

III. MẪU NHÃN CHAI 100 VIÊN:

Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Tiêu chuẩn áp dụng BP 2007 SĐK : Số lô SX: Ngày SX: HD : 8 935076 050012	Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO Tramadol 50mg Chai 100 viên nang cứng	Công thức: Tramadol.HCl.....50mg Tá dược.....v.đ.1.viên
		Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27, Điện Biên Phủ, P9, Tp.Trà Vinh, Tỉnh Trà Vinh



BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 10 / 9 / 13

07

07

III. MẪU NHÃN HỘP NHÔM- NHÔM:

Tramadol 50mg	 TV.PHARM Tramadol 50mg Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO	Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
	Công thức: Tramadol.HCl.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng- liều dùng: Xem trong toa hướng dẫn sử dụng. Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em. Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C tránh ánh sáng. SĐK: Tiêu chuẩn áp dụng: BP 2007 Số lô SX: Ngày SX: HD CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 - Điện Biên Phủ - P9 - TP. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh	Tramadol 50mg  TV.PHARM Rx Prescription only GMP - WHO
Composition: Tramadol.HCl.....50mg Excipients q.s.....1 capsule Read the package insert carefully before use. Keep out of reach of children. Indication, Contra-indication, Dosage- Administration: See the insert leaflet Store in dry place, do not store above 30°C, protect from light. Specification: BP 2007  8 935076 050029 TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 27 - Dien Bien Phu Street - Travinh City - Travinh Province		





Đ

IV. MẪU NHÃN HỘP NHÔM- PVC:

Tramadol 50mg	Rx Thuốc bán theo đơn GMP - WHO TV PHARM Tramadol 50mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng
Công thức: Tramadol.HCl.....50mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Đề xa tầm tay của trẻ em. SĐK: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM 27 - Điện Biên Phủ - TP. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng- liều dùng: Xem trong toa hướng dẫn sử dùng. Bảo quản: nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn áp dụng: BP 2007 Số lô SX: Ngày SX: HD :	Box 10 blisters x 10 hard capsules Tramadol 50mg GMP - WHO Rx Prescription only
Composition: Tramadol.HCl.....50mg Excipients q.s.....1 capsule Read the package insert carefully before use. Keep out of reach of children. Indication, Contra-indication, Dosage- Administration: See the insert leaflet. Store in dry place, do not store above 30°C, protect from light. Specification: BP 2007 8 935076 050036	TV.PHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY 27 - Dien Bien Phu Street - Travinh City - Travinh Province Tramadol 50mg TV PHARM 2100274872-C.I.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM VINH - T. TRÀ VINH

Handwritten signature

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM
TV.PHARM

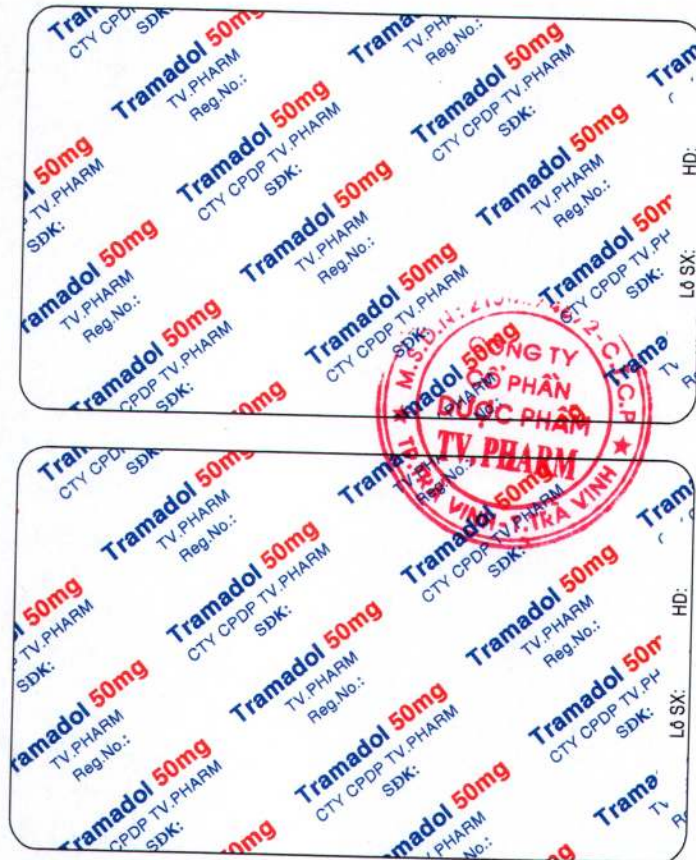
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NANG Tramadol 50mg

I. MẪU NHÃN VỈ NHÔM - NHÔM:



II. MẪU NHÃN VỈ NHÔM - PVC:



Rx Thuốc bán theo đơn

Tramadol 50mg

CÔNG THỨC VÀ TRÌNH BÀY

- Tramadol.HCl 50mg
- Tá dược (Microcrystallin cellulose, Tinh bột mì, Gelatin, Magnesi stearat, Sodium starch glycolat) vừa đủ 1 viên
- Viên nang cứng, vi 10 viên, hộp 10 vi, chai 100 viên.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Tramadol là thuốc giảm đau tổng hợp opioid có tác dụng giảm đau theo cơ chế trung ương và có thể gây nghiện như morphin. Thuốc và chất chuyển hóa O-desmethyltramadol (M1) của tramadol gắn vào thụ thể của nơron thần kinh và làm giảm sự tái nhập norepinephrin và serotonin vào tế bào nên có tác dụng giảm đau. Chất chuyển hóa M1 có ái lực với thụ thể cao gấp 200 lần và tác dụng giảm đau cao gấp 6 lần tramadol.

- Tác dụng giảm đau xuất hiện sau khi dùng thuốc 1 giờ và đạt tác dụng tối đa sau 2 - 3 giờ. Khác với morphin, tramadol không gây giải phóng histamin, không ảnh hưởng đến tần số tim và chức năng thất trái và ở liều điều trị tramadol ít ức chế hô hấp hơn morphin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Tramadol hấp thu tốt qua đường tiêu hóa nhưng có sự chuyển hóa lần đầu qua gan mạch nên sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc chỉ đạt 75%. Thời gian đạt nồng độ tối đa trong máu sau khi dùng 2 giờ, còn sản phẩm chuyển hóa M1 là 3 giờ. Thuốc ít ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc. Trong máu thuốc gắn vào protein khoảng 20% và được phân bố trong tất cả các cơ quan với thể tích phân bố khoảng 2,7 lít/kg.

- Trong cơ thể tramadol bị chuyển hóa thông qua phản ứng N và O khử methyl dưới sự xúc tác của 2 isoenzym CYP3A4 và CYP2D6. Dưới sự xúc tác của CYP2D6, tramadol chuyển hóa thành O-desmethyltramadol (M1) còn tác dụng giảm đau, do vậy khi dùng kèm với một số chất có khả năng gây cảm ứng isoenzym này sẽ làm thay đổi tác dụng của tramadol. Hoạt tính của isoenzym CYP2D6 có tính di truyền.

- Tỷ lệ có hoạt tính enzym yếu chiếm khoảng 7%. Ngoài sự chuyển hóa qua pha I, tramadol và chất chuyển hóa còn bị chuyển hóa qua pha II thông qua phản ứng liên hợp với acid glucuronic hoặc acid sulfuric.

- Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận (90%) và 10% qua phân, dưới dạng chưa chuyển hóa chiếm tỷ lệ 30% và đã chuyển hóa là 60%. Thuốc đi qua nhau thai và sữa mẹ. Thời gian bán thải của tramadol là 6,3 giờ còn của M1 là 7,4 giờ.

- Được động học của tramadol thay đổi ít theo tuổi. Ở người trên 75 tuổi, thời gian bán thải tăng nhẹ. Ở người suy thận, độ thanh thải của tramadol giảm song song với độ thanh thải creatinin; Nửa đời khoảng 12 giờ. Ở người suy gan, độ thanh thải tramadol giảm tùy theo mức độ nặng của suy gan.

CHỈ ĐỊNH:

- Giảm đau trong những trường hợp đau nặng hoặc trung bình.

- Những trường hợp đau khi có chống chỉ định hoặc dùng các thuốc giảm đau khác không có hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với thuốc hoặc opioid.
- Ngộ độc cấp hoặc dùng quá liều các thuốc ức chế thần kinh trung ương như: rượu, thuốc ngủ, thuốc giảm đau trung ương, các opioid hoặc các thuốc điều trị tâm thần.
- Người đang dùng thuốc ức chế MAO hoặc mới dùng (ngừng thuốc chưa đến 15 ngày).
- Suy hô hấp nặng.
- Suy gan nặng.
- Trẻ em dưới 15 tuổi.
- Phụ nữ đang cho con bú.
- Động kinh chưa kiểm soát được bằng điều trị.
- Nghiện opioid.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Có giết đã xảy ra ở người dùng tramadol với liều khuyến dùng. Và tác dụng này càng xảy ra ở bệnh nhân dùng những chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc hoặc thuốc trầm cảm 3 vòng, các chất giảm đau opioid, chất ức chế IMAO, các thuốc về thần kinh, hoặc các thuốc gây ngừng động kinh. Nguy cơ này càng xảy ra ở bệnh nhân động kinh.
- Không kê đơn Tramadol cho bệnh nhân có ý tự tử hoặc dễ nghiện thuốc.
- Thận trọng khi kê đơn Tramadol cho bệnh nhân dùng thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm, bệnh nhân nghiện rượu, người rối loạn cảm xúc hoặc trầm cảm.
- Sự phát triển hội chứng serotonin có thể xảy ra (người bứt rứt, ảo giác, tay chân bị run, áp suất máu bất ổn định, sốt, đi đứng không vững, và tiêu chảy. Nếu dùng đồng thời tramadol với các thuốc serotonergic như SSRIs, SNRIs, TCAs, MAOIs, và triptans. Do các thuốc này có thể làm giảm chuyển hóa của chúng hoặc của tramadol.
- Phản ứng phản vệ đã được báo cáo xảy ra ở liều đầu tiên. Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với codein và các chất opioid sẽ dễ xảy ra phản ứng phản vệ với tramadol.
- Thận trọng khi dùng tramadol cho bệnh nhân suy hô hấp, ở những bệnh nhân này nên xem xét khả năng dùng thuốc giảm đau không gây nghiện.
- Với liều lớn tramadol được sử dụng đồng thời với các thuốc gây mê hoặc alcohol sẽ dẫn đến suy hô hấp. Trong trường hợp này điều trị suy hô hấp như là điều trị của kết quả quá liều. Nếu Naloxon được chỉ định, cần phải thận trọng vì khả năng tăng co giật.
- Tramadol nên thận trọng và điều chỉnh liều khi phối hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương vì làm tăng khả năng ức chế thần kinh trung ương và suy hô hấp ở bệnh nhân. Những người có biểu hiện của tăng áp lực sọ não hoặc chấn thương vùng đầu khi dùng tramadol cần phải theo dõi trạng thái tâm thần cẩn thận.
- Người có chức năng gan, thận giảm cần phải giảm liều tramadol.
- Cần thận trọng khi dùng tramadol vì thuốc có tiềm năng gây nghiện kiểu morphin. Tránh dùng thuốc kéo dài và đặc biệt cho người có tiền sử nghiện opioid.

* Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Đối với phụ nữ có thai: chưa có đầy đủ nghiên cứu về tác động của thuốc đối với thai nhi. Phụ nữ mang thai chỉ sử dụng khi thấy lợi ích của việc dùng thuốc cao nguy cơ gây độc cho thai nhi.

Đã có báo cáo về co giật ở trẻ sơ sinh, trẻ mắc hội chứng cai, thai chết lưu đã được báo cáo khi sử dụng tramadol.

- Phụ nữ mang thai nếu dùng tramadol dài ngày có thể gây nghiện thuốc và hội chứng cai cho trẻ sau khi sinh.

Đối với phụ nữ cho con bú: không nên dùng vì tính an toàn đối với trẻ bú mẹ chưa được nghiên cứu kỹ.

* Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:

- Thận trọng khi dùng cho người lái tàu xe, vận hành máy móc vì thuốc làm giảm sự tỉnh táo

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn của Tramadol phụ thuộc rõ rệt vào thời gian dùng thuốc và liều lượng thuốc. Thuốc càng dùng dài ngày thì tỷ lệ các tác dụng không mong muốn càng tăng cao. Khi dùng thuốc liên tục từ 7 ngày trở lên thì tỷ lệ các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa và thần kinh chiếm từ 5-33,5%.