

МОПАРОЛ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Мопарол.

Международное непатентованное название: Трамадол.

Лекарственная форма: капсулы для приема внутрь.

Состав: каждая капсула содержит:

Трамадола гидрохлорид ВР 50 мг.

Фармакологическая группа: Опиоидный анальгетик со смешанным механизмом действия.

Код АТХ: N02AX02.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Опиоидный анальгетик со смешанным механизмом действия. Относится к анальгетическим средствам центрального действия. Оказывает выраженный обезболивающий эффект. Неселективный антагонист опиоидных мю-, дельта- и каппа-рецепторов в ЦНС с наибольшим сродством к мю-рецепторам. Угнетает обратный нейрональный захват норадреналина и усиливает высвобождение серотонина. Оказывает также противокашлевое действие, не нарушает моторику ЖКТ. Оказывает незначительное воздействие на сердечно-сосудистую систему.

Продолжительность действия - около 4-8 ч.

Фармакокинетика:

Всасывание: после приема трамадол быстро и почти полностью всасывается из ЖКТ (около 90 %). Стах в плазме крови определяется примерно через 2 ч. Биодоступность составляет около 70 %, не зависит от приема пищи и увеличивается при многократном применении препарата.

Распределение: связывание с белками плазмы составляет около 20 %. Трамадол проникает через ГЭБ и плацентарный барьер. Примерно 0,1 % выделяется с грудным молоком.

Метаболизм: метаболизируется путем деметилирования и конъюгации до 11 метаболитов, лишь один из которых (О-деметилтрамадол) обладает выраженной фармакологической активностью (в 2-4 раза превышает активность трамадола).

Выведение: трамадол и его метаболиты выводятся в основном почками (до 90 %) и через кишечник (около 10 %). T1/2 , независимо от пути введения, составляет около 6 ч. У пациентов в пожилом возрасте, с циррозом печени и при почечной недостаточности величина T1/2 увеличивается.

Показания к применению:

- болевой синдром средней и сильной интенсивности различной этиологии (послеоперационный период, травмы, боли у онкологических больных);
- с целью обезболивания при проведении болезненных диагностических или лечебных манипуляций.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к препарату;
- состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания или выраженным угнетением ЦНС (отравление алкоголем, снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками, психотропными средствами);
- одновременное применение ингибиторов MAO (и 2 недели после их отмены);
- беременность;
- период лактации (применение возможно только по жизненным показаниям);
- тяжелая печеночная и почечная недостаточность (КК менее 10 мл/мин);
- детский возраст до 14 лет (для данной формы препарата).

С **осторожностью** и под наблюдением врача следует использовать препарат:

- больным с нарушенной функцией почек и печени;
- при черепно-мозговых травмах;
- повышенном внутричерепном давлении;
- больным эпилепсией, а также лицам с лекарственной зависимостью к опиоидам;
- больным на фоне болей в брюшной полости неясного генеза ("острый" живот).

Беременность и период кормления грудью:

При беременности и в период лактации использование возможно только по жизненным показаниям, применение должно быть ограничено только разовым приемом.

Способ применения и дозы:

Взрослым и подросткам старше 14 лет – разовая доза 50 мг. При отсутствии обезболивающего эффекта в течение 30 - 60 минут можно принять еще 1 капсулу; при сильных болях однократная доза может сразу составить 100 мг (2 капсулы). Эффект, в зависимости от степени выраженности боли, сохраняется в течение 4-8 часов. Не следует превышать дневную дозу Мопарола 400 мг (8 капсул).

Для лечения боли при онкологических заболеваниях и выраженной боли в послеоперационном периоде могут быть использованы более высокие дозы.

У пожилых пациентов (в возрасте 75 лет и более) в связи с возможностью замедленного выведения интервал между введениями препарата может быть увеличен в соответствии с индивидуальными особенностями.

Рекомендации по приему: капсулы следует глотать, не разжевывая, запивая необходимым количеством жидкости, независимо от приема пищи.

У пациентов с тяжелыми заболеваниями печени и почек Мопарол может действовать дольше. Для подобных больных врач может рекомендовать увеличение интервала между введениями разовых доз. Препарат Мопарол не должен назначаться дольше, чем это терапевтически необходимо.

Побочные действия:

Со стороны нервной системы: потливость, головокружение, головная боль, слабость, повышенная утомляемость, заторможенность, парадоксальная стимуляция ЦНС (нервозность, агитация, тревожность, тремор, спазмы мышц, эйфория, эмоциональная лабильность, галлюцинации), сонливость, нарушение сна, спутанность сознания, нарушение координации движения, судороги центрального генеза (при одновременном назначении антипсихотических средств), депрессия, амнезия, нарушение когнитивной функции, парестезии, неустойчивость походки.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, тошнота, рвота, метеоризм, абдоминальные боли, запор, диарея, затруднение при глотании.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ортостатическая гипотензия, синкопе, коллапс.

Аллергические реакции: крапивница, зуд, экзантема, буллезная сыпь.

Со стороны мочевыводящей системы: затруднение мочеиспускания, дизурия, задержка мочи.

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, вкуса.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Прочие: нарушение менструального цикла.

При длительном применении - развитие лекарственной зависимости. При резкой отмене — синдром "отмены".

Передозировка:

Симптомы: миоз, рвота, коллапс, кома, судороги, депрессия дыхательного центра, апноэ.

Лечение: обеспечение проходимости дыхательных путей. Поддержание дыхания и деятельности сердечно-сосудистой системы, опиатоподобные эффекты могут быть купированы налоксоном, судороги - бензодиазепином.

Лекарственные взаимодействия:

При одновременном применении трамадола с препаратами, оказывающими угнетающее влияние на ЦНС, а также с этанолом, возможно усиление их действия.

Индукторы микросомального окисления (в т.ч. карбамазепин, барбитураты) уменьшает выраженность анальгетического эффекта и длительность действия. Длительное применение опиоидных анальгетиков или барбитуратов стимулирует развитие перекрестной толерантности.

Анксиолитики повышают выраженность анальгетического эффекта. Налоксон активирует дыхание, устраняя анальгезию после применения опиоидных анальгетиков. Ингибиторы MAO, фуразолидон, прокарбазин, нейрелептики - риск развития судорог (снижение судорожного порога).

Хинидин повышает плазменную концентрацию трамадола и снижает концентрацию M1 метаболита за счет конкурентного ингибирования изознзима CYP2D6.

Особые указания:

Под тщательным врачебным наблюдением и в уменьшенных дозах следует применять Мопарол на фоне действия средств для наркоза, снотворных и психотропных средств.

Препарат не следует комбинировать с наркотическими анальгетиками из-за плохой предсказуемости эффекта взаимодействия.

На фоне длительного применения карбамазепина эффект препарата Мопарол может быть слабее.

Не рекомендуется употреблять алкоголь при лечении препаратом.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

При применении препарата не следует водить автомобиль или выполнять другую работу, требующую повышенного внимания.

Форма выпуска:

10 капсул в каждом блистере ПВХ. Два блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.