



МОПАРОЛ

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства

Торговое название: Мопарол.

Международное непатентованное название: Трамадол.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав: Каждая твердая желатиновая капсула содержит:

Трамадола гидрохлорид ВР 50 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Утвержденные красители использованы для пустых оболочек

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетическое опиоидное средство.

Код АТХ: N02AX02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Трамадол - опиоидный анальгетик центрального действия. Является неселективным антагонистом опиоидных мю-, дельта- и каппа-рецепторов в ЦНС с наибольшим сродством к мю-рецепторам. Вторым механизмом действия трамадола, усиливающим степень обезболевания, являются подавление нейронального захвата норадреналина и ослабление выхода серотонина. Трамадол обладает противокашлевым эффектом. В терапевтических дозах не обладает депрессивным эффектом на дыхательную систему, не влияет на моторику кишечника и на деятельность сердечнососудистой системы. Анальгетический потенциал трамадола составляет 1/10- 1/16 такового морфина.

Фармакокинетика:

После приема внутрь быстро и почти полностью абсорбируется из ЖКТ (около 90%). Максимальная концентрация в плазме крови определяется через 2 часа после приема внутрь. Биодоступность при однократном приеме внутрь составляет 68% и увеличивается при повторном применении. Проникает через гемато-энцефалический и плацентарный барьеры.

0,1 % выделяется с грудным молоком. Объем распределения – 306 л. Связь с белками плазмы - 20 %.

В печени метаболизируется путем N- и O- деметилирования с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. Выявлено 11 метаболитов, из которых моно-O-десметилтрамадол (M1) обладает фармакологической активностью. T_{1/2} во второй фазе – 6 ч (трамадол), 7,9 ч (моно-O-десметилтрамадол); у пациентов старше 75 лет – 7,4 ч (трамадол); при циррозе печени – 13,3 + 4,9 ч (трамадол), 18,5 + 9,4 ч (моно-O-десметилтрамадол), в тяжелых случаях – 22,3 ч и 36 ч соответственно; при ХГН (КК менее 5 мл/мин) – 11 + 3,2 ч (трамадол), 16,9 + 3 ч (моно-O-десметилтрамадол), в тяжелых случаях – 19,5 ч и 43,2 ч, соответственно.

Выводится почками (25-35% в неизменном виде), средний кумулятивный показатель почечного выведения – 94%. Около 7% выводится с помощью гемодиализа.

Показания к применению:

- болевой синдром средней и сильной интенсивности различной этиологии (послеоперационный период, травмы, боли у онкологических больных);
- с целью обезболевания при проведении болезненных диагностических или лечебных манипуляций.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к препарату и другим опиоидам;
- состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением центральной нервной системы (отравление алкоголем, снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками, психотропными средствами);
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (клиренс креатинина менее 10 мл/мин);
- одновременное применение ингибиторов MAO (и две недели после их отмены);
- при беременности и в период лактации использование возможно только по жизненным показаниям и должно быть ограничено разовым приемом;
- детский возраст (до 14 лет).

Беременность и период лактации:

При беременности и в период лактации использование возможно только по жизненным показаниям, применение должно быть ограничено только разовым приемом.

Трамадол не влияет на сократимость матки во время родов. После однократного применения препарата Мопарол обычно нет необходимости в прерывании грудного вскармливания.

С осторожностью и под наблюдением врача применяется у больных с нарушенной функцией почек и печени, при черепно-мозговой травме, повышенном внутричерепном давлении, у больных эпилепсией, а также у лиц с лекарственной зависимостью к опиоидам, у больных на фоне болей в брюшной полости неясного генеза ("острый" живот).

Способ применения и дозы:

Препарат Мопарол применяется при назначении врача, режим дозирования подбирается индивидуально в зависимости от выраженности болевого синдрома и чувствительности больного.

При отсутствии иных предписаний препарата Мопарол следует назначать в следующих дозировках:

Для взрослых и подростков в возрасте старше 14 лет - 1 капсула (50 мг), при необходимости через 30-60 минут можно принять еще одну капсулу; при сильных болях однократная доза может быть 100 мг (2 капсулы). Капсулы глотают, запивая небольшим количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Суточная доза не должна превышать 400 мг (8 капсул).

Для лечения боли при онкологических заболеваниях и выраженной боли в послеоперационном периоде могут быть использованы более высокие дозы.

У пожилых пациентов (в возрасте 75 лет и более) в связи с возможностью замедленного выведения, интервал между введением препарата может быть увеличен в соответствии с индивидуальными особенностями.

У пациентов с заболеваниями почек и печени препарат Мопарол может действовать дольше. Для подобных больных врач может рекомендовать увеличение интервала между введением разовых доз.

Трамадол не должен назначаться дольше, чем это терапевтически необходимо.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ортостатическая гипотензия, синкопе, коллапс.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, метеоризм, абдоминальные боли, запор, диарея, затруднение при глотании.

Со стороны нервной системы: потливость, головокружение, головная боль, слабость, повышенная утомляемость, заторможенность, парадоксальная стимуляция ЦНС (нервозность, ажитация, тревожность, тремор, спазмы мышц, эйфория, эмоциональная лабильность, галлюцинации), сонливость, нарушение сна, спутанность сознания, нарушение координации движения, судороги центрального генеза (при внутривенном введении в высоких дозах или при одновременном назначении антипсихотических средств), депрессия, амнезия, нарушение когнитивной функции, парестезии, неустойчивости походки.

Аллергические реакции: крапивница, зуд, экзантема, буллезная сыпь.

Со стороны мочевыводящей системы: затруднение мочеиспускания, дизурия, задержка мочи.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, вкуса.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Прочие: нарушение менструального цикла.

При длительном применении – развитие лекарственной зависимости. При резкой отмене – не исключено развитие синдрома «отмены».

Передозировка:

Симптомы: миеоз, рвота, коллапс, кома, судороги, депрессия дыхательного центра, апноэ.

Лечение: обеспечение проходимости дыхательных путей. Поддержание дыхания и деятельности сердечнососудистой системы. Антидотом депрессии дыхательного центра является налоксон, при судорогах – внутривенно вводится бензодиазепин. Гемодиализ и гемофильтрация мало эффективны при передозировке.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Усиливает действие этанола и средств, оказывающих угнетающее влияние на ЦНС.

Индукторы микросомального окисления (в т.ч. карбамазепин, барбитураты) уменьшают выраженность анальгетического эффекта и длительность действия. Длительное применение опиоидных анальгетиков или барбитуратов стимулирует развитие перекрестной толерантности.

Анксиолитики повышают выраженность анальгетического эффекта, продолжительность анестезии увеличивается при комбинации с барбитуратами.

Налоксон активизирует дыхание, устраняя анальгезию после применения опиоидных анальгетиков. Ингибиторы MAO, фуразолидон, прокарбазин, нейрелептики могут вызывать риск развития судорог (снижение судорожного порога).

Хинидин повышает концентрацию в плазме крови трамадола и снижает содержание метаболита M1 за счет конкурентного ингибирования изоэнзима CYP2D6.

Особые указания:

С увеличенными интервалами времени применяют трамадол у больных пожилого возраста. Под тщательным врачебным наблюдением и в уменьшенных дозах следует применять трамадол на фоне действия средств для наркоза, снотворных и психотропных средств.

Запрещается употреблять алкоголь при лечении.

Не применяют для терапии синдрома «отмены» наркотических веществ.

В случае разового приема нет необходимости прерывать кормление грудью.

При применении препарата необходимо воздерживаться от вождения автомобиля и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска:

10 капсул в каждом блистере ПВХ. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для:

SPEY MEDICAL 

Лондон, Великобритания

Производитель:

Псайкотропикс Индия Лтд.

Участок № 12 и 12А, Индустриальный парк-II, Фаза I, Салемпур, Мехдуд-2 Харидвар-249403, (Уттаракханд), Индия