

Tramadol

50 mg/ 1 mL • 100 mg/2mL

Solución Inyectable



Indicado en:

- Dolor moderado, agudo o crónico
- Cardiología
- Ginecología y obstetricia
- Cirugía Traumatología
- Oncología
- Pediatría
- Reumatología

Presentación

Caja x 10 Unds

Registro ISP No.

F-14439/09



Vitalis
PHARMACEUTICAL

Sabe mucho de vida

www.labvitalis.com

Solución Inyectable

Tramadol

50 mg/ 1 mL • 100 mg/2mL



COMPOSICIÓN: Cada ampolla contiene: Tramadol 50mg/1mL y Tramadol 100mg/2mL (como Tramadol Clorhidrato).

DESCRIPCIÓN: El producto terminado se presenta como un líquido traslúcido incoloro, envasado en ampolla de vidrio tipo I incoloro. Presenta un pH entre 5.0 y 6.2. Las soluciones de Tramadol son esterilizadas por filtración con membrana. Se debe almacenar a temperaturas que no excedan los 30°C, en contenedores cerrados y protegidos de la luz directa.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA: El Tramadol pertenece a los analgésicos moderadamente narcóticos.

INDICACIONES:

- Dolor moderado, agudo o crónico así como intervenciones diagnósticas y terapéuticas dolorosas.
- **Cardiología:** Dolor de infarto agudo del miocardio.
- **Ginecología y obstetricia:** Analgesia obstétrica. Estados dolorosos de post parto. Estados postoperatorios y terapéuticos dolorosos (legrados, biopsias).
- **Cirugía Traumatología:** Fracturas, traumas, quemaduras, dolor Post operatorio; Tramadol es especialmente útil como analgésico en intervenciones diagnósticas y terapéuticas en gastroenterología, urología, otorrinolaringología y otras especialidades.
- **Neurología:** Dolor neuropático (neuropatía diabética, neuralgia trigeminal, neuropatía post herpética).
- **Oncología:** Es de gran utilidad para el manejo del dolor de origen tumoral agudo y crónico.
- **Pediatría:** Dolor agudo o crónico post operatorio. Dolor por cáncer.
- **Reumatología:** Osteoartritis de rodilla o cadera, cuando los AINES no son bien tolerados. Dolor lumbar crónico.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: Mecanismo de Acción: El Tramadol es un nuevo analgésico opioide sintético análogo de la codeína. El mecanismo de acción del Tramadol no está completamente entendido. Debido a que este agente muestra una débil afinidad por los receptores mu y además inhibe la recaptura de noradrenalina y serotonina, que el Tramadol produce en parte analgesia por mecanismos directos (sobre receptores mu) e indirectos mediante la activación de los receptores alfa 2 adrenérgicos a través de la inhibición de la recaptura de noradrenalina.

FARMACOCINÉTICA: Después de administración parenteral, el Tramadol se distribuye rápidamente. Su tiempo de vida media es de 6 horas, lo cual garantiza una acción farmacológica prolongada sin riesgos de acumulación. Metabolismo; el Tramadol es metabolizado por desmetilación y conjugación. Tanto el Tramadol como sus metabolitos son excretados por vía renal. Su unión a las proteínas plasmáticas es muy baja, lo cual descarta su interacción con otras sustancias por afinidad proteica. Embarazo y Lactancia; estudios en animales revelan que en dosis muy altas, Tramadol puede afectar el desarrollo de órganos, la osificación y puede incrementar la mortalidad neonatal. No se ha observado efectos teratogénicos. Tramadol atraviesa la placenta. No hay evidencia adecuada sobre la seguridad de Tramadol en uso prolongado durante el embarazo. Tramadol administrado antes o durante el trabajo de parto, no afecta la contractilidad uterina. En neonatos Tramadol puede afectar la frecuencia respiratoria usualmente sin mayor significado clínico. Cerca del 0.1% del Tramadol es excretado por la leche materna. Luego de una administración dosis única de Tramadol no es necesario interrumpir la lactancia.

INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN:

- INTERACCIONES: No debe ser combinado con los inhibidores de la MAO. Al emplear simultáneamente otros medicamentos de acción central por ejemplo tranquilizantes, hipnóticos, alcohol etc.) es posible un incremento del efecto depresor (cansancio, sueño). La administración concomitante de cimetidina (un inhibidor enzimático) no ocasiona interacciones relevantes. La carbamacepina (inductor enzimático) puede disminuir o acortar la acción analgésica del Tramadol. Medicamentos como el Ketoconazol y la Eritromicina conocidos como inhibidores de la enzima oxidasa CYP3A4, pueden inhibir el metabolismo del Tramadol y probablemente del metabolito activo O-Demetil-Tramadol. No se conoce cual puede ser el significado clínico de esta interacción.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Tramadol debe emplearse con cuidado en pacientes dependientes de los opiáceos, pacientes con trauma craneoencefálico cuando hay shock disminución del nivel de conciencia de origen no especificado, trastornos del centro de la función respiratoria.

Tramadol tiene un bajo índice de dependencia sin embargo con el uso prolongado se puede presentar dependencia síquica y física.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al medicamento, a sus excipientes o a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia. Intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos opiáceos y psicofarmacos. No se debe administrar en pacientes que reciben medicamentos IMAO o que hayan recibido estos medicamentos en las dos semanas previas. Pacientes epilépticos deben ser cuidadosamente monitoreados. No se debe utilizar como medicamento sustitutivo en casos de síndrome de abstinencia a los opiáceos.

REACCIONES ADVERSAS: Frecuentes (más del 10%) se reporta náuseas y mareo. Ocasionales (de 1-10%). Vómito, estreñimiento, sudoración boca seca y cefalea y confusión. Raras (menos de 1%). Efectos cardiovasculares (palpitaciones, taquicardia, hipotensión postural o colapso cardiovascular). Estos efectos se presentan especialmente luego de la aplicación intravenosa y en pacientes que están bajo estrés físico.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADA: La dosificación debe adaptarse a la intensidad del dolor y de acuerdo con la respuesta individual.

Se sugiere el siguiente esquema de dosificación:

PRESENTACIONES	VÍA DE ADMINISTRACIÓN	DOSIS INDIVIDUAL	DOSIS DIARIA MÁXIMA
Tramadol 50 mg/1mL	I.V. - I.M.: S.C.	1 - 2 Ampolla	Hasta 8 ampollas
Tramadol 100 mg/1mL	I.V. - I.M.: S.C.	1 - Ampolla	Hasta 4 ampollas

En administración I.V., administrar lentamente o difundir diluido en solución para infusión. La dosis diaria promedio se sugiere de : 250mg; dosis máxima diaria es de 400mg. Dosificación en Pediatría: Tramadol se recomienda en niños mayores de 2 años, 1-2mg/Kg de peso por dosis.

SOBREDOSIFICACIÓN: Síntomas: miosis, vómito, colapso cardiovascular, coma, convulsiones o depresión respiratoria. Tratamiento: El antídoto para la depresión respiratoria es naloxona. Las convulsiones deben ser tratadas con Diazepam I.V.

INCOMPATIBILIDAD FARMACÉUTICA: Tramadol inyectable es incompatible en solución con Diclofenaco, Indometacina, fenilbutazona, diazepam, flunitrazepam y trinitrato de glicerilo.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Protejase del calor y la luz. Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

PRESENTACIÓN: Estuche de cartulina impresa conteniendo 1, 10, 50 y 100 ampollas.

PAIS	REG. SANITARIO	TEL. CONTACTO
Colombia	INVIMA 2004M-0003196	(571)673 4340 • Ext.: 2011
Chile	F-14439/09	(562)2201 9424
MAYOR INFORMACIÓN: www.labvitalis.com - info@labvitalis.com		
Badajoz 100 - Oficina 702 - Teléfono: (562)2201 9424 SANTIAGO - LAS CONDES - CHILE		

L-ME-J-104-1

La información contenida en este folleto, está dirigida exclusivamente al cuerpo médico como recordación. Material de uso exclusivo del representante de VITALIS