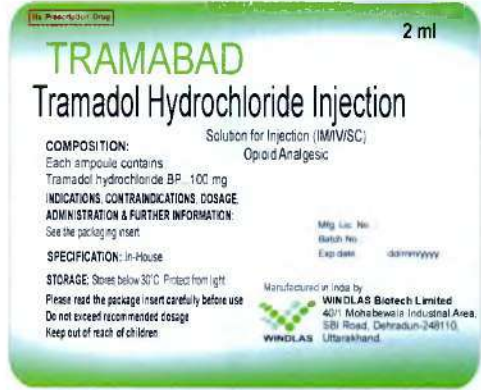




87/87 BS1

100% of real size



200% of real size

87/87 B27



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRAMABAD

Dung dịch tiêm tramadol 100 mg /2 ml

THÀNH PHẦN:

Mỗi ống chứa:

Hoạt chất: Tramadol hydroclorid.....100 mg

Tá dược: Acid citric monohydrat, natri citrat, nước cất để tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Tramadol là thuốc giảm đau tổng hợp loại opioid có tác dụng giảm đau theo cơ chế trung ương và có thể gây nghiện như morphin. Thuốc và chất chuyển hóa O-desmethyiltramadol (M1) của tramadol gắn vào thụ thể μ của noron 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 μ 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Nhanh và hầu như hoàn toàn được hấp thu sau liều uống; sinh khả dụng tuyệt đối trung bình khoảng 75%.¹ Sinh khả dụng của viên nén phóng thích kéo dài 200mg là 85–90% so với viên nén thông thường được dùng ở liều hàng ngày tương đương (50 mg mỗi 6 giờ). Nồng độ huyết tương đỉnh của tramadol và chất chuyển hóa hoạt tính của nó, O-desmethyiltramadol (M1), thường xảy ra theo thứ tự trong vòng 2 và 3 giờ.

Phân bố: Thuốc qua nhau thai và phân bố qua sữa mẹ.

Gắn kết với protein huyết tương: khoảng 20%.

Đường thải trừ: Đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi (khoảng 30%) và các chất chuyển hóa.

CHỈ ĐỊNH

Được chỉ định trong việc điều trị đau trung bình đến nặng. Xem xét các trường hợp thiên về táo bón hay rối loạn về hô hấp. Tramadol được dùng nhằm điều trị hậu phẫu, ung thư, và đau xương khớp cấp tính và như một điều trị hỗ trợ cho chế độ điều trị NSAID ở các bệnh nhân viêm xương khớp mãn tính

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Liều lượng thuốc và số lần dùng tramadol phụ thuộc vào đáp ứng của từng người bệnh và tình trạng đau cấp tính hay đau mạn tính.

Đau cấp tính:

Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch chậm (trong 2-3 phút) hay truyền tĩnh mạch, tổng liều một ngày không vượt quá 400mg.

Để giảm đau sau phẫu thuật, liều khởi đầu 100mg, sau đó cứ cách 10 – 20 phút lại dùng 50mg, nếu cần cho tới tổng liều tối đa 250mg (bao gồm cả liều khởi đầu) trong giờ đầu, sau đó cứ 4 – 6 giờ dùng 50 – 100 mg. Tổng liều một ngày không vượt quá 600mg.

Đau mạn tính:

Trong điều trị đau mạn tính thường phải dùng thuốc dài ngày và không nhất thiết phải giảm đau nhanh. Do vậy, cần phải điều trị thăm dò, bắt đầu từ liều thấp sau đó tăng dần để chọn liều phù hợp cho người bệnh. Khởi đầu dùng liều 25 mg/ngày. Sau đó, cứ 3 ngày tăng mỗi ngày một liều

25mg, đến 4 lần/ngày, đạt liều 100 mg/ngày. Nếu vẫn chưa đạt yêu cầu giảm đau của người bệnh, lại cứ sau mỗi 3 ngày, tăng mỗi ngày 50 mg, cho đến khi đạt tổng liều 200 mg/ngày hoặc hơn. Sau khi chọn được liều phù hợp có thể cho người bệnh liều từ 50 – 100 mg/lần, mỗi lần cách nhau từ 4 – 6 giờ. Tổng liều không vượt quá 400 mg/ngày.

Ở những người bệnh có giảm chức năng gan, thận cần phải giảm liều và kéo dài khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc. Người giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút) khoảng cách giữa 2 lần dùng thuốc là 12 giờ và tổng liều không vượt quá 200 mg/ngày. Nếu suy thận nặng hơn (độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút) không được dùng tramadol. Người bệnh có suy giảm chức năng gan nặng liều một lần 50 mg, cách 12 giờ dùng một lần.

Người chạy thận nhân tạo vẫn dùng liều đều đặn trong ngày thẩm phân máu vì chỉ có 7% liều uống bị loại bỏ do thẩm phân. Người từ 65 – 75 tuổi: không dùng vượt quá 300 mg/ngày, chia làm nhiều lần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn đã biết với tramadol, các chất đồng vận opiat, hay bất kỳ thành phần nào có trong công thức.
- Ngộ độc cấp hoặc dùng quá liều các thuốc ức chế thần kinh trung ương như: rượu, thuốc an thần và thuốc ngủ, các thuốc giảm đau tác động lên thần kinh trung ương khác, các thuốc đồng vận opiat, hay các thuốc hướng thần khác.
- Người đang dùng thuốc ức chế MAO hoặc mới ngừng (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.

LƯU Ý - THẬN TRỌNG:

Co giật: Các cơn co giật được báo cáo ở các bệnh nhân điều trị với tramadol ở các liều khuyến cáo; tuy nhiên, nguy cơ tăng lên với các liều lớn hơn khoảng liều được khuyến cáo. Tramadol làm gia tăng nguy cơ co giật ở các bệnh nhân đang dùng SSRIs, các thuốc chống trầm cảm 3 vòng hay các hoạt chất 3 vòng khác.

Tự tử: Các báo cáo về trường hợp tử vong có liên quan đến tramadol ở các bệnh nhân có tiền sử rối loạn cảm xúc, có ý định tự tử, hay lạm dụng các thuốc an thần, rượu, hay các thuốc tác động lên thần kinh trung ương khác.

Hội chứng Serotonin: Hội chứng serotonin có thể ảnh hưởng đến tính mạng có thể xảy ra với việc dùng tramadol, đặc biệt với việc sử dụng đồng thời các thuốc serotonergic khác.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC:

Các thuốc ức chế MAO (IMAO): Do tác dụng ức chế của thuốc trên sự thu hồi serotonin, nó không nên được sử dụng đồng thời với IMAO hoặc không sử dụng trong vòng 14 ngày sau khi ngưng điều trị IMAO.

Các thuốc có tác dụng làm trì trệ hệ thần kinh trung ương , bao gồm cả rượu và thuốc gây mê: Cần lưu ý vì sử dụng đồng thời có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương. Thời gian gây mê có thể kéo dài khi tramadol tiêm được kết hợp với thuốc an thần.

Carbamazepin: Nồng độ huyết thanh của tramadol bị giảm do carbamazepin, làm giảm hoạt tính giảm đau của tramadol. Chất ức chế CYP3A4 như ketoconazol và erythromycin có thể ức chế sự chuyển hóa của tramadol.

Quinidin: ức chế CYP2D6 làm giảm chuyển hóa và làm tăng tác dụng của tramadol.



Wafarin: tramadol làm kéo dài thời gian prothrombin, khi dùng phối hợp với wafarin cần phải kiểm tra thời gian prothrombin thường xuyên.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ:

Tramadol được chỉ định FDA cho phụ nữ có thai phân loại C. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy các bằng chứng độc cho thai. Không có dữ liệu được kiểm chứng ở phụ nữ có thai. Tramadol chỉ nên được sử dụng suốt thai kỳ nếu lợi ích hơn hẳn các nguy cơ. Tramadol chứng tỏ vượt qua hàng rào máu não, với một tỉ lệ nồng độ huyết tương tĩnh mạch rốn sang tĩnh mạch của mẹ là 0,83. Một trường hợp phải ngừng tramadol ở trẻ chưa đầy một tháng tuổi được báo cáo sau quá trình điều trị lâu dài với thuốc giảm đau ở mẹ. Ở độ tuổi thai 35 giờ, bào thai cho thấy các dấu hiệu của một hội chứng phải ngừng thuốc nặng với các triệu chứng khóc to, run rẩy và ngủ ít. Tramadol được bài tiết 1 lượng nhỏ qua sữa mẹ. Nhà sản xuất đề nghị rằng tramadol không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tramadol có thể gây ra buồn ngủ và chóng mặt và do đó có thể làm giảm phản ứng trong quá trình điều khiển xe và vận hành máy móc.

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 tỉ lệ các tác dụng không mong muốn càng tăng cao. Khi dùng thuốc liên tục từ 7 ngày trở lên thì tỉ lệ các tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa và thần kinh chiếm 5 - 33,5%.

Thường gặp, ADR > 1/100:

Toàn thân: khó chịu

Tim mạch: giãn mạch (hạ huyết áp)

Hệ thần kinh: lo lắng, bồn chồn, lú lẫn, rối loạn phối hợp, sáng khoái, căng thẳng thần kinh, rối loạn giấc ngủ.

Hệ tiêu hóa: nôn, buồn nôn, đau bụng, chán ăn, trướng bụng, táo bón.

Hệ cơ-xương: tăng trương lực.

Da: phát ban

Cơ quan cảm giác: rối loạn sự nhìn

Hệ tiết niệu - sinh dục: triệu chứng tiền mãn kinh, đái rắt, bí đái.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Toàn thân: có thể xảy ra tai nạn, dị ứng, sốc phản vệ, có xu hướng nghiện, giảm cân.

Tim mạch: hạ huyết áp tư thế đứng, ngất, tim đập nhanh.

Hệ thần kinh: dáng đi bất thường, mất trí nhớ, rối loạn nhận thức, trầm cảm, khó tập trung, ảo giác, dị cảm, co giật, run.

Hô hấp: khó thở

Da: hội chứng Stevens – Johnson, viêm da biểu bì hoại tử nhiễm độc, mày đay, phỏng nước.

Cơ quan cảm giác: loạn vị giác.

Hệ tiết niệu – sinh dục: khó tiểu tiện, rối loạn kinh nguyệt.

Hiếm gặp $ADR < 1/1000$

Có một số tác dụng không mong muốn rất ít gặp và không tìm thấy có mối liên quan đến việc sử dụng tramadol.

Tim mạch: rối loạn điện tim và huyết áp, nhồi máu cơ tim, ngoại tâm thu, phù phổi, đôi khi tăng huyết áp.

8

8

Hệ thần kinh: cơn đau nửa đầu, rối loạn giọng nói, hội chứng serotonin gồm: sốt, kích thích, rét run.

Đường tiêu hóa: chảy máu đường tiêu hóa, viêm gan, viêm miệng.

Các chỉ số xét nghiệm: tăng creatinin, tăng enzym gan, giảm hemoglobin, protein niệu.

Cơ quan cảm giác: đục thủy tinh thể, điếc, ù tai.

“Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ:

Triệu chứng:

Đã có một số trường hợp quá liều gây tử vong được thông báo với liều dao động từ 3 – 5 g. Liều thấp nhất gây tử vong được thông báo có thể là từ 0,5 đến 1 g ở một phụ nữ nặng 40 kg, nhưng chi tiết không được thông báo. Nhưng đã có người cố ý uống 3 g nhưng chỉ nôn và không để lại di chứng. Hậu quả nặng của quá liều là suy hô hấp và co giật.

Quá liều tramadol phụ thuộc vào liều dùng, thường có biểu hiện là: nôn, co giật, bối rối, lo âu, nhịp nhanh, tăng huyết áp, hôn mê, suy hô hấp.

Xử trí:

Tùy theo mức độ quá liều mà có phương pháp xử trí khác nhau. Trước tiên phải duy trì tình trạng thông khí tốt, điều trị tích cực, chống co giật bằng thuốc ngủ nhóm barbiturat hoặc dẫn xuất benzodiazepin.

Nếu ngộ độc tramadol theo đường uống có thể cho uống than hoạt để tăng hấp phụ, giảm hấp thu tramadol, nhưng lợi ích về lâm sàng chưa được nghiên cứu (mới nghiên cứu ở chuột).

Hiện nay chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu. Dùng naloxon để giải độc ít mang lại hiệu quả, trái lại làm tăng khả năng gây co giật. Biện pháp lọc máu sử dụng trong ngộ độc tramadol cũng không có hiệu quả.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: NSX

TRÌNH BÀY: Hộp 05 ống x 2ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

WINDLAS BIOTECH LIMITED

40/1, Mohabewala Industrial Area, SBI Road, Dehradun-248110, Uttarakhand, Ấn Độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

