

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 09/09/2015



Prescription drug

Tramadol STADA 100 mg

100 mg Tramadol hydrochloride

Solution for intramuscular, intravenous, subcutaneous injection
Box of 5 ampoules of 2 ml

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

STADA



Tramadol STADA 100 mg

SBK / VISA: XX - XXXX - XX

STADA



8 936014 588246

COMPOSITION - Each ampoule of 2 ml contains
Tramadol hydrochloride 100 mg
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.
STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.



Thuốc bán theo đơn

Tramadol STADA 100 mg

100 mg Tramadol hydrochlorid

Dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm dưới da
Hộp 5 ống tiêm 2 ml

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

STADA



Số lô SX / Lot :
Ngày SX / Mfg :
HD / Exp. :

ABMNY
Ngày / Tháng / Năm
Ngày / Tháng / Năm

Tramadol STADA 100 mg

Sản xuất theo công nghệ của
STADA Arzneimittel AG - Đức
tại **CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**
166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,
Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi ống 2 ml chứa
Tramadol hydrochlorid 100 mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn ống



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

Tramadol STADA 50 mg/100 mg

(Tramadol HCl 50 mg/100 mg)

THÀNH PHẦN:

Tramadol STADA 50 mg: Mỗi ống 1 ml dung dịch chứa

Tramadol HCl 50 mg

Tramadol STADA 100 mg: Mỗi ống 2 ml dung dịch chứa

Tramadol HCl 100 mg

Tá dược: Natri acetat, Nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Tramadol là thuốc giảm đau hữu hiệu. Cơ chế tác dụng giống với cơ chế của các thuốc giảm đau gây nghiện, nhưng ít gây nghiện hơn. Tác dụng giảm đau tương đương với các thuốc giảm đau gây nghiện nhưng nó không gây ức chế hô hấp, một tác dụng phụ chủ yếu của các thuốc giảm đau gây nghiện.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi tiêm, sinh khả dụng của thuốc đạt khoảng 100% và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 45 phút. Tramadol phân phối nhanh chóng vào cơ thể. Thể tích phân phối khoảng 2-3 l/kg đối với người lớn. Khả năng gắn kết protein huyết tương khoảng 20%. Tramadol đi qua nhau thai và hàng rào máu não. Một lượng rất nhỏ của tramadol và chất chuyển hóa O-desmethyltramadol được tìm thấy trong sữa mẹ (lần lượt khoảng 0,1% và 0,02% so với liều dùng).

Tramadol và các chất chuyển hóa bài tiết chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải của tramadol từ 5 - 7 giờ nhưng kéo dài hơn trong trường hợp suy gan và suy thận.

CHỈ ĐỊNH

Được chỉ định trong trường hợp đau vừa đến đau nặng

Đau sau chấn đoán hoặc phẫu thuật.

Cơn đau bụng và co cứng.

Đau do ung thư.

Đau khớp, đau cổ, đau lưng, các cơn đau kèm theo loãng xương.

Đau ngực (kể cả cơn đau do nhồi máu cơ tim và đau thắt ngực)...

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn, trẻ em > 14 tuổi: 1 ống 100 mg hoặc 2 ống 50 mg, tiêm bắp, tiêm dưới da hoặc tĩnh mạch chậm. Có thể dùng thêm liều thứ hai sau 30 - 60 phút. Tối đa 400 mg/ngày.

Trong trường hợp điều trị sau phẫu thuật, liều dùng có thể lên đến 500 mg/4 giờ.

Trẻ em > 1 tuổi: 1 - 2 mg/kg thể trọng.

THẬN TRỌNG

Trong điều trị nên dùng tramadol liều thấp nhất có tác dụng, không nên dùng thuốc thường xuyên, dài ngày và không nên ngừng đột ngột mà phải giảm dần liều.

Thận trọng khi dùng thuốc ở người có tiền sử động kinh hoặc người bị một số bệnh có nguy cơ gây co giật.

Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân tăng áp lực nội sọ, chấn thương đầu và bệnh nhân đau bụng cấp.

Bệnh nhân suy gan, suy thận.

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hoặc opioid.
- Ngộ độc cấp với rượu, thuốc giảm đau, an thần, thuốc hướng 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.
- Động kinh chưa kiểm soát được bằng điều trị.
- Nghiện opioid.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Carbamazepine có thể làm tăng đáng kể sự chuyển hóa tramadol. Do đó khi dùng đồng thời, cần tăng liều dùng của tramadol.
- Quinidin: Ức chế CYP2D6 làm giảm chuyển hóa và tăng tác dụng của tramadol.



[Handwritten signature]

- Fluoxetin, paroxetin, aminotriptylin làm giảm chuyển hóa tramadol, ngược lại tramadol ức chế sự tái nhập noradrenalin và serotonin. Do vậy, không được phối hợp trong điều trị.
- Warfarin: Tramadol làm kéo dài thời gian prothrombin, khi dùng phối hợp cần phải kiểm tra thời gian prothrombin thường xuyên.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Việc sử dụng tramadol ở phụ nữ mang thai phải hết sức thận trọng và chỉ dùng thuốc khi đã tính toán kỹ giữa hiệu quả và nguy cơ gây độc với thai nhi.

Thời kỳ cho con bú: Không dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tramadol làm giảm sự tỉnh táo, do vậy không dùng thuốc khi lái tàu xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng phụ có thể xảy ra như buồn nôn, đổ mồ hôi, chóng mặt, nhức đầu, choáng váng. Hiếm gặp hồi hộp, nhịp nhanh, rối loạn tiêu hóa, nổi mẩn.

Thông báo cho thấy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: 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. 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.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Tramadol STADA 50 mg: Hộp 05 ống 1 ml dung dịch tiêm.

Tramadol STADA 100 mg: Hộp 05 ống 2 ml dung dịch tiêm.

Sản xuất theo công nghệ của STADA Arzneimittel AG - Đức

tại CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 -170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên

WHO - GMP



**TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC