

Písomná informácia pre používateľa

Tralgit 100 inj. injekčný roztok

tramadólum-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Tralgit 100 inj. a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tralgit 100 inj.
3. Ako používať Tralgit 100 inj.
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tralgit 100 inj.
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tralgit 100 inj. a na čo sa používa

Tramadol, liečivo Tralgitu 100 inj., je analgetikum (liek proti bolesti) triedy opioidov pôsobiace na centrálny nervový systém. Zmierňuje bolesť pôsobením na špecifické nervové bunky v mieche a mozgu.

Tralgit 100 inj. výrazne tlmí stredne silné až silné bolesti, náhle alebo dlhotrvajúce bolesti rôzneho pôvodu.

Ďalej je vhodný pri predchádzaní bolesti pri bolestivých vyšetrovaní alebo liečebných zákrokoch. Tralgit 100 inj. je určený pre dospelých, dospievajúcich a pre deti od 1 roku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tralgit 100 inj.

Nepoužívajte Tralgit 100 inj.:

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na analgetiká morfinového typu (lieky proti bolesti);
- pri otrave alkoholom a liekmi (narkotickými analgetikami - liekmi proti bolesti, hypnotikami - liekmi na upokojenie a na spanie a pri otrave ďalšími liekmi, ktoré ovplyvňujú nervovú činnosť);
- pri súčasnom užívaní inhibítorov monoaminoxidázy (MAOI)- (liekov proti depresii) a v priebehu 14 dní po ich vysadení;
- ak ste epileptik a vaše záchvaty nie sú dostatočne kontrolované liečbou;
- ako náhradu pri odvykacej protidrogovej liečbe.

Keď sa stavy uvedené v tomto odseku u vás vyskytnú až v priebehu používania lieku, informujte o tom svojho ošetrojúceho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Tralgit 100 inj.

Upozornite svojho lekára, ak

- máte poruchy vedomia nejasného pôvodu (pocítujete závrat alebo sa cítite na odpadnutie);
- máte poruchy dýchania alebo vedomia;
- máte epilepsiu alebo sklon ku kŕčom, pretože riziko záchvatov kŕčov sa môže zvýšiť;
- máte zvýšený vnútrolebečný tlak (napríklad po zranení hlavy alebo pri ochorení mozgu);
- máte ochorenie pečene alebo obličiek;
- užívate liek patriaci do skupiny benzodiazepínov (používajú sa pri liečbe úzkosti, strachu aj pri poruchách spánku);
- máte ochorenie nadobličiek;
- ste závislý od alkoholu alebo od iných omamných látok,
- trpíte depresiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Tralgit 100 inj.“).

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Poruchy dýchania počas spánku

Tralgit 100 inj. môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udrжанím spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Extrémna únava, nedostatočná chuť do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky tlak krvi. Tieto príznaky môžu naznačovať, že máte nedostatočnú funkciu obličiek (nízke hladiny kortizolu). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

Tramadol nie je vhodný ako substitučná látka pri liečbe drogovej závislosti.

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu, čo na nich môže mať odlišný vplyv. U niektorých ľudí nemusí dôjsť k dostatočnému zmierneniu bolesti, u iných je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte prestať užívať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

Tolerancia, závislosť a návyk

Tento liek obsahuje tramadol, čo je opioidný liek. Opakované užívanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované používanie Tralgitu 100 inj. môže viesť aj k závislosti, zneužívaniu a návyku, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom užívaní. Závislosť alebo návyk môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užívať alebo ako často ho potrebujete užívať.

Riziko vzniku závislosti alebo návyku sa u jednotlivých osôb líši. Riziko vzniku závislosti od Tralgitu 100 inj. alebo návyku na tento liek môže byť u vás vyššie, ak:

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“),
- ste fajčiar,
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo vás liečil psychiater na iné duševné ochorenia.

Ak počas používania Tralgitu 100 inj. spozorujete niektorý z nasledujúcich prejavov, mohlo by to byť znakom toho, že u vás došlo k vzniku závislosti alebo návyku:

- musíte užívať liek dlhšie, ako vám odporučil lekár,
- musíte užívať väčšiu dávku, ako vám bola odporúčaná,
- liek užívate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na zaspávanie“,
- opakovane ste sa neúspešne pokúšali prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie,
- keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opätovnom užití lieku sa cítite lepšie („abstinénčné príznaky“).

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, prediskutujte to so svojím lekárom, aby vám nastavil najlepší spôsob liečby pre vás, vrátane toho, kedy je vhodné prestať a ako bezpečne prestať (pozri časť 3 Ak prestanete používať Tralgit 100 inj.).

U pacientov so sklonom k zneužívaniu liekov alebo u pacientov závislých na liekoch sa odporúča len krátkodobá liečba týmto liekom pod sprísneným lekárskeym dozorom.

Deti

Liek Tralgit 100 inj. sa nesmie podávať deťom do 1 roku.

Užívanie u detí s problémami s dýchaním

Neodporúča sa, aby tramadol užívali deti, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

Iné lieky a Tralgit 100 inj.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky lieku Tralgit 100 inj. a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Tralgit 100 inj. sa nemá užívať spolu s inhibítormi MAO (liekmi na liečenie depresie) a v priebehu 14 dní po ich vysadení.

Bolesť zmierňujúce pôsobenie injekčného roztoku Tralgit 100 inj. môže časom slabnúť a čas jeho pôsobenia sa môže skracovať, ak užívate aj lieky, ktoré obsahujú

- karbamazepín (proti epileptickým kŕčom),
- ondansetrón (proti žalúdočnej nevoľnosti).

Váš lekár vám povie, či máte Tralgit 100 inj. používať a v akej dávke.

Súbežné používanie Tralgitu 100 inj. a sedatív (liekov s upokojujúcim účinkom), ako sú benzodiazepíny alebo im podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže byť život ohrozujúce. Z tohto dôvodu sa má súbežné používanie zvážiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše Tralgit 100 inj. spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate, a dôsledne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Je vhodné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

Riziko vedľajších účinkov sa zvyšuje

- ak súčasne s injekčným roztokom Tralgit 100 inj. užívate lieky, ktoré tiež tlmia mozgové funkcie, trankvilizéry, lieky na spanie, iné lieky proti bolesti, ako je morfín alebo kodeín (ktorý sa používa aj proti kašľu) a alkohol. Môžete sa cítiť ospalo, malátne, alebo mať pocit na omdlenie. Keď sa tieto príznaky objavia, oznámte to svojmu lekárovi.
- ak súčasne užívate lieky, ktoré vyvolávajú záchvaty kŕčov, ako sú niektoré lieky na liečbu depresie alebo antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súčasne používate Tralgit 100 inj. Váš lekár vám povie, či je Tralgit 100 inj. pre vás vhodný.
- ak užívate niektoré antidepresíva, Tralgit 100 inj. môže spolupôbiť s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak používate Tralgit 100 inj. súčasne s liekmi na prevenciu zrážania krvi, tzv. kumarínovými derivátmi (napr. warfarín). Tralgit môže ovplyvniť ich účinok na krvné zrážanie, čím môže dôjsť ku krvácaniu.

- ak užívate gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie alebo bolesti spôsobenej nervovými problémami (neuropatická bolesť).

Tralgit 100 inj. a jedlo, nápoje a alkohol

Príjem potravy neovplyvňuje účinok lieku, možno ho preto používať bez ohľadu na dobu jedla. Počas liečby injekčným roztokom Tralgit 100 inj. nepite alkohol, pretože účinky tohto lieku a alkoholu sa môžu navzájom zosilňovať.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Tramadol (liečivo lieku Tralgit 100 inj.) prechádza placentárnou bariérou. Existuje málo informácií o bezpečnosti užívania tramadolu v tehotenstve. Preto sa nemá Tralgit 100 inj. podávať tehotným ženám. Dlhodobé užívanie počas tehotenstva môže viesť k vzniku novorodeneckého abstinénčného syndrómu.

Dojčenie

Tramadol sa vylučuje do materského mlieka. Z tohto dôvodu by ste nemali používať Tralgit v období dojčenia viac než jedenkrát, a v prípade, že použijete Tralgit viac než jedenkrát, mali by ste prerušiť dojčenie.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Tralgit 100 inj. môže privodiť ospalosť, závrat a rozmazané videnie, a tak môže ovplyvniť vaše reakcie. Ak sa tak stane, nevykonávajte činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť, schopnosť sústredenia a koordináciu pohybov, neved'te vozidlá, neobsluhujte žiadne elektrické zariadenia alebo stroje a nepracujte bez pevného zaistenia.

Tralgit 100 inj. obsahuje sodík

Tralgit 100 inj. obsahuje menej než 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Tralgit 100 inj.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby a pravidelne v jej priebehu s vami lekár prediskutuje, čo môžete očakávať od používania Tralgitu 100 inj., kedy a ako dlho ho musíte používať, kedy máte kontaktovať svojho lekára a kedy ho musíte prestať používať (pozri tiež časť 2).

Presné dávkovanie i dĺžku liečby vždy určí lekár.

Dávka sa má stanoviť s ohľadom na intenzitu vašej bolesti a vašu individuálnu vnímavosť (citlivosť) na bolesť. Vo všeobecnosti treba užívať najnižšiu účinnú dávku.

Pokiaľ lekár neurčí inak je odporúčané nasledovné dávkovanie:

Dospelí a dospelávajúci od 12 rokov veku

Dospelým a dospelávajúcim od 12 rokov sa zvyčajne podáva 1 – 2 ml injekčného roztoku (zodpovedá 50 – 100 mg tramadólum-chloridu) vnútrošvalovo, vnútrožilovo alebo podkožne. V závislosti od intenzity bolesti účinok pretrváva 4 - 8 hodín.

Maximálna denná dávka pre dospelého je 400 mg (8 ml injekčného roztoku Tralgit 100 inj.).

Deti od 1 roka do 11 rokov

Deťom od 1 roka a starším sa liek Tralgit 100 inj. podáva v dávke 1 - 2 mg tramadólum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti 3 až 4-krát denne. Minimálny časový odstup medzi dávkami sú 4 hodiny. Nesmie byť prekročená celková denná dávka 8 mg/kg telesnej hmotnosti.

Liek Tralgit inj. nie je vhodný na liečbu detí mladších ako 1 rok.

Starší pacienti

U starších pacientov nad 75 rokov môže byť vylučovanie tramadolu predĺžené/oneskorené. Ak je to potrebné, lekár môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami.

Pacienti s ťažkým ochorením pečene alebo obličiek /dialyzovaní pacienti.

Ak máte ťažké ochorenie pečene alebo obličiek, podávanie lieku Tralgit 100 inj. sa neodporúča. V prípade menej závažného stupňa ochorenia, vám lekár môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami.

Ďalšie informácie o podávaní lieku určené zdravotníckym pracovníkom sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľa.

Ak máte pocit, že účinok lieku Tralgit 100 inj. je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu ošetrojúcemu lekárovi.

Ak použijete viac injekčného roztoku Tralgitu 100 inj., ako máte

Predávkovanie sa prejavuje zúžením zreníc, vracaním, poruchou vedomia rôzneho stupňa (spavosť až kóma), vznikom kŕčov, útlmom dýchania, poklesom krvného tlaku so spomalením pulzovej frekvencie a útlmom črevnej peristaltiky.

Liečba intoxikácie musí byť komplexná, zahŕňajúca aplikáciu antidota naloxónu, umelú ventiláciu a hemodialýzu.

Pri predávkovaní alebo náhodnom použití lieku dieťaťom ihneď vyhľadajte lekára!

Ak zabudnete použiť injekčný roztok Tralgit 100 inj.

Ak ste zabudli použiť liek, bolesť sa pravdepodobne vráti. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, pokračujte v predchádzajúcom dávkovaní. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa vašej liečby, kontaktujte svojho ošetrojúceho lekára.

Ak prestanete používať Tralgit 100 inj.

Dĺžku liečby vždy určí lekár v závislosti od charakteru základného ochorenia. Ak prerušíte alebo ukončíte liečbu Tralgitom 100 inj. príliš skoro, bolesť sa pravdepodobne vráti. Nemali by ste prestať liek užívať, kým vám ho nevysadí lekár. Ak chcete prestať užívať tento liek, prekonzultujte to najskôr s vaším lekárom, a to predovšetkým v prípade, ak ste ho užívali dlhodobo. Váš lekár vám poradí, kedy a ako liek prestať užívať, čo môže znamenať, že budete postupne znižovať dávky s cieľom znížiť pravdepodobnosť výskytu zbytočných vedľajších účinkov (abstinenčné príznaky).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte ihneď používať Tralgit 100 inj. a vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás prejaví anafylaktická reakcia (celková prudká alergická reakcia). Tá sa môže prejavovať sťaženým dýchaním až ťažkou dýchavičnosťou, opuchmi tváre, pier alebo hrdla, pocitom na omdlenie až mdlobami, horúčavou, potením, červenými škvrnami na pokožke, či žihľavkou.

Pri používaní tramadólum-chloridu (liečivo Tralgitu 100 inj.) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť;
- závrat.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vracanie, zápcha, sucho v ústach;
- bolesť hlavy, somnolencia (ospalosť);
- únava;
- potenie.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmeny kardiovaskulárnych funkcií (napr. búšenie srdca, zrýchlená srdcová činnosť, pocit na mdloby pri rýchlom postavení sa zo sedu alebo ľahu). Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť predovšetkým u pacientov po fyzickej záťaži.
- žalúdočné ťažkosti, hnačka;
- kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážky, žihľavka);
- nechutenstvo.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):

- alergická reakcia, anafylaxia (celková prudká alergická reakcia);
- zmätenosť, poruchy spánku, zmeny nálady, zmeny v aktivite (obvyčajne zníženie, občas zvýšenie) a zmeny schopnosti rozhodovania, halucinácie;
- zmeny chuti do jedla;
- trpnutie a mravčenie končatín, záchvaty kŕčov, zvýšenie aktivity, poruchy poznávacích funkcií, poruchy vnímania;
- rozmazané videnie;
- sťažené dýchanie, dýchavičnosť, zúženie priedušiek, sipenie, zhoršenie astmy;
- zažívacie ťažkosti, bolesti brucha, grganie;
- svalová slabosť;
- poruchy močenia;
- zvýšenie krvného tlaku;
- spomalená srdcová činnosť (bradykardia).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závislosť na tramadole (liečivo lieku Tralgit inj.). Môžu sa objaviť nasledujúce príznaky alebo reakcie vyvolané prerušením používania lieku, obdobné tým, ktoré možno pozorovať pri vysadení opiátov: nepokoj (agitácia), nervozita, nespavosť, chorobne zvýšená mimovoľná pohyblivosť, tras, žalúdočné a črevné príznaky;
- opuchy v dôsledku alergickej reakcie;
- zvýšené hodnoty pečeňových enzýmov.

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov):

- zníženie hladiny cukru v krvi (hypoglykémia);
- nedostatočnosť nadobličiek;
- zúženie zreničiek;
- rozšírenie zreničiek;
- chvenie, skrúcanie alebo opakované pohyby, alebo nezvyčajný postoj v dôsledku trvalého sťahovania svalov (dystónia), prílišné svalové napätie (hypertónia);
- poruchy erekcie /ejakulácie;
- poškodenie pečene;
- nočné mory;
- úzkosť;
- delírium (chorobné blúznenie);
- mimovoľné svalové záškľby;
- porucha reči;
- nekoordinované pohyby;
- synkopa (krátkodobá strata vedomia);
- štikútky;

- sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejaviť zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, mimovoľné záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2 „Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tralgit 100 inj.“);
- zmeny kognitívnej a zmyslovej kapacity (napr. rozhodovacie správanie, poruchy vnímania).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tralgit 100 inj.

Liek uchováajte pri teplote 15 °C až 25 °C, v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchováajte na bezpečnom a chránenom mieste, kde k nemu nemajú prístup iné osoby. Môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia a byť pre ľudí smrteľný, ak im nebol predpísaný.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tralgit 100 inj. obsahuje

Liečivo je tramadolium-chlorid 100 mg (zodpovedá 88,2 mg tramadolu) v 2 ml injekčného roztoku. Ďalšie zložky sú octan sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Tralgit 100 inj. a obsah balenia

Liek Tralgit 100 inj. je číry, bezfarebný roztok bez zápachu, v injekčnej ampulke z bezfarebného skla s farebným odlamovacím prúžkom. Ampulky sú uložené v tvarovanej fólii z plastickej hmoty, vložené v papierovej škatulke.

Jedna injekčná liekovka obsahuje 2 ml roztoku.

Veľkosti balenia:

5 x 2 ml

10 x 2 ml

100 x 2 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Zentiva k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.

Logo Zentiva

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Informácie o zaobchádzaní s liekom Tralgit 100 inj.:

Tralgit 100 inj. sa dodáva v ampulkách s vyznačeným bodom zlomu. Ampulka s roztokom sa otvorí odlomením hlavičky v mieste označenom bodkou:

- 1) Otočte ampulku tak, že sa miesto zlomu ukáže smerom nahor.
- 2) Zlomte ampulku smerom dole.

Ďalšie informácie o podávaní lieku:

Tralgit 100 inj. je možné podať intramuskulárne (do svalu, obvykle do stehenného), intravenózne (do žily, obvykle do podkožných žíl hornej končatiny), alebo subkutánne (pod kožu).

Intravenózne sa Tralgit 100 inj. podáva pomaly, rýchlosťou 1 ml injekčného roztoku (t.j. 50 mg tramadólium-chloridu) za minútu.

Tralgit 100 inj. sa môže aplikovať aj po zriedení vhodným infúznym roztokom (napr. 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy) vo forme intravenózneho infúzie alebo ako súčasť pacientom riadenej analgézie.

Inkompatibility lieku Tralgit 100 inj.:

Tralgit 100 inj. je inkompatibilný (nemôže sa zmiešať) s injekčným roztokom obsahujúcim: diazepam, diklofenak, flunitrazepam, glyceroltrinitrát, indometacín, midazolam, fenylbutazón.

Výpočet injekčného objemu

- a) Vypočítajte požadovanú celkovú dávku tramadólium-chloridu (mg): telesná hmotnosť (kg) x dávka (mg/kg)
- b) Vypočítajte objem (ml) zriedeného injekčného roztoku, ktorý sa má podať: vydeľte celkovú dávku (mg) príslušnou koncentráciou zriedeného roztoku (mg/ml; pozri tabuľku uvedenú nižšie).

Tabuľka: Riedenie lieku Tralgit 100 inj.

Tralgit 100 inj. + pridané rozpúšťadlo	Koncentrácia zriedeného roztoku na injekciu (mg tramadólium-chloridu/1 ml)
2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Obsah ampulky lieku Tralgit 100 inj. zriedte pridaním vhodného rozpúšťadla (fyziologického roztoku alebo 5% roztoku glukózy) podľa vášho výpočtu, zmiešajte a aplikujte vypočítaný objem zriedeného roztoku. Nadbytočný injekčný roztok zlikvidujte.

Po otvorení ampulky je treba nepoužitý zvyšok zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Kvalita zriedeného lieku nebola negatívne ovplyvnená po dobu 4 hodín po nariadení fyziologickým roztokom alebo 5% roztokom glukózy pri teplote 25 °C. Rekonštitúciu / riedenie lieku sa odporúča urobiť za kontrolovaných aseptických podmienok.

Príklad:

Napríklad dieťaťu s telesnou hmotnosťou 27 kg chcete podať dávku 1,5 mg tramadólum-chloridu na kilogram telesnej hmotnosti.

Potrebuje celkovú dávku $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/ml} = 40,5 \text{ mg}$ tramadólum-chloridu.

Vhodná koncentrácia zriedeného roztoku je 10,0 mg/ml, keďže požadovaný injekčný objem bude približne 4 ml ($40,5 \text{ mg} / 10,0 \text{ mg/ml} = 4,05 \text{ ml}$).

Podľa tohto sa 1 ml lieku Tralgit 100 inj. zriedi pridaním 4 ml rozpúšťadla (napríklad 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo 5 % roztoku glukózy) a tak sa získa zriedený roztok s koncentráciou 10 mg tramadólum-chloridu v 1 ml. Podávajú sa 4 ml zriedeného roztoku (čo zodpovedá 40 mg tramadólum-chloridu).