

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
SLOVADOL® 50 mg/ ml solution for injection
СЛОВАДОЛ 50 mg/ ml инжекционен разтвор

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към 11-12826/11.04.06
разрешение за употреба №

693/28.03.06 *Мисир*

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество:

Slovadol® 50 mg/ml: Tramadol hydrochloride 0.0500 g в 1 ml инжекционен разтвор, в ампули от 1ml или 2 ml.

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор

Външен вид: бистър, безцветен разтвор, без миризма.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Остра или хронична, умерена до силна болка (невралгия, ревматична болка, мигрена, лумбаго, гръбначни травми, посттравматични състояния, зъбобол, вертеброгенен синдром и други). Болезнени диагностични или терапевтични процедури, постоперативни състояния и болка при злокачествени заболявания. Също така е показан и при исхемична болка (например при инфаркт на миокарда и исхемия на долните крайници).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозата трябва да се определи индивидуално в зависимост от силата на болката и чувствителността на пациента.

При деца над 1 година и с телесно тегло до 50 kg се прилага интравенозно единична доза 1-2 mg/kg телесно тегло (като краткотрайна или продължителна инфузия или като бавна интравенозна инжекция), интрамускулно или подкожно. *Slovadol* инжекционен разтвор е лекарствена форма, подходяща за приложение при деца и не е необходимо да се разрежда преди употреба при деца. Максималната дневна доза е 4-8 mg/kg тегло.

Единичната доза *Slovadol* при възрастни и юноши над 14 години е 1-2 ml инжекционен разтвор (50 – 100 mg tramadol). Интервалът между отделните дози обикновено е 6 -12 часа.



Ако желаният аналгетичен ефект не настъпи до 30-60 минути след приложението на 1 ml (50 mg tramadol), може да се приложи допълнителна единична доза от 1 ml (50 mg tramadol), но не трябва да се превишава максималната дневна доза.

Продължителността на лечение зависи от естеството на заболяването.

При пациенти на възраст 75 години или повече се препоръчва намаление на дозите или удължаване на интервалите между отделните приеми. Максималната дневна доза не трябва да превишава 300 mg tramadol, разделена на няколко отделни дози.

При пациенти с нарушена чернодробна функция дозите трябва да бъдат подходящо намалени. При пациентите с нарушена бъбречна функция е необходимо удължаване на интервала между приложенията. Пациентите на хемодиализа не се нуждаят от допълнителни дози поради големия обем на разпределение на tramadol.

Максималната еднократна доза tramadol е 100 mg.

Максималната дневна доза tramadol не трябва да надвишава 400 mg.

Slovadol не трябва да се смесва с инжекционни разтвори на диклофенак, индометацин, фенилбутазон, флунифразепам, глицерилтринитрат.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към tramadol или към някое от помощните вещества на лекарствения продукт, или към други наркотични аналгетици.

Остра алкохолна интоксикация, едновременно приложение на сънотворни средства, наркотични аналгетици, психотропни средства или други лекарствени продукти, потискащи действието на ЦНС.

Нарушения в съзнанието от неизвестен произход.

Респираторна депресия, високо вътречерепно налягане, без възможност за включване на изкуствено дишане.

Коремна болка с неясна етиология.

Tramadol не трябва да бъде приеман едновременно с MAO-инхибитори или 14 дни след прекратяване на употребата им.

Деца под 1 година.

Първи триместър на бременността и в периода на кърмене.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да се прилага с повишено внимание при пациенти, свръхчувствителни към други наркотични аналгетици.

Въпреки че рискът от развитие на зависимост е малък, препоръчва се този продукт да се прилага само толкова време, колкото е необходимо или, ако се изисква продължително лечение, за кратко да се прекъсне приложението му.

При продължителна употреба може да се развие толеранс.



Tramadol не е подходящ като заместителна терапия при наркотична зависимост.

В обичайните терапевтични дози tramadol не повлиява дишането, честотата на сърдечната дейност и кръвното налягане.

Да не се употребява алкохол по време на лечението с tramadol.

В обичайните аналгетични дози tramadol не променя мотилитета и секрецията в стомашно-чревния тракт и не води до констипация.

Tramadol не повлиява метаболизма на течностите и електролитите и поради това задръжка на урина след употребата му не е установена.

Симптомите на отнемане след преустановяване на лечението или сред прилагане на налоксон са минимални.

При пациенти с чернодробна недостатъчност е необходимо намаление на дозите съобразно състоянието им, тъй като може да се стигне до предозиране.

При функционални бъбречни нарушения е по-добре да се удължат интервалите между приемите, отколкото да се намали единичната доза (само около 25% от непроменения tramadol се елиминира през бъбреците).

При продължително лечение на пациенти с нарушени чернодробни или бъбречни функции се препоръчва проследяване на нивата на tramadol.

При едновременно приложение с лекарствени продукти, понижаващи гърчовия праг (невролептици, антидепресанти), при пациенти с гърчове в анамнезата съществува риск от поява на гърчове.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- повишен риск от токсичност на ЦНС когато tramadol се прилага едновременно с SSRI или трициклични антидепресанти;

- едновременното приложение със серотонинергични лекарствени продукти като SSRI може да засили ефекта на серотонин и да доведе до серотонинов синдром. Симптомите на серотониновия синдром включват обърканост, безпокойство, повишена телесна температура, изпотяване, атаксия, хиперрефлексия, миоклонус, диария. Прекратяването на лечението със серотонинергичните лекарствени продукти обикновено води до бързо подобрене.

- възможно възбуждане или потискане на ЦНС (хипертония или хипотония) когато tramadol се прилага едновременно с MAO инхибитори, моклобемид, селегилин или линезолид;

- усилване на хипотензивното и седативно действие когато се прилага с алкохол или антипсихотици;

- усилване на седативния ефект когато се прилага едновременно с трициклични антидепресанти, анксиолитици или хипнотици;



- рядко е възможно повишаване на риска от гърчове когато tramadol се прилага едновременно с антипсихотици;
- ефекта на tramadol се намалява от карбамазепин;
- tramadol повишава риска от дигиталисова интоксикация;
- циметидин инхибира метаболизма на tramadol (повишена плазмена концентрация на tramadol);
- понижена плазмена концентрация на ципрофлоксацин;
- tramadol противодейства на ефектите на домперидон и метоклопрамид върху гастроинтестиналната активност;
- забавена абсорбция на мексилетин;
- възможно е повишаване на плазмената концентрация на tramadol от ритановир.

4.6. Бременност и кърмене

Няма изследвания върху репродукцията, които да потвърждават безвредността на tramadol по отношение на феталното развитие.

Лекарственият продукт не трябва да се употребява през първия триместър от бременността. През следващите триместри употребата му се допуска само в изключителни случаи, след внимателна преценка на съотношението риск/полза.

80% от приложената доза tramadol преминава в кръвта на пъпната връв.

Около 0.1% от приложения tramadol се екскретира в кърмата.

Употребата на tramadol е противопоказана по време на кърмене, само в изключителни случаи може да се приложи еднократна доза.

4.7. Възможно повлияване на способността за шофиране и работа с машини

По време на употребата на този лекарствен продукт, пациентът не трябва да шофира моторни превозни средства или да извършва дейности, изискващи повишено внимание, концентрация и координация на движенията.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-често се появяват гадене и замаяност.

Рядко са възможни повръщане, констипация, потене, сухота в устата, главоболие, умора и обърканост.

В изолирани случаи tramadol може да предизвика промени в сърдечносъдовите функции (напр. палпитации, тахикардия, ортостатична хипотензия или кардиоваскуларен колапс). Тези нежелани ефекти могат да се проявят по-специално при интравенозното приложение на продукта и при пациенти под физически стрес. Също така могат да се появят гастроинтестинален дискомфорт (чувство за натиск в гърдите, стомашна или коремна болка, оригване) и кожни реакции (напр. пруритус, обрив).



уртикария). В много редки случаи са възможни също мускулна слабост, промени във вкусовите усещания и микционни разстройства. Различни психични нежелани лекарствени реакции, които са много индивидуални по интензивност и зависят от продължителността на лечението и конкретния пациент, могат да се проявят. Това са промени в настроението (обикновено еуфория, понякога дисфория), промени в активността (обикновено потискане, понякога стимулиране) и промени в когнитивния и сензорния капацитет (напр. промени в способността за вземане на решения, нарушени възприятия), рядко са докладвани халюцинации. Алергични реакции (диспнея, бронхоспазъм, затруднено дишане, ангионевротичен едем) и анафилаксия са описани в изолирани случаи.

В много редки случаи са описани епилептиформни припадъци. Те се появяват главно след приложение на високи дози tramadol или след едновременно приложение със субстанции, които могат да понижат гърчовия праг или да предизвикат гърчове (това са антидепресанти или невролептици).

Повишено кръвно налягане и брадикардия са описани в много редки случаи. Описано е влошаване на астма без причинно-следствена връзка.

Респираторна депресия се появява в случаи, когато се превишават препоръчаните дози и едновременно с това се прилагат и други лекарствени продукти, потискащи ЦНС.

Възможна е появата на зависимост. Следните симптоми (или подобни на тези след прекратяване на употребата на опиати) или реакции на отнемане могат да се появят: притеснение (безпокойство), нервност, инсомния, хиперкинеза, тремор и гастроинтестинални симптоми. Повишаване на стойностите на чернодробните ензими, свързано по време с приложението на tramadol е описано в няколко случая.

В следващата таблица са обобщени описаните и някои други нежелани лекарствени реакции класифицирани в зависимост от честотата на тяхното появяване, както следва: много чести (> 1/10), чести (> 1/100, < 1/10), нечести (> 1/1000, < 1/100), редки (> 1/10000, < 1/1000), много редки (< 1/10000), включващи и докладвани единични случаи.

Разстройства на имунната система	Редки	Алергични реакции, анафилаксия
Метаболитни и хранителни разстройства	Нечести	Липса на апетит*
Психични разстройства	Редки	Намалена активност, обърканост, дисфория, въодушевление, халюцинации, нарушения на съня
	Много редки	Безпокойство, зависимост, нервност, безсъние
Разстройства на нервната система	Много чести	Замаяност,
	Чести	Главоболие, слабост



	Редки	Повишена активност, когнитивни разстройства, епилептиформни пристъпи, парестезия, нарушена възприемчивост, вкусови нарушения
	Много редки	Хиперкинеза, тремор
Зрителни нарушения	Редки	Неясно зрение
Сърдечни нарушения	Нечести	Палпитации, тахикардия
	Редки	Брадикардия
Съдови нарушения	Нечести	Сърдечносъдов колапс, ортостатична хипотония
Разстройства на дихателна система, гръден кош и медиастриум	Редки	Влошаване на астма, бронхоспазъм, диспнея, затруднено дишане, респираторна депресия
Храносмилателни разстройства	Много чести	Гадене
	Чести	Констипация*, сухота в устата, повръщане
	Нечести	Диария, стомашно разстройство*
	Редки	Абдоминална болка*, оригване, гастроинтестинален дискомфорт
Нарушения на кожа и подкожна тъкан	Чести	Потене
	Нечести	Пруритус, обрив, уртикария
	Много редки	Ангионевротичен едем
Нарушения на скелетна мускулатура и съединителна тъкан	Редки	Мускулна слабост
Бъбречни нарушения и на пикочната система	Редки	Микционни нарушения
Лабораторни изследвания	Редки	Повишено кръвно налягане
	Много редки	Повишени стойности на чернодробните ензими

* - данни от пост маркетингови изследвания

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране включват миоза, повръщане, кардиоваскуларен колапс, промяна в съзнанието (седиране до кома), припадъци, респираторна депресия и потискане мотилитета на червата.

Лечението при предозиране трябва да бъде комплексно. Важно е да се осигурят дихателните параметри при потиснато дишане и само след достигане на съответните параметри по време на припадък може да се приложат бензодиазепини. Налоксон може да подпомогне антагонистичния ефект при респираторна депресия. По-нататъшното лечение е симптоматично и трябва да е насочено към поддържане на жизнените функции. Хемодиализата и хемоперфузията помагат за елиминирането на траналол от кръвната плазма само в минимална степен (поради това при остра интоксикация не достатъчно да се прилагат само те самостоятелно).



5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: аналгетик.

АТС код:

N02AX02

Механизъм на действие: Tramadol е синтетичен опиат, с аналгетични и много други ефекти, които се осъществяват чрез агонистично действие върху опиоидните рецептори в централната нервна система. Друг механизъм на аналгетичното действие на tramadol е инхибиране на освобождаването на серотонин и норепинефрин, невромедиатори, в синаптичните цепки на низходящите болкови пътища, които свързват мезенцефалона и варолиевия мост с медулата.

5.2. Фармакокинетични свойства

а) Характеристика на лекарственото вещество

- Четири процента от tramadol се свързват с плазмените протеини; обемът на разпределение е голям (0,31 VD_{ss} l/kg); по-малко от 0,1% от приложената доза се екскретира в кърмата.

- Биотрансформацията се извършва в черния дроб чрез деметилиране и конюгация, при което се получават 11 метаболита. Само един от тях, О-деметилтрамадол, притежава фармакодинамична активност и афинитетът му към рецепторите е приблизително 200 пъти по-голям от този на tramadol.

- Времето на полуживот на tramadol е около 6 часа; тоталният му клирънс е съответно 467 ml/min след интравенозно приложение и 710 ml/min след перорално приложение; над 90% от tramadol се екскретира с урината (от тях 70% се екскретират под формата на метаболити), останалото количество се екскретира с фекалиите.

б) Характеристики след приложение при пациенти:

- При пациенти с нарушени чернодробни и бъбречни функции лекарственият продукт може да кумулира, поради което е необходимо да се намали дозата или да се удължат интервалите между приложенията.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните проучвания показват, че tramadol потиска дихателния център само в много високи дози при наркотизирани котки. Клиничният опит потвърждава също така, че респираторна депресия настъпва много рядко след парентерално приложение на изключително високи дози и по-рядко в сравнение с други наркотични аналгетици.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

SLOVADOL® 50 mg/ml solution for injection

Sodium acetate, water for injection.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Slovadol не трябва да се смесва с инжекционни разтвори на диклофенак, индометацин, фенилбутазон, флунизатрапам, глицерилтринитрат.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се пази от влага и светлина. Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковка

SLOVADOL® 50 mg/1 ml solution for injection

Стъклени ампули от 1 или 2 ml с етикет, в пластично фолио с гнезда, поставени в картонена кутия, заедно с указание за употреба.

Съдържание на 1 опаковка:

5 или 10 ампули от 1 ml

5 или 10 ампули от 2 ml

6.6. Препоръки при употреба

Лекарственият продукт е предназначен за парентерално приложение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

ZENTIVA, a.s.

920 27 Hlohovec

Slovak Republic

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

20000156

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

05. 04. 2000 г.

Дата на последната редакция на текста: 291105

