ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС

(TRAMADOL KALCEKS)

Склад:

діюча речовина: tramadol;

2 мл розчину (1 ампула) містить 100 мг трамадолу гідрохлориду;

допоміжні речовини: натрію ацетату тригідрат, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Аналгетики. Опіоїди. Код АТХ N02A X02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Трамадол є опіоїдним знеболювальним засобом центральної дії. Це неселективний чистий агоніст мю-, дельта- та каппа-рецепторів із більшою афінністю до мю-рецепторів. Інші механізми забезпечення знеболювальної дії – інгібування зворотного захоплення норадреналіну в нейронах і збільшення вивільнення серотоніну.

Трамадол чинить протикашльову дію. На відміну від морфіну, у трамадолу в знеболювальних дозах, навіть у широкому діапазоні, немає пригнічувальної дії на дихання. Також менший вплив виявляється на моторику шлунково-кишкового тракту. Дія на серцево-судинну систему швидше незначна. Повідомлялося, що ефективність трамадолу становить від 1/10 до 1/6 від ефективності морфіну.

Фармакокінетика.

Після внутрішньом’язового введення у людей трамадол швидко і повністю всмоктується, досягаючи максимальної концентрації (C_{max}) у плазмі крові через 45 хвилин; біодоступність становить майже 100 %.

Трамадол володіє високою афінністю до тканин (V_d, β = 203 ± 40 л). Зв'язок з протеїнами плазми крові – приблизно 20 %.

Трамадол долає гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри. У грудному молоці виявляється дуже незначна кількість трамадолу та його О-дезметилпохідних (відповідно 0,1 % і 0,02 % від застосованої дози).

Інгібування ізоензимів CYP3A4 і/або CYP2D6, залучених до біотрансформації трамадолу, може впливати на концентрацію у плазмі крові трамадолу або його активного метаболіту.

Трамадол та його метаболіти майже повністю виводяться нирками. Кумулятивне виведення зі сечею становить 90 % від загальної радіоактивності застосованої дози. Напівперіод елімінації $t_{1/2}$, β, незалежно від способу введення, становить приблизно 6 годин. У пацієнтів віком від 75 років він може збільшитися приблизно в 1,4 раза. У пацієнтів із цирозом печінки напівперіод елімінації становив 13,3 ± 4,9 години у трамадолу та 18,5 ± 9,4 години у О-дезамінотрамадолу, у виняткових випадках – відповідно 22,3 години і 36 годин. У пацієнтів з нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 5 мл/хв) ці показники становили відповідно 11 ± 3,2 години та 16,9 ± 3 години, у виняткових випадках – відповідно 19,5 години і 43,2 години.

В організмі людини трамадол метаболізується в основному шляхом N- та О-деметилування, а також шляхом кон'югації продуктів О-деметилування з глюкуроновою кислотою. Фармакологічно активним є тільки О-дезметилтрамадол. Серед інших метаболітів у кількісному відношенні існують значні індивідуальні відмінності. Дотепер у сечі визначають 11 метаболітів.

У діапазоні терапевтичних доз трамадол володіє лінійним фармакокінетичним профілем. Зв'язок концентрації у плазмі крові зі знеболювальним ефектом залежить від дози, однак в окремих випадках – з великим відхиленням. Концентрація у плазмі крові 100-300 нг/мл зазвичай є ефективною.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для зменшення помірного та сильного болю.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до трамадолу гідрохлориду або до інших компонентів препарату.

Гостре отруєння алкоголем, снодійними препаратами, знеболювальними засобами, опіоїдними або іншими психотропними препаратами.

Одночасне застосування інгібіторів моноамінооксидази (МАО) або період їх застосування останні 14 днів.

Епілепсія, що не контролюється лікуванням.

Під час терапії припинення вживання наркотиків.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб Трамадол Калцекс не можна застосовувати разом з інгібіторами МАО (див. розділ «Протипоказання»). У пацієнтів, які отримували лікування інгібіторами МАО протягом 14 днів до початку застосування опіоїду петидину, спостерігалася небезпечна для життя взаємодія, яка зачіпає центральну нервову систему (ЦНС), дихальну і серцеву функції та функцію кровообігу. Аналогічну взаємодію з інгібіторами МАО не можна виключати і в разі застосування трамадолу.

При одночасному або попередньому застосуванні циметидину (інгібітор ферментів) у зв'язку з отриманими фармакокінетичними результатами клінічно значуща взаємодія не очікується.

При одночасному або попередньому застосуванні карбамазепіну (індуктор ферментів) може зменшитися знеболювальний ефект і скоротитися час його дії.

Одночасне застосування лікарського засобу Трамадол Калцекс та інших препаратів, що пригнічують ЦНС, в тому числі вживання алкоголю, може посилити вплив на ЦНС.

Одночасне застосування Трамадол Калцекс з габапентиноїдами (габапентин і прегабалін) може призвести до пригнічення дихання, гіпотензії, глибокого седативного ефекту, коми або смерті.

Трамадол може спричиняти судоми і посилити вплив селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС), інгібіторів зворотного захоплення серотоніну норадреналіну (ІЗЗСН), трициклічних антидепресантів, антипсихотичних засобів та інших препаратів, що знижують судомний поріг (наприклад, бупропіону, міртазапіну, тетрагідроканнабінолу), спричиняючи судоми. Одночасне терапевтичне застосування трамадолу та серотонінергічних засобів, наприклад СІЗЗС, інгібіторів зворотного захоплення серотоніну-норепінефрину, інгібіторів МАО (див. розділ «Протипоказання»), трициклічних антидепресантів і міртазапіну може спричинити серотоніновий синдром – потенційно небезпечний для життя стан (див. розділи «Особливості застосування» та «Побічні реакції»).

При одночасному застосуванні трамадолу та похідних кумарину (наприклад, варфарину) слід дотримуватися обережності, оскільки повідомлялося про підвищене міжнародне нормалізоване відношення (МНВ) з вираженою кровотечею та екхімозом у деяких пацієнтів.

Інші активні речовини, що пригнічують CYP3A4, наприклад кетоконазол і еритроміцин, можуть затримувати метаболізм трамадолу (N-деметилювання) і, можливо, метаболізм активного О-деметильованого метаболіту. Клінічне значення цієї взаємодії не вивчено.

Застосування у небагатьох дослідженнях протиблювальних засобів селективних антагоністів 5НТз серотонінових рецепторів (ондансетрону) до або після операції збільшує потребу в трамадолі у пацієнтів з післяопераційними болями.

Особливості застосування.

При наявності опіатної залежності, травми голови, шоку, порушень свідомості незрозумілого походження, порушень дихального центру та дихальної функції або підвищеного внутрішньочерепного тиску лікарський засіб Трамадол Калцекс можна застосовувати тільки при дотриманні особливої обережності.

Лікування пацієнтів із пригніченням дихання або при одночасному застосуванні депресантів ЦНС (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), або при значному перевищенні рекомендованої максимальної добової дози слід проводити з обережністю, оскільки в таких ситуаціях не можна виключати можливість пригнічення дихання.

Спостерігалися судоми при застосуванні трамадолу в рекомендованих дозах. Ризик може підвищитися, якщо доза трамадолу перевищує рекомендовану денну дозу (400 мг). Трамадол може збільшити ризик виникнення судомних нападів при одночасному застосуванні препаратів, що знижують судомний поріг (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Пацієнтам з епілепсією або схильністю до судомних нападів трамадол можна застосовувати тільки в разі крайньої необхідності.

Метаболізм CYP2D6

Трамадол метаболізується печінковим ферментом CYP2D6. Якщо у пацієнта є дефіцит або повна нестача цього ферменту, адекватний знеболювальний ефект може бути не досягнутий. Оцінки показують, що до 7 % кавказького населення може мати цей дефіцит. Однак, якщо пацієнт є надшвидким метаболізатором, існує ризик розвитку побічних ефектів опіоїдної токсичності навіть при дозах, що зазвичай призначаються. Загальні симптоми отруєння опіоїдами включають сплутаність свідомості, сонливість, поверхневе дихання, звуження зіниць, нудоту, блювання, запор і відсутність апетиту. У тяжких випадках можливе пригнічення кровообігу та дихання, що може загрожувати життю та дуже рідко мати летальний результат. Оцінки поширеності надшвидких метаболізаторів у різних популяціях узагальнено нижче:

Населення	Поширеність
африканці/ефіопи	29 %
афроамериканці	3,4 % до 6,5 %
азіати	1,2 % до 2 %
кавказці	3,6 % до 6,5 %
греки	6,0 %
угорці	1,9 %
північноєвропейці	1 % до 2 %

Післяопераційне застосування дітям

В публікаціях є повідомлення про те, що післяопераційне застосування трамадолу дітям після тонзилектомії та/або аденоїдектомії з приводу обструктивного апное сну призводило до рідкісних, але небезпечних для життя побічних ефектів. Необхідно вкрай обережно призначати трамадол дітям для полегшення післяопераційного болю; таке застосування має супроводжуватися ретельним моніторингом симптомів опіоїдної токсичності, включаючи пригнічення дихання.

Діти з порушенням дихальної функції

Трамадол не рекомендується застосовувати дітям, у яких може бути порушена дихальна

функція, включаючи нервово-м’язові розлади, тяжкі серцеві або респіраторні захворювання, інфекції верхніх дихальних шляхів або легенів, численні травми або обширні хірургічні процедури. Ці фактори можуть погіршити симптоми опіоїдної токсичності.

Серотоніновий синдром

Повідомлялося про розвиток серотонінового синдрому, потенційно небезпечного для життя, у пацієнтів, які приймали трамадол у комбінації з іншими серотонінергічними засобами або тільки трамадол (див. розділи «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Передозування» та «Побічні реакції»).

Якщо супутнє лікування іншими серотонінергічними засобами є клінічно виправданим, рекомендується ретельне спостереження за пацієнтом, особливо на початку лікування та під час підвищення дози.

Симптоми серотонінового синдрому можуть включати зміни психічного стану, вегетативну нестабільність, нервово-м’язові аномалії та/або шлунково-кишкові симптоми.

При підозрі на серотоніновий синдром слід розглянути можливість зменшення дози або припинення терапії залежно від тяжкості симптомів. Відміна серотонінергічних препаратів зазвичай призводить до швидкого поліпшення стану.

Надниркова недостатність

Опіоїдні аналгетики можуть призвести до оборотної наднирково-залозної недостатності, що вимагає контролю і замісної терапії глюкокортикоїдами. Симптомами наднирково-залозної недостатності є, наприклад, сильний біль у животі, нудота, блювання, низький артеріальний тиск, сильна втома, зниження апетиту та втрата маси тіла.

Порушення дихання, пов’язані зі сном

Опіоїди можуть спричинити порушення дихання, пов’язані зі сном, включаючи центральне апное сну (ЦАС) та гіпоксемію, пов’язану зі сном. Вживання опіоїдів збільшує ризик ЦАС залежно від дози. Для пацієнтів, які мають ЦАС, потрібно врахувати зменшення загальної дози опіоїдів.

Толерантність та розлади пов’язані з вживанням опіоїдів (зловживання та залежність)

Толерантність, фізична та психологічна залежність, а також розлади пов’язані з вживанням опіоїдів (РВО) можуть розвинутися після повторного застосування опіоїдів, таких як Трамадол Калцекс. Повторне застосування Трамадол Калцекс може призвести до розладів пов’язаних із вживанням опіоїдів (РВО). Вища доза та довша тривалість лікування опіоїдами може збільшити ризик розвитку РВО. Зловживання або навмисне неправильне застосування Трамадол Калцекс може призвести до передозування та/або смерті. Ризик розвитку РВО, підвищений у пацієнтів з наявністю в особистому або сімейному анамнезі (батьків або братів і сестер), розладів, пов’язаних із вживанням психоактивних речовин (включаючи розлади, пов’язані із вживанням алкоголю), у тих, хто зараз вживає тютюнові вироби, або у пацієнтів з наявними іншими психічними розладами (наприклад, важка депресія, тривога та розлади особистості).

Перед початком та під час лікування Трамадол Калцекс слід обговорити з пацієнтом цілі лікування та схему припинення лікування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Перед початком і під час лікування пацієнта також слід поінформувати про ризики та ознаки РВО.

Пацієнтам слід порекомендувати звернутися до лікаря у разі появи таких ознак.

Пацієнти повинні перебувати під наглядом для виявлення ознак наркозалежної поведінки (наприклад, занадто ранні запити на отримання додаткової дози). Це включає перевірку супутнього прийому опіоїдів та психоактивних лікарських засобів (наприклад, бензодіазепінів). Пацієнтам з ознаками та симптомами РВО слід розглянути можливість консультації з наркологом.

Коли пацієнт більше не потребує терапії трамадолом, може бути доцільно поступово зменшувати дозу, щоб запобігти симптомам відміни.

Цей препарат не призначений як засіб замісної терапії при опіатній залежності. Незважаючи на те, що трамадол є опіатним агоністом, він не може зменшити симптоми відміни морфію.

Під час застосування лікарського засобу Трамадол Калцекс не слід вживати алкоголь.

Розчин для ін'єкцій Трамадол Калцекс містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію в 1 ампулі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Трамадол долає плацентарний бар'єр. Достатніх доказів безпеки трамадолу в період вагітності у людини немає, тому трамадол не можна застосовувати вагітним.

Застосування трамадолу до або під час пологів не впливає на скоротливість матки. У новонароджених це може спричинити зміни частоти дихання, які зазвичай клінічно незначущі. Тривале застосування у період вагітності може спричинити симптоми відміни препарату у новонародженого.

Період годування груддю. Приблизно 0,1 % від застосовуваної матір'ю дози проникає у материнське молоко. У ранній післяпологовий період при пероральному застосуванні породіллею добової дози препарату до 400 мг середня кількість трамадолу, яку отримують немовлята з грудним молоком, становить 3 % від дози матері, скоригованої за масою тіла. З цієї причини трамадол не слід застосовувати під час лактації або, навпаки, слід припинити годування груддю під час лікування трамадолом. Після одноразової дози трамадолу припинення годування груддю зазвичай не є обов’язковим.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Навіть при застосуванні відповідно до вказівок трамадол може спричинити сонливість і запаморочення, таким чином, може послабити здатність реагування й управління транспортними засобами та обслуговування механізмів. Особливо це стосується впливу у комбінації з алкоголем та іншими психотропними речовинами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньовенно, внутрішньом'язово або підшкірно.

Дозу потрібно підбирати залежно від інтенсивності болю та індивідуальної чутливості пацієнта. Завжди слід застосовувати найменшу ефективну знеболювальну дозу. Загальна добова доза трамадолу не повинна перевищувати 400 мг (відповідає 8 мл розчину для ін'єкцій Трамадолу Калцекс). У виняткових випадках, при клінічній необхідності, лікар може призначити більш високу денну дозу.

Якщо лікар не призначив інакше, лікарський засіб Трамадол Калцекс слід застосовувати в такий спосіб:

Дорослим і дітям віком від 12 років: залежно від інтенсивності болю застосовувати 50-100 мг трамадолу (відповідає 1-2 мл розчину для ін'єкцій Трамадол Калцекс) через кожні 4-6 годин. Не рекомендується перевищувати максимальну денну дозу 400 мг (4 ампули).

Дітям віком від 1 до 12 років: одноразова доза трамадолу становить 1-2 мг/кг маси тіла. Зазвичай застосовують найменшу ефективну знеболювальну дозу. Денна доза не повинна перевищувати найменшу з цих доз – 8 мг/кг маси тіла або 400 мг активної речовини.

Розчин для ін'єкцій Трамадол Калцекс не рекомендується дітям віком до 1 року.

Пацієнти літнього віку

Пацієнтам віком до 75 років, у яких клінічно не встановлена печінкова або ниркова недостатність, коригування доз зазвичай не потрібно. У пацієнтів віком від 75 років можливе уповільнене виведення препарату, тому, при необхідності, інтервали між дозами слід збільшувати індивідуально.

Ниркова недостатність/діаліз та порушення діяльності печінки

У пацієнтів з нирковою та/або печінковою недостатністю виведення трамадолу загальмовано. Рекомендується ретельно зважити необхідність збільшення інтервалу між дозами для таких пацієнтів.

Спосіб застосування

Внутрішньовенно (розчин для ін'єкцій слід вводити повільно (1 мл (50 мг трамадолу гідрохлориду) на хвилину)), внутрішньом'язово або підшкірно. Лікарський засіб Трамадол Калцекс можна також розбавляти розчином для інфузій (наприклад, 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози) і вводити у вигляді інфузії.

Розрахунок обсягу ін'єкції:

Розрахувати повну дозу необхідного трамадолу гідрохлориду (мг): маса тіла (кг) х доза (мг/кг). Розрахувати обсяг введеного розведеного розчину (мл): повну дозу (мг) розділити на відповідну концентрацію розведеного розчину (мг/мл, див. таблицю нижче).

Розведення розчину для ін'єкцій Трамадол Калцекс:

Концентрація розведеного розчину (трамадолу гідрохлорид мг/мл)	Трамадол Калцекс, 50 мг/мл розчин для ін’єкцій (2 мл ампула) доданий розчинник)
25, 0 мг/мл	2 мл 2 мл
16,7 мг/ мл	2 мл 4 мл
12,5 мг/мл	2 мл 6 мл
10,0 мг/мл	2 мл 8 мл
8,3 мг/мл	2 мл 10 мл
7,1 мг/мл	2 мл 12 мл
6,3 мг/мл	2 мл 14 мл
5,6 мг/мл	2 мл 16 мл
5,0 мг/мл	2 мл 18 мл

Відповідно до розрахунків, розвести вміст ампули Трамадол Калцекс, додаючи відповідний розчинник, розмішати і ввести отриманий обсяг розведеного розчину.

Цілі лікування та його припинення

Перед початком лікування Трамадол Калцекс слід узгодити з пацієнтом стратегію лікування, включаючи тривалість і цілі лікування, відповідно до протоколу лікування болю. Під час терапії лікарю слід підтримувати частий контакт з пацієнтом, щоб оцінити необхідність продовження лікування, розглянути питання про припинення лікування та, за необхідності, скоригувати дози. Коли пацієнт більше не потребує терапії трамадолом, можна порекомендувати поступово знижувати дозу, для запобігання виникнення симптомів відміни. За відсутності адекватного контролю болю слід розглянути можливість виникнення гіпералгезії, розвитку толерантності та прогресування основного захворювання (див. розділ «Особливості застосування»).

Тривалість застосування

Трамадол ні за яких обставин не можна застосовувати довше, ніж це необхідно. Якщо, приймаючи до уваги характер і тяжкість захворювання, необхідно тривале знеболювальне лікування трамадолом, то необхідно ретельно і регулярно контролювати стан пацієнта (при необхідності припиняючи лікування) для визначення необхідності та режиму дозування подальшого лікування.

Як відкрити ампулу:

1) Повернути ампулу кольоровою точкою до себе. Злегка постукати пальцем по верхній частині ампули, щоб розчин спустився в нижню частину ампули.

2) Ампулу відкривати обома руками: утримуючи нижню частину ампули в одній руці, іншою рукою натиснути на верхню частину ампули в напрямку від кольорової точки (див. рисунок нижче).

Діти.

Не застосовувати дітям віком до 1 року.

Передозування.

У разі передозування трамадолу очікуються в основному такі ж симптоми, як і в разі передозування інших знеболювальних препаратів центральної дії (опіоїдів). В основному цими симптомами є міоз, блювання, серцево-судинний колапс, порушення свідомості аж до коми, судоми і пригнічення дихання, яке може спричинити зупинку дихання. Повідомлялося також про виникнення серотонінового синдрому.

Лікування

Слід проводити загальні заходи з невідкладної допомоги. Залежно від симптомів необхідно забезпечити прохідність дихальних шляхів (можлива аспірація), дихання і кровообіг. У разі пригнічення дихання вводити антидот налоксон. У дослідженнях на тваринах виявилося, що налоксон не впливає на судоми, тому вводити внутрішньовенно діазепам.

У результаті гемодіалізу або гемофільтрації трамадол виводиться з плазми крові тільки в невеликій кількості. У зв'язку з цим у разі гострого отруєння препаратом Трамадол Калцекс використання тільки гемодіалізу або гемофільтрації для детоксикації неприйнятно.

Побічні реакції.

Найчастіше повідомлялося про такі побічні дії: нудота і запаморочення. Вони з'являються більше ніж у 10 % пацієнтів.

Далі згадані побічні дії наводяться відповідно до класифікації систем органів, а також за частотою виникнення (MedDRA): дуже часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), рідко (≥1/10000 до <1/1000), дуже рідко (<1/10000), частота невідома (не можна визначити за наявними даними).

З боку психіки: рідко – галюцинації, сплутаність свідомості, порушення сну, марення, занепокоєння і нічні жахи.

Після застосування трамадолу можуть з'явитися психічні побічні дії, ступінь тяжкості та вид яких відрізняється індивідуально (залежно від особистісних особливостей пацієнта і тривалості лікування). Вони включають зміни настрою (в основному ейфоричний настрій, іноді дисфорія), зміни активності (зазвичай зменшення активності, іноді збільшення) і зміни когнітивних і сенсорних здібностей (наприклад, розлади процесу прийняття рішення, сприйняття).

Може виникнути залежність. Також може виникнути синдром відміни препарату, подібний до того, як при припиненні застосування опіатів. Його симптомами є порушення, тривожність, нервозність, безсоння, гіперкінезія, тремор і симптоми з боку шлунково-кишкового тракту. Інші симптоми, які дуже рідко спостерігаються при припиненні застосування трамадолу: напади паніки, сильно виражена тривожність, галюцинації, шум у вухах і незвичні симптоми з боку ЦНС (наприклад, сплутаність свідомості, жахи, деперсоналізація, дереалізація, параноя).

З боку нервової системи: дуже часто – запаморочення; часто – головний біль, сонливість; рідко – парестезія, тремтіння, епілептичні судоми, мимовільні скорочення м'язів, порушення координації, непритомність, порушення мовлення. Судомні напади

зазвичай спостерігаються після застосування великих доз трамадолу або після одночасного застосування препаратів, що знижують судомний поріг; частота невідома – порушення мовлення, серотоніновий синдром.

З боку органів зору: рідко – міоз, мідріаз, нечіткість зору.

З боку серця: нечасто – брадикардія, тахікардія, тріпотіння серця.

З боку серцево-судинної системи: нечасто – вплив на серцево-судинну регуляцію (відчуття серцебиття, тахікардія, постулярная гіпотензія або серцево-судинний колапс). Такі побічні дії в основному можна спостерігати при внутрішньовенному введенні або у пацієнтів, які піддаються фізичному стресу. Рідко – брадикардія, підвищення артеріального тиску.

З боку дихальної системи, захворювання грудної клітки і середостіння: рідко – пригнічення дихання, задишка; частота невідома – гикавка. При значному перевищенні рекомендованих доз і одночасному застосуванні речовини, яка пригнічувала ЦНС, може виникнути пригнічення дихання.

Повідомлялося про загострення астми, проте причинно-наслідковий зв'язок не встановлений.

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже часто – нудота; часто – запор, сухість у роті, блювання; нечасто – блювотні позиви, почуття дискомфорту у шлунково-кишковому тракті (відчуття тяжкості у шлунку, здуття), діарея.

З боку гепатобіліарної системи: дуже рідко – в деяких окремих випадках підвищувався рівень ферментів печінки, що збігалося у часі з терапевтичним застосуванням трамадолу.

З боку шкіри та підшкірної тканини: часто – гіпергідроз; нечасто – шкірні реакції (наприклад, свербіж, висипання, кропив'янка).

З боку скелетно-м'язової та сполучної тканини: рідко – м'язова слабкість.

З боку нирок і сечовивідної системи: рідко – порушення сечовипускання (дизурія і затримка сечі).

Загальні порушення і реакції у місці введення: часто – втома; рідко – алергічні реакції (наприклад, задишка, бронхоспазм, свистяче дихання, ангіоневротичний набряк) і анафілаксія, зміни апетиту; частота невідома – гіпоглікемія.

Лікарська залежність

Повторне вживання Трамадол Калцекс може призвести до лікарської залежності, навіть у терапевтичних дозах. Ризик розвитку лікарської залежності може варіюватися залежно від індивідуальних факторів ризику пацієнта, дозування та тривалості лікування опіоїдами (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення.

Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання. Не охолоджувати та не заморожувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчин для ін'єкцій Трамадол Калцекс не можна змішувати (застосовувати в суміші) з розчином для ін'єкцій або інфузій, що містить диклофенак, індометацин, фенілбутазон, діазепам, мідазолам, флунитразепам і гліцерилнітрат.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі з безбарвного скла I гідролітичного класу з маркувальними кільцями та з лінією або точкою розлому.

По 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні) з полівінілхлоридної плівки.

По 2 або 20 чарункових упаковок (піддонів) разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картону з контролем першого розкриття у вигляді самоклеючого стикера на кожній частині пачки, що відкривається.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Виробник, який відповідає за випуск серії:

АТ «Калцекс».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Крустпілс, 71Е, Рига, LV-1057, Латвія.

Заявник.

АТ «Калцекс».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Вул. Крустпілс, 71Е, Рига, LV-1057, Латвія.