

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Tramadol Kalceks 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**

clorhidrat de tramadol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tramadol Kalceks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tramadol Kalceks
3. Cum se administrează Tramadol Kalceks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tramadol Kalceks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tramadol Kalceks și pentru ce se utilizează

Substanța activă a Tramadol Kalceks este clorhidratul de tramadol (denumită mai departe în text ca tramadol) și acționează asupra sistemului nervos central ca analgezic opioid (blochează durerea). Tramadol Kalceks reduce durerea datorită efectului său asupra celulelor nervoase specifice din măduva spinării și creier.

Tramadol Kalceks este utilizat pentru reducerea durerii moderate sau severe.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tramadol Kalceks**Nu utilizați Tramadol kalceks:**

- dacă sunteți alergic la tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în pct. 6);
- în caz de intoxicație acută cu alcool, comprimate pentru dormit, analgezice, opioide sau alte medicamente psihotrope (medicamente care influențează dispoziția și emoțiile);
- dacă luați sau ați luat în ultimele 14 zile inhibitori de monoaminooxidază (MAO)(medicamente pentru tratamentul depresiei)(vezi secțiunea *Tramadol Kalceks împreună cu alte medicamente*);
- dacă aveți epilepsie sau tratamentul crizelor convulsive nu este controlat adecvat;
- ca un substitut de drog, în caz de întrerupere a consumului de droguri.

Atenționări și precauții

Spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Tramadol Kalceks:

- dacă credeți că sunteți dependent de alte analgezice (opioide);
- dacă sunteți hipersensibil la opiacee;
- dacă tindeți să vă pierdeți conștiința (dacă simțiți că leșinați);

- dacă sunteți în stare de șoc (transpirațiile reci pot fi un semn în acest sens);
- dacă tindeți să aveți presiune mare în interiorul craniului (posibilă în caz de rănire la nivelul capului sau boală cerebrală);
- dacă aveți dificultăți la respirație;
- dacă aveți tendințe înspre epilepsie sau crize convulsive, pentru că riscul de crize convulsive poate crește;
- dacă aveți depresie și luați antidepresive, deoarece unele dintre acestea pot interacționa cu tramadolul (vezi secțiunea *Tramadol Kalceks împreună cu alte medicamente*).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome în timpul utilizării Tramadol Kalceks:

Oboseală extremă, pierdere a poftei de mâncare, durere abdominală severă, greață, vărsături sau tensiune arterială mică. Aceasta poate indica faptul că aveți insuficiență suprarenală (concentrație mică a cortizolului). Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă aveți nevoie de terapie de substituție hormonală.

Tramadolul este transformat de o enzimă de la nivelul ficatului. Unele persoane prezintă o variantă a acestei enzime, fapt care le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane este posibil să nu se producă o ameliorare suficientă a durerii, în timp ce alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave. Trebuie să opriți administrarea medicamentului și să solicitați imediat sfatul medicului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, micșorarea pupilelor, senzație de rău sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

S-au observat convulsii epileptice la pacienții care iau tramadol la dozele recomandate. Riscul crește la pacienții care iau mai mult decât doza zilnică maximă recomandată (400 mg).

Tramadol Klaceks poate cauza dependență psihologică și fizică.

Utilizarea de lungă durată a Tramadol Kalceks poate să-i reducă eficacitatea și, ca urmare, este posibil să fie necesar să utilizați doze mai mari (se instalează dependența). La pacienții predispuși la abuz de medicamente sau dependență, Tramadol Kalceks trebuie utilizat doar pentru perioade scurte și sub supraveghere medicală strictă.

Există un risc mic să dezvoltați un așa-numit sindrom serotoninergic, care poate apărea după ce ați luat tramadol în asociere cu anumite antidepresive sau dacă ați luat doar tramadol. Solicitați consult medical de urgență dacă aveți oricare dintre simptomele asociate cu acest sindrom grav, consultați medicul imediat (vezi pct. 4 „*Reacții adverse posibile*”).

Tulburări de respirație asociate somnului

Tramadol Kalceks poate provoca tulburări de respirație în timpul somnului, precum apneee în somn (pauze în respirație în timpul somnului) și hipoxemie în timpul somnului (valori reduse ale oxigenului în sânge). Simptomele pot include pauze în respirație în timpul somnului, trezire în timpul nopții din cauza dificultăților la respirație, dificultăți în a rămâne adormit/ă sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau o altă persoană observați/observă aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Dacă în timpul tratamentului cu Tramadol Kalceks prezentați oricare dintre problemele menționate sau dacă le-ați avut înainte, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Tramadol Kalceks nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 1 an.

Utilizarea la copii cu probleme respiratorii

Tramadolul nu este recomandat la copiii cu probleme respiratorii, deoarece simptomele toxicității induse de tramadol pot fi mai grave la acești copii.

Tramadol Kalceks împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Tramadol Kalceks nu trebuie utilizat concomitent cu inhibitori de MAO sau în decurs de mai puțin de 14 zile de la întreruperea administrării acestora (vezi secțiunea *Nu utilizați Tramadol Kalceks în următoarele cazuri*).

Efectul de ameliorare a durerii al Tramadol Kalceks poate fi redus iar durata de expunere poate fi scurtată dacă luați concomitent și medicamente care conțin:

- carbamazepină (utilizată pentru tratamentul epilepsiei);
- ondasetron (previne greața).

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă să utilizați Tramadol Kalceks și valoarea dozei pe care să o luați.

Riscul de reacții adverse crește:

- dacă luați tranchilizante, comprimate pentru dormit, alte analgezice cum sunt morfina sau codeina (conținută în medicamente pentru tuse) și alcool simultan cu Tramadol Kalceks. S-ar putea să vă simțiți moleșit sau să simțiți că leșinați. Dacă se întâmplă aceste lucruri, vă rugăm să-i spuneți asistentei medicale sau medicului dumneavoastră;
- dacă luați medicamente care pot cauza crize convulsive, cum sunt anumite antidepresive. Riscul de a avea o criză convulsivă crește dacă luați simultan Tramadol Kalceks. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Tramadol Kalceks este potrivit pentru dumneavoastră;
- dacă luați anumite antidepresive, Tramadol Kalceks poate interacționa cu aceste medicamente și puteți prezenta sindrom serotoninergic (vezi pct. 4 „*Reacții adverse posibile*”);
- dacă luați anticoagulante din clasa cumarinelor (medicamente care subțiază sângele), cum este warfarina, în timpul tratamentului cu Tramadol Kalceks. Efectul acestor medicamente asupra coagulării sângelui poate fi afectat și pot să apară sângerări.

Tramadol Kalceks cu alimente și alcool

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Tramadol Kalceks, deoarece activitatea acestui medicament poate fi crescută. Consumarea de alimente nu modifică eficacitatea tramadolului.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Informațiile disponibile despre siguranța utilizării tramadolului în timpul sarcinii sunt foarte limitate. Ca urmare, gravidele nu trebuie să utilizeze Tramadol Kalceks.

Tratamentul de lungă durată cu Tramadol Kalceks în timpul sarcinii poate cauza simptome de sevraj la nou-născuți.

Tramadolul se excretă în laptele uman. Din acest motiv, nu trebuie să luați Tramadol Kalceks mai mult de o dată în timpul alăptării sau, alternativ, dacă luați Tramadol Kalceks mai mult de o dată, trebuie să întrerupeți alăptarea. Observațiile ulterioare punerii pe piață nu au arătat efecte ale tramadolului asupra fertilității. Studiile la animale nu au detectat efecte ale tramadolului asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tramadol Kalceks poate cauza moleșeală, amețelă și, ca urmare, vă afectează capacitatea de a reacționa. Dacă simțiți că reacțiile vă sunt afectate, nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

Tramadol Kalceks conține acetat de sodiu trihidrat

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1mmol (23 mg) per ml de soluție, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Tramadol Kalceks

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza trebuie ajustată în funcție de intensitatea durerii și de sensibilitatea individuală la durere. În general, trebuie utilizată cea mai mică doză care ameliorează durerea. Doza totală zilnică nu trebuie să depășească 400 mg de tramadol (echivalent cu 8 ml de Tramadol Kalceks). În cazuri excepționale, dacă este necesar din punct de vedere clinic, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză zilnică mai mare.

Cu excepția cazurilor în care medicul dumneavoastră a prescris altfel, doza uzuală este după cum urmează.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Depinzând de intensitatea durerii, se administrează doza de 50-100 mg de tramadol la interval de 4-6 ore. Doza zilnică maximă de 400 mg nu trebuie depășită.

Alte informații pentru personalul medical referitoare la utilizarea acestui medicament sunt menționate la sfârșitul prospectului.

Pacienți vârstnici

La pacienții vârstnici (cu vârsta de până la 75 de ani) fără insuficiență hepatică sau renală diagnosticată clinic, ajustarea dozei nu este necesară de obicei.

La pacienții vârstnici (cu vârsta peste 75 de ani) excreția tramadolului poate fi întârziată. Dacă sunteți în aceste situații, medicul dumneavoastră poate recomanda prelungirea intervalului între administrarea dozelor.

Boli ale ficatului sau rinichilor severe (insuficiență hepatică sau insuficiență renală) / pacienți care efectuează dializă

Pacienții cu insuficiență hepatică și/sau renală severă nu trebuie să utilizeze Tramadol Kalceks. Dacă în cazul dumneavoastră insuficiența este ușoară sau moderată, medicul dumneavoastră poate recomanda prelungirea intervalului între administrarea dozelor.

Administrare la copii și adolescenți

Copii cu vârsta între 1 și 12 ani

În mod uzual, doza unică este de 1-2 mg/kg corp. Trebuie utilizată cea mai mică doză cu efect analgezic. Doza zilnică nu trebuie să depășească cea mai mică dintre următoarele doze – 8 mg/kg corp sau 400 mg de substanță activă.

Mai multe informații pentru personalul medical despre administrarea acestui medicament la copii sunt menționate la sfârșitul acestui prospect.

Mod și durată de administrare

Tramadol Kalceks este injectat încet (1 ml pe minut), de regulă într-un vas de sânge de la nivelul mâinii, într-un mușchi (de regulă la nivelul fesei) sau sub piele. De asemenea, Tramadol Kalceks poate fi diluat și poate fi administrat ca perfuzie intravenoasă.

Mai multe informații pentru personalul medical despre administrarea acestui medicament sunt menționate la sfârșitul acestui prospect.

Nu trebuie să utilizați Tramadol Kalceks mai mult timp decât necesar. Dacă este necesară în cazul dumneavoastră administrarea de lungă durată, medicul dumneavoastră vă va monitoriza regulat (dacă este necesar, vă va recomanda pauze de tratament) pentru a determina dacă și în ce măsură tratamentul este necesar în continuare.

Dacă credeți că efectul Tramadol Kalceks este prea puternic sau prea redus, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Tramadol Kalceks decât trebuie

Dacă vi s-a administrat din greșeală o doză suplimentară, în mod normal acest lucru nu va avea urmări negative.

Trebuie să utilizați următoarea doză, așa cum vi s-a prescris.

După utilizarea unei doze foarte mari pot să apară: îngustare a pupilelor, vărsături, scădere marcată a tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, colaps circulator sau slăbire acută a circulației, tulburări de conștiență până la comă, crize convulsive, deprimare respiratorie sau stop respirator. În aceste cazuri adresați-vă imediat medicului dumneavoastră!

Dacă ați uitat să utilizați Tramadol Kalceks

Dacă nu vi s-a administrat doza intenționată de Tramadol Kalceks prin injecție sau perfuzie, este de așteptat ca durerea să reapară. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, continuați să utilizați Tramadol Kalceks ca de obicei.

Dacă întrerupeți administrarea de Tramadol Kalceks

Nu trebuie să opriți brusc tratamentul cu acest medicament decât dacă medicul vă indică acest lucru. Dacă doriți să nu mai luați medicamentul, discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, în special dacă ați luat acest medicament o perioadă lungă de timp. Medicul vă va recomanda când și cum să opriți tratamentul, posibil prin micșorarea treptată a dozei pentru a reduce probabilitatea de apariție a unor reacții adverse nedorite (simptome de sevraj).

Dacă tratamentul cu Tramadol Kalceks este întrerupt sau oprit prea devreme, este de așteptat ca durerea să revină. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul din cauza reacțiilor adverse, spuneți-i medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

De obicei, după întreruperea tratamentului cu Tramadol Kalceks nu apar reacții de sevraj.

Cu toate acestea, în cazuri rare, pacienții tratați cu Tramadol Kalceks pentru o perioadă se pot simți rău dacă tratamentul este întrerupt brusc. La acești pacienți pot să apară: agitație, anxietate, nervozitate și tremurături. De asemenea, sunt posibile: confuzie, hiperactivitate, tulburări de somn, probleme la nivelul stomacului sau intestinelor. Unii pacienți pot prezenta atacuri de panică, anxietate puternic exprimată, halucinații, senzații anormale: mâncărimi, furnicături, amorțeală și zgomote în urechi. Au fost observate foarte rar și alte simptome neobișnuite ale SNC (sistemului nervos central) cum sunt: confuzie, iluzie, tulburări de personalitate (depersonalizare), modificări ale percepției realității (pierdere a contactului cu realitatea) și senzația de a fi urmărit (paranoia).

Dacă după oprirea tratamentului prezentați oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări despre acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt prezentate în funcție de frecvența apariției lor, după cum urmează:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- amețeală;
- greață.

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- durere de cap, somnolență;
- constipație, senzație de uscăciune la nivelul gurii, vărsături;
- transpirație în exces (hiperhidroză);
- epuizare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- efecte asupra ritmului bătăilor inimii și circulației sângelui (palpitații, ritm al bătăilor inimii crescut, slăbiciune, slăbirea acută a circulației, leșin sau scădere bruscă a circulației sângelui sau colaps circulator). Aceste reacții adverse apar în principal în timpul perfuziei intravenoase și la pacienți care sunt în stare de stres fizic;

- eructații, stomac deranjat (de exemplu senzație de presiune în stomac, balonare), diaree;
- reacții la nivelul pielii (de exemplu mâncărime, erupție trecătoare pe piele, urticarie).

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 pacienți)

- reacții alergice (de exemplu dificultăți la respirație, bronhospasm, respirație șuierătoare, umflare la nivelul pielii) și șoc (insuficiență circulatorie bruscă);
 - bătăi lente ale inimii;
 - tensiune arterială mare;
 - senzații anormale (de exemplu mâncărimi, furnicături, amorțeală), tremurături, crize epileptice, spasme musculare, mișcări necoordonate, pierderi trecătoare ale stării de conștiință (sincope), tulburări de vorbire;
- Crizele epileptice au apărut în principal după tratamentul cu doze mari de tramadol sau când tramadolul este administrat concomitent cu medicamente care pot provoca crize convulsive;
- modificări ale poftei de mâncare;
 - halucinații, confuzie, tulburări de somn, delir, anxietate, coșmaruri;
 - după tratamentul cu Tramadol Kalceks pot să apară tulburări de natură psihică. Intensitatea și natura acestora poate varia (depinzând de personalitatea pacientului și durata tratamentului). Acestea pot include schimbări de dispoziție (în principal entuziasm, câteodată iritabilitate), schimbări în activitate (de obicei suprimare a activității, ocazional activitate mărită), și diminuare a percepției cognitive și senzoriale (recunoaștere a senzorialor și schimbări care duc la judecăți eronate). Se poate instala dependența. Dacă tratamentul este întrerupt brusc, pot să apară simptome de sevraj (vezi *Dacă întrerupeți administrarea de Tramadol Kalceks*);
 - îngustare a pupilelor (mioză), lărgire excesivă a pupilelor (midriază), vedere încețoșată;
 - respirație încetinită, respirație scurtă (dispnee);
 - s-au raportat cazuri de exacerbare a astmului bronșic, deși nu este cunoscut dacă sunt cauzate de tramadol;
- Depășirea dozei recomandate sau administrarea concomitentă de medicamente care încetinesc activitatea cerebrală pot încetini respirația;
- slăbiciune musculară;
 - tulburări de urinare (retenție de urină sau eliminarea unei cantități de urină mai redusă decât în mod obișnuit (disurie).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 pacienți)

- creștere a valorilor enzimelor ficatului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- concentrații reduse de zahăr în sânge (scădere a glicemiei);
- sughiț;
- sindrom serotoninergic, care se poate manifesta prin modificări ale stării mentale (de exemplu, agitație, halucinații, comă) și alte simptome, cum sunt febră, creștere a ritmului bătăilor inimii (bătăi rapide ale inimii), tensiune arterială instabilă, contracții involuntare, rigiditate musculară, lipsă de coordonare și/sau simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree) (vezi pct. 2 „*Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Tramadol Kalceks*”).

Raportarea reacțiilor adverse:

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tramadol Kalceks

A nu se păstra la frigider sau congela.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe eticheta fiolei și pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Odată ce fiola a fost deschisă, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru 48 de ore, la 25 °C, în condițiile diluării cu soluție de clorură de sodiu 0,9% și soluție de glucoză 5%.

Din punct de vedere microbiologic, în caz că metoda de deschidere/diluare nu previne riscul de contaminare microbiologică, medicamentul ar trebui utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare în cursul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tramadol Kalceks

- Substanța activă este clorhidrat de tramadol.
1 ml de soluție conține clorhidrat de tramadol 50 mg.
O fiolă (1 ml) conține clorhidrat de tramadol 50 mg.
O fiolă (2 ml) conține clorhidrat de tramadol 100 mg.

- Celelalte componente sunt: acetat de sodiu trihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Tramadol Kalceks și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.

1 ml sau 2 ml de soluție, într-o fiolă din sticlă hidrolitică incoloră din borosilicat de tip I, cu un inel de rupere sau cu un punct de rupere.

5 fiole sunt ambalate într-o tăviță din PVC.

Într-o cutie sunt ambalate 1 tăviță din PVC (5 fiole) sau 2 tăvițe din PVC (10 fiole).

20 de tăvițe (100 de fiole) sunt ambalate într-o cutie (ambalaj pentru uz spitalicesc).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057,

Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Letonia:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Austria:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Ungaria:	Tramadol Kalceks 50 mg/ml oldatos injekció/infúzió

Republica Cehă: Tramadol Kalceks
Polonia: Tramadol Kalceks
Regatul Unit (Irlanda de Nord): Tramadol 50 mg/ml solution for injection/infusion
România: Tramadol Kalceks 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022

Următoarele informații sunt destinate doar pentru personalul medical.

Instrucțiuni pentru manipularea fiolelor de Tramadol Kalceks

Tramadol Kalceks este disponibil în fiole care se pot rupe. Există un inel de rupere sau un punct de rupere pe fiolă, astfel încât fiola poate fi ușor de fragmentat:

- 1) Întoarceți fiola cu partea de rupere în sus;
- 2) Desfaceți fiola la nivelul inelului/punctului de rupere.

Alte informații despre administrare

Pentru o singură utilizare.

Tramadol Kalceks este compatibil cu soluția perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% și cu soluția perfuzabilă de glucoză 5%.

Mod de administrare

Intravenos (soluția trebuie administrată lent (1ml (50 mg de tramadol) per minut), intramuscular sau prin injectare subcutanată.

Tramadol Kalceks poate fi diluat cu o soluție perfuzabilă perfuzie compatibilă (de exemplu clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5%) pentru administrare prin perfuzie intravenoasă.

Utilizarea Tramadol Kalceks la copii cu vârsta între 1 și 12 ani (vezi de asemenea și pct. 3.)

Tramadol Kalceks nu este recomandat la copiii cu vârsta de până la 1 an.

La copii cu vârsta de până la 12 ani doza unică de tramadol este de 1-2mg/kg corp.

În general, trebuie folosită cea mai mică doză care asigură efectul analgezic. Doza zilnică nu trebuie să depășească cea mai mică dintre următoarele doze - 8mg/kg corp sau 400 mg de substanță activă.

Calcularea volumului pentru injecție

- 1) Calculați doza totală necesară de clorhidrat de tramadol (mg): greutate corporală(kg) x doza (mg/kg).
- 2) Calculați volumul injectat de soluție diluată (ml): împărțiți doza totală (mg) la concentrația dorită a soluției reconstituite (mg/ml; vezi tabelul de mai jos).

Tabel. Diluarea Tramadol Kalceks soluție injectabilă/perfuzabilă

Concentrația soluției diluate (clorhidrat de tramadol mg/ml)	Tramadol Kalceks 50 mg/ml soluție pentru injectabilă/perfuzabilă (fiolă de 1 ml) + solvent adăugat	Tramadol Kalceks 50 mg/ml soluție pentru injectabilă/perfuzabilă (fiolă de 2 ml) + solvent adăugat
25,0 mg/ml	1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml
16,7 mg/ml	1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml
12,5 mg/ml	1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml
10,0 mg/ml	1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml
8,3 mg/ml	1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml
7,1 mg/ml	1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml
6,3 mg/ml	1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml
5,6 mg/ml	1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml
5,0 mg/ml	1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml

Conform calculelor dumneavoastră, diluați conținutul fiolei de Tramadol Kalceks prin adăugarea unui solvent compatibil, amestecați și utilizați volumul calculat de soluție diluată. Aruncați soluția injectabilă rămasă.

Incompatibilități Tramadol Kalceks

Tramadol Kalceks 50mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă nu trebuie amestecat cu soluții injectabile/perfuzabile care conțin diclofenac, indometacin, fenilbutazonă, diazepam, midazolam, flunitrazepam și gliceril trinitrat.