaqlarda tramadolun qəbulu nadir, amma həyati təhlükəli arzuolunmaz halların inkişafına səbəb olub. Uşaqlarda əməliyyatdan sonrakı dövrdə ağrını kəsmək üçün tramadol qəbul edilən zaman xüsusilə ehtiyatlı olmaq və tənəffüsün çətinləşməsi də daxil olmaqla, opioid toksikliyiinin simptomlarına diqqətli nəzarəti həyata keçirmək lazımdır.

Sinir-əzələ pozulmaları da daxil olmaqla, tənəffüs funksiyasının pozulması, ağır ürək xəstəlikləri və ya respirator xəstəliklər, yuxarı tənəffüs yolları və ya ağciyərlərin infeksiyası, çoxsaylı travmalar və ya geniş cərrahi müdaxilələr zamanı uşaqlarda tramadolun qəbulu tövsiyə olunmur. Bu amillər opioid zəhərlənməsi simptomlarını gücləndirə bilər.

Öyrəşmə, xüsusilə də, uzunmüddətli qəbul zamanı fiziki və psixi asılılıq mümkündür.

Dərman preparatlarından sui-sitifadə və ya dərman asılılığının inkişafına meyilli xəstələrdə Tramadol preparatı ilə müalicə yalnız qısa kurslarla və tibbi müşahidə altında aparılmalıdır.

Tramadol preparatı opioidlərdən asılılığı olan xəstələr üçün əvəzedici müalicə vasitəsi kimi tətbiq oluna bilməz. Tramadolun opioid reseptorlarının aqonisti olmasına baxmayaraq, o, morfinin “dayandırılması” simptomlarını sakitləşdirə bilər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

İnyeksiya məhlulu formasında tramadol *diklofenak, indomesatin, fenilbutazon, diazepam, flunitrazepam, midazolam, nitroqliserinin inyeksiya məhlulları ilə* farmasevtik cəhətdən ziddiyyət təşkil edir.

Tramadolu *MAO inhibitorları* ilə birlikdə və ya onların qəbulu dayandırıldıqdan sonra 14 gün ərzində qəbul etmək olmaz. Petidinin opioid analgetikinin istifadəsindən əvvəl 14 gün ərzində MAO inhibitorları ilə müalicə qəbul etmiş xəstələrdə MSS, tənəffüs və ürək-damar sistemində yaranan simptomlarla təzahür edən dərmanların həyati təhlükəli qarşılıqlı təsiri qeydə alınıb. MAO inhibitorları ilə analoji qarşılıqlı təsirlər tramadolun qəbulu zamanı da mümkündür.

Tramadolun, *spirtli içkilər də daxil olmaqla, MSS-nin fəaliyyətini çətinləşdirən maddələrlə* birlikdə qəbulu mərkəzi sinir sistemi tərəfindən əlavə reaksiyaları gücləndirə bilər.

Opioidlərin və *benzodiazepinlər və ya bənzər təsirə malik preparatlar kimi sedativ vasitələrin* birlikdə qəbulu sedativ təsirin inkişaf riskini, tənəffüsün çətinləşməsi, koma və MSS-nə əlavə sıxıcı təsir nəticəsində ölüm sayını artırır. Doza və birlikdə qəbul müddəti məhdudlaşdırılmalıdır.

Qeydə alınıb ki, *simetidin*in (qaraciyərin mikrosomal fermentlərinin inhibitoru) eyni zamanda və ya ondan əvvəl qəbulu zamanı klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsirlərin baş verməsi az mümkündür. *Karbamazepin*in (qaraciyərin mikrosomal fermentlərinin induktoru) eyni zamanda və ya ondan əvvəl qəbulu tramadolun analgetik təsirini azalda və onun təsir müddətini azalda bilər.

Tramadol qıcolmalar törədə və serotonin geriyə tutulmasının selektiv inhibitorları (SGTSİ), serotonin və noradrenalin geriyə tutulma inhibitorları (SNGTİ), trisiklik antidepressantlar, neyroleptiklər və qıcolmaya hazırlıq həddini azaldan digər preparatların (məsələn, bupropion, mirtazapin) təsirini gücləndirməklə, qıcolmaların inkişafına səbəb ola bilər.

Tramadolun SGTSİ, SNGTİ, MAO inhibitorları, trisiklik antidepressantlar və mirtazapin kimi digər serotoninə preparatlarla birlikdə qəbulu serotonin sindromunun inkişafına səbəb ola bilər. Aşağıda sadalanan simptomlardan/sindromlardan biri müşahidə olunan zaman serotonin sindromunun inkişaf ehtimalı var:

- spontan əzələ klonusu;
- həyəcan və ya yüksək tərifrazı ilə induksiya olunan və ya göz mioklonusu;
- titrəmə və hiperrefleksiya;
- hipertoniya, bədən hərəkətinin yüksəlməsi $> 38^{\circ} \text{C}$ və induksiya olunan və ya göz mioklonusu.

Serotoninergik preparatların qəbulunun dayandırılması simptomların sürətli yox olmasını törədir. Gərəkli müalicə klinik mənzərə və simptomların ifadəliliyi ilə müəyyən olunur. Tramadol və kumarin törəmələrinin (məsələn, varfarin) birlikdə qəbulu zamanı xəstələri diqqətlə müşahidə etmək lazımdır, çünki onların bəzilərinə qanaxma və ekximozların inkişafı ilə beynəlxalq normallaşdırılmış münasibət (BNM) qeydə alınıb.

CYP3A4 izofermentinin digər inhibitorları, məsələn, ketokonazol və eritromisin, tramadolun (N-demetilləşmə) və bəlkə də, O-demetiltramadolun metabolizmini ləngidə bilər. Bu qarşılıqlı təsirin klinik əhəmiyyəti öyrənilməyib. 5-HT₃-reseptorları-ondansentronun blokatorunun əməliyyatdan əvvəl və sonra qəbulunun əməliyyatdan sonra ağrı sindromu olan xəstələrdə tramadola ehtiyacı yüksəltməsi ilə bağlı məlumatlar məhduddur.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar göstərib ki, tramadol çox yüksək dozalarda daxili oraqanların inkişafına, sümükləşməyə və neonatal ölüm sayına təsir edir. Tramadol plasental baryerdən keçir. İnsanda hamiləlik zamanı tramadolun qəbulunun təhlükəsizliyinə dair inandırıcı dəlillər əldə edilməyib, buna görə də, tramadolu hamiləlik zamanı qəbul etmək olmaz. Hamiləlik zamanı tramadolun uzun müddətli qəbulu yenidə doğulmuşda “dayandırma” simptomlarının inkişafına səbəb ola bilər. Doğuşdan əvvəl və doğuş zamanı qəbul edilən tramadol doğuş zamanı uşaqlığın sıxılma qabiliyyətinə təsir etmir. Yenidə doğulmuşlarda tramadol tənəffüs tezliyinin dəyişməsinə səbəb ola bilər ki, bu da, adətən, klinik əhəmiyyətə malik olmur.

Laktasiya dövrü

Anaya vurulmuş tramadolun təxminən 0,1%-i əmizdirmə zamanı südlə xaric olur. Doğuşdan sonrakı ilkin dövrdə ana tərəfindən 400 mq-a qədər gündəlik dozanın daxilə qəbulu, südəmə uşaqlar tərəfindən qəbul edilən tramadolun orta miqdarına, ananın çəkisi nəzərə alınmaqla, dozalamanın 3%-nə uyğundur. Buna görə də, əmizdirmə zamanı tramadolu qəbul etmək olmaz. Tramadolla müalicə lazım olan zaman əmizdirməni dayandırmaq lazımdır. Tramadolun birdəfəlik istifadəsindən sonra, adətən, südlə əmizdirməni dayandırmğa ehtiyac olmur.

Fertillik

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar və qeydiyyatdan sonrakı müşahidələr tramadolun fertilliyə təsirini aşkar etməyib.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Hətta tövsiyə olunan dozalarda tramadol yuxululuq və başgicəllənmə kimi təsirlər oyada, bununla da, avtomobil sürücüləri və mexanizm operatorlarında reaksiyanı poza bilər.

Tramadol preparatını qəbul edən zaman, xüsusilə də, digər psixotrop preparatlar və ya spirtli içkilərlə birlikdə qəbul zamanı, avtonəqliyyatı idarə etmək, eləcə də, yüksək diqqət konsentrasiyası və psixomotor reaksiyanın sürətli olmasını tələb edən potensial təhlükəli fəaliyyət növləri ilə məşğul olmaqdan imtina etmək lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

100 mq/2ml inyeksiya məhlulu şəklində tramadol preparatı venadaxili şırnaq, əzələdaxili, dərialtı və venadaxili damcı üsulu ilə inyeksiya üçün nəzərdə tutulub. İnyeksiya məhlulunun vena daxilinə yeridilməsi şırnaq üsulu ilə yavaş-yavaş və ya infuziya üçün məhlulun durulaşdırılmasından sonra və ya damcı üsulu ilə həyata keçirilir. İnyeksiya məhlulunun hazırlanma üsulu "İnyeksiya məhlulunun həcmnin hesablanması" yarım-bölməsində təsvir olunub.

Qəbul dozaları ağrı sindromunun ifadəlilik dərəcəsindən və xəstənin fərdi həssaslıq dərəcəsindən asılı olur. Tramadol preparatının minimum təsir dozasını seçmək lazımdır. Xroniki ağrı sindromunun müalicəsi zamanı preparatın təyin edilmiş inyeksiya qrafikinə əməl etmək lazımdır.

Böyük və 12 yaşdan yuxarı yeniyetmələr

Birdəfəlik inyeksiya dozası 50-100 mq tramadol (1-2 ml inyeksiya məhlulu) təşkil edir. Əgər ilkin inyeksiyadan 30-60 dəq. sonra qənaətbəxş analgeziya baş verməzsə, 50 mq (1 ml) tramadolu təkrar təyin etmək olar. Güclü ağrı zamanı ilkin doza qismində 100 mq (2 ml) tramadol tövsiyə olunur. Ağrı sindromunun intensivliyindən asılı olaraq, tramadolun analgetik təsiri 4-8 saat davam edir. Əməliyyatdan sonrakı dövrdə tramadolu göstərilənlərdən daha yüksək dozalarda qəbul etmək mümkündür. Bəzi klinik hallar istisna olmaqla (məsələn, onkoloji xəstələrdə ağrı sindromunun müalicəsi zamanı və əməliyyatdan sonrakı dövrdə), tramadolun maksimum gündəlik dozası 400 mq-ı keçməməlidir.

1-12 yaşlı uşaqlar

İnyeksiya məhlulu şəklində tramadol preparatı uşağın bədən kütləsinin 1-2 mq/kg hesabı ilə birdəfəlik dozada təyin edilir. Minimum təsir dozasını seçmək lazımdır. Tramadolun ümumi gündəlik dozası uşağın bədən kütləsinin 8mq/kg-ı və ya gündə 400 mq-ı keçməməlidir, hesab ən az təyinat üzrə aparılır.

Xüsusi qrup xəstələr

Yaşlı xəstələr

Klinik qabarıq qaraciyər və ya böyrək çatışmazlığı olmayan yaşlı xəstələrdə (75 yaşa qədər), adətən, dozaya düzəliş etmək tələb olunmur. 75 yaşdan yuxarı xəstələrdə preparatın xaric olması ləngiyə bilər. Bu səbəbdən, lazım olanda preparatın təyin edilmə intervalı xəstənin xüsusiyyətlərinə uyğun artırılır.

Böyrək çatışmazlığı və ya dializdə olan, eləcə də, qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələr

Böyrək və/və ya qaraciyər çatışmazlığı olan zaman tramadolun orqanizmdən xaric olması ləngiyib. Lazım olanda preparatın qəbulları arasındakı interval artırılmalıdır.

İnyeksiya məhlulunun həcmnin hesablanması

1. Tramadolun tam dozasını hesablamaq (mq) üçün aşağıdakılar lazımdır: bədən kütləsi (kq) x doza (mq/kg).
2. İnyeksiya üçün həll edilmiş məhlulun həcmi (ml) aşağıdakı qaydada hesablanır: tam doza (mq) həll edilmiş məhlulun müvafiq qatılığına bölünür (mq/ml, aşağıdakı cədvəle bax).

Tramadol preparatı 100 mq (50 mq/ml – 2 ml) inyeksiya məhlulu + əlavə edilmiş həlledici	Həll edilmiş inyeksiya məhlulunun qatılığı (mq tramadol / ml)
2 ml + 2 ml	25,0 mq/ml
2 ml + 4 ml	16,7 mq/ml

2 ml + 6 ml	12,5 mq/ml
2 ml + 8 ml	10,0 mq/ml
2 ml + 10 ml	8,3 mq/ml
2 ml + 12 ml	7,1 mq/ml
2 ml + 14 ml	6,3 mq/ml
2 ml + 16 ml	5,6 mq/ml
2 ml + 18 ml	5,0 mq/ml

Bu hesaba uyğun olaraq, ampulanın tərkibinə həlledicini əlavə etməklə qarışdırın və hazır məhlulun hesablanmış həcmi vurun. İstifadə olunmamış inyeksiya məhlulunun qalığını atın.

Müalicənin davamlılığı

Həç bir halda, tramadolu gərəyindən daha uzun zaman qəbul etmək olmaz. Ağrı sindromunun intensivliyi və ya etiologiyası ilə şərtlənən tramadolun uzunmüddətli qəbulu zamanı sonrakı müalicə və dozanın optimallaşdırılmasının gərəkliyi üçün müəyyən edilməsi üçün mütəmadi nəzarəti həyata keçirmək (lazım olarsa, preparatın qəbulunda fasilələrlə) lazımdır.

Əlavə təsirləri

Daha tez-tez rast gəlinən təsirlərə 10%-dən çox xəstədə qeydə alınmış ürəkbulanma və başgicəllənmə aiddir.

Ümumdünya səhiyyə təşkilatının (ÜST) tərəfindən əlavə təsirlərin inkişaf tezliyinin təsnifatı:

çox tez-tez	$\geq 1/10$
tez-tez	$\geq 1/100 - < 1/10$
bəzən	$\geq 1/1\ 000 - < 1/100$
nadir hallarda	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$
çox nadir hallarda	$< 1/10\ 000$
qeyri-müəyyən tezlik	əldə olan məlumatlara əsasən dəyərləndirmək mümkün deyil.

Ürək fəaliyyətinin pozulması

bəzən: ürək-damar rəqulyasiyasına təsir (ürək döyüntüsü hissi, taxikardiya). Bu əlavə təsirlər əsasən preparatın vena daxilinə inyeksiyası zamanı və ya əhəmiyyətli fiziki gərginlik zamanı müşahidə olunur;

nadir hallarda: bradikardiya.

Damarların fəaliyyətinin pozulması:

bəzən: ürək-damar rəqulyasiyasına təsir (ortostatik hipotenziya və ya kollaps). Bu əlavə təsirlər əsasən preparatın daxilə inyeksiyası zamanı və ya əhəmiyyətli fiziki gərginlik zamanı müşahidə olunur;

nadir hallarda: arterial təzyiqin yüksəlməsi.

Maddələr mübadiləsi və qidalanmanın pozulması:

nadir hallarda: iştahanın dəyişməsi;

qeyri-müəyyən tezlik: hipoxlikemiya.

Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi orqanları və divararasının fəaliyyətinin pozulması:

nadir hallarda: tənəffüsün çətinləşməsi, tənənfəslik.

Mərkəzi sinir sistemini (MSS) sıxan digər preparatlarla birlikdə qəbul üçün tövsiyə olunan dozaların əhəmiyyətli dərəcədə artırılması zamanı tənəffüsün çətinləşməsi mümkündür.

Bronxial astma zamanı vəziyyətin pisləşməsi qeydə alınıb, bununla belə, preparatın qəbulu ilə səbəb-nəticə əlaqəsi müəyyən edilməyib.

Sinir sisteminin fəaliyyətinin pozulması:

çox tez-tez: başgicəllənmə;

tez-tez: baş ağrısı, yuxululuq;

nadir hallarda: nitqin pozulması, paresteziya, titrəmə, epilepsiya formalı tutmalar, qeyri-iradi əzələ yığılmaları, koordinasiyanın pozulması, ürəkətmə.

Tramadolum yüksək dozalarının istifadəsindən sonra və ya qıcolmaya hazırlıq həddini azaldan preparatlarla birlikdə qəbul edilən zaman epilepsiya formalı tutmaların baş verməsi mümkündür.

Psixikanın pozulması:

nadir hallarda: qarabasmalar, şüur qarışıqlığı, yuxunun pozulması, həyəcan, delirium və gecə vahimələri. Tramadolum istifadəsindən sonra psixika tərəfindən nadir müşahidə olunan arzuolunmaz reaksiyaların baş verməsi mümkündür (xəstənin şəxsi xüsusiyyətlərindən və müalicənin müddətindən asılı olaraq). Bu əlavə təsirlərə əhvalın dəyişməsi (adətən, eyforiya, bəzən disforiya), fəallığın dəyişməsi (adətən azalma, bəzən yüksəlmə), koqnitiv funksiyanın və qavrayışın pozulması (məsələn, qərar qəbuletmə prosesi, qavrayışın pozulması) daxildir. Dərmandan asılılığın inkişafı mümkündür. Mümkün “dayandırma” simptomları opioidlərin “dayandırma” simptomlarına bənzərdir: həyəcan, təşviş, əsəbilik, yuxunun pozulması, hiperkineziya, titrəmə və mədə-bağırsaq traktının simptomları.

Tramadolum qəbulu dayandırıldığı zaman nadir hallarda rast gəlinən digər simptomlara daxildir: panik tutmaları, ağır təşviş, qarabasmalar, paresteziya, qulaqlarda küy və MSS-də digər çox nadir simptomlar (özünü itirmə, qarabasmalar, depersonalizasiya, derealizasiya, paranoya).

Görmə orqanının funksiyasının pozulması:

nadir hallarda: mioz, midriaz, tutqun görmə.

Mədə-bağırsaq traktının funksiyasının pozulması:

çox tez-tez: ürəkbulanma;

tez-tez: qəbzlik, ağız boşluğunun selikli qişasında quruluq, qusma;

bəzən: qusma istəyi, epiqastriyada ağırlıq hissi, meteorizm, ishal.

Dəri və dərialtı toxumanın funksiyasının pozulması:

tez-tez: tər ifrazının artması;

bəzən: dəri reaksiyaları (məsələn, dəridə qaşınma, eritema, öyrə).

Skelet-əzələ və birləşdirici toxumanın funksiyasının pozulması:

nadir hallarda: əzələ zəifliyi.

Qaraciyər və öd yollarının funksiyasının pozulması:

Ayrı-ayrı hallarda qaraciyər fermentlərinin fəallığının artmasının tramadolla müalicə zamanına uyğun gəlməsi müşahidə olunub.

Böyrəklər və sidik yollarının funksiyasının pozulması:

nadir hallarda: sidik ifrazının pozulması (dizuriya və sidiyin gecikməsi).

İmmun sisteminin fəaliyyətinin pozulması:

nadir hallarda: allergik reaksiyalar (təngənəfəslik, bronxospazm, fışılıtlı tənəffüs, angionevrotik ödem) və anafilaksiya.

Ümumi fəaliyyətin pozulması və inyeksiya yerində pozulmalar:

tez-tez: yorğunluq.

Təlimatlarda göstərilən əlavə təsirlər yaranarsa və ya təlimatlarda göstərilməyən digər əlavə təsirlər qeydə alınarsa, bu haqda həkimə məlumat verin.

Doza həddinin aşılması

Tramadolum doza həddi aşıldığı zaman narkotik analgetiklər üçün səciyyəvi olan simptomları gözləmək lazımdır.

Simptomları

Mioz, qusma, kollaps, şüurun koma həddinə qədər pozulması, qıcolmalar, tənəffüs mərkəzinin tənəffüsün dayanana qədər sıxılması.

Müalicəsi

Tənəffüs yollarının keçiricilik qabiliyyətinin təmin olunması. Simptomatikadan asılı olaraq, tənəffüsün və ürək-damar sisteminin fəaliyyətinin dəstəklənməsi.

Tənəffüs pozulduğu zaman nalokson vurulur. Qıcolmalar zamanı damar daxilinə diazepam vurmaq lazımdır. Daxilə qəbul üçün dərman formalarında preparatın doza həddi aşıldığı

zaman mədəni yumaq və doza həddi aşıldıqdan sonra ilk iki saat ərzində aktivləşdirilmiş kömür təyin etmək lazımdır. Kapsul şəklində preparatın xüsusilə yüksək dozalarda istifadəsindən sonra mədə möhtəviyyatının xaric edilməsi daha gec müddətlərdə də təsirli ola bilər. Hemodializ və hemofiltrasiya doza həddi aşıldığı zaman az təsirlidir.

Buraxılış forması

2 ml məhlul, ampulda. 5 ampul içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda saxlanmalıdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

KRKA, d.d., Novo mesto, Sloveniya

Azərbaycandakı Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27