

Tramal® 100 mg, solution for injection

Tramadol hydrochloride



Please read the following instructions for use carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further questions, please ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you personally and you should not pass it on to others. It may harm other people even if they have the same symptoms as you.
- If one of the side-effects causes you a lot of trouble or you notice side-effects that are not listed in this information leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

This package information leaflet tells you:

1. What is Tramal 100 mg, solution for injection and what is it used for?
2. What must you take into account before using Tramal 100 mg, solution for injection?
3. How should you take Tramal 100 mg, solution for injection?
4. What side-effects may occur?
5. How should you store Tramal 100 mg, solution for injection?
6. Further Information

1. WHAT IS TRAMAL 100 MG, SOLUTION FOR INJECTION AND WHAT IS IT USED FOR?

Tramadol - the active substance in Tramal 100 mg, solution for injection- is a painkiller belonging to the class of opioids that acts on the central nervous system. It relieves pain by acting on specific nerve cells of the spinal cord and brain.

Tramal 100 mg, solution for injection is used for the treatment of moderate to severe pain.

2. WHAT MUST YOU TAKE INTO ACCOUNT BEFORE USING TRAMAL 100 MG, SOLUTION FOR INJECTION?

Tramal 100 mg, solution for injection must not be used,

- if you are allergic to tramadol or any of the other ingredients of Tramal 100 mg, injection for solution,
- in acute poisoning with alcohol, sleeping pills, painkillers or other psychotropic medicines (medicines that affect mood and emotions).
- if you are also taking MAO inhibitors (certain medicines used for depression) or have taken them in the last 14 days before treatment with Tramal 100 mg, solution for injection (see "Administration of Tramal 100 mg, solution for injection with other medicines.")
- if you suffer from epilepsy which cannot be adequately controlled by treatment.
- as a substitute in drug withdrawal.

Particular caution is necessary when using Tramal 100 mg, solution for injection.

- if you think that you are addicted to other painkillers (opioids);
- if you suffer from consciousness disorders (if you feel that you are going to faint);
- if you are in a state of shock (cold sweat may be a sign of it);
- if you suffer from increased pressure in the brain (possibly after a head injury or brain disease);
- if you have difficulty in breathing;
- if you have a tendency towards epilepsy or fits;
- if you suffer from a liver or kidney disease.

In such cases please consult your doctor before taking the medicine. Epileptic fits have been reported in patients taking the recommended dose of tramadol. The risk may increase when the recommended maximum daily dose of 400 mg tramadol is exceeded.

Please note that Tramal 100 mg, solution for injection may lead to physical and psychological addiction. When Tramal 100 mg, solution for injection is taken for a long time, its effect may decrease, so that higher doses have to be taken (tolerance development). In patients with a tendency towards medicine abuse or dependence, treatment with Tramal 100 mg, solution for injection should only be carried out for a short time and under strict medical supervision.

Please also inform your doctor if one of these problems occurs during Tramal 100 mg, solution for injection treatment or if they applied to you in the past.

Administration of Tramal 100 mg, solution for injection with other medicines

Please inform your doctor or pharmacist if you are taking/using or have recently taken/used other medicines, even if they do not require a prescription.

Tramal 100 mg, solution for injection should not be taken with MAO inhibitors (certain medicines for the treatment of depression).

The pain-relieving effect of Tramal 100 mg, solution for injection may be reduced and the length of time it acts may be shortened, if you take medicines containing one of the following active substances:

- carbamazepine (for epileptic fits);
- pentazocine, nalbuphine or buprenorphine (painkillers);
- ondansetron (for nausea).

Your doctor will tell you whether and if necessary in which dose you may take Tramal 100 mg, solution for injection.

The risk of side-effects increases,

- if you take medicines which also depress the nervous system together with Tramal 100 mg, solution for injection. You might feel dazed or that you are going to faint. If this happens, please inform your doctor. These other medicines include sedatives, sleeping pills and certain painkillers such as morphine and codeine (also as cough medicine) and alcohol.
- if you are also taking medicines that may cause fits, for example for the treatment of certain psychological diseases (like certain antidepressants). The risk of epileptic-like fits may rise, if you take Tramal 100 mg, solution for injection at the same time. Your doctor will tell you whether Tramal 100 mg, solution for injection is suitable for you,
- if you take selective serotonin re-uptake inhibitors (often called SSRI) or MAO inhibitors to treat depression. The effects of these medicines and Tramal 100 mg, solution for injection might influence each other and this in isolated cases may lead to a "serotonin syndrome". Symptoms of serotonin syndrome are, for example, confusion, restlessness, high temperature, sweating, uncoordinated movements of the limbs or eyes, uncontrollable muscle twitching or diarrhoea.
- if you take coumarin anticoagulants (medicines to prevent normal blood clotting), for example warfarin, at the same time with Tramal 100 mg, solution for injection. The action of these medicines on blood clotting may be affected and bleeding may occur.

forgotten, your pain may return. The dose should not be doubled. Administration should be continued as before.

If you stop treatment with Tramal 100 mg, solution for injection

If you interrupt or stop treatment with Tramal 100 mg, solution for injection too soon, pain is likely to return. If you wish to stop treatment on account of unpleasant side-effects, please consult your doctor.

In general stopping treatment with Tramal 100 mg, solution for injection will have no after-effects. However, in some patients given Tramal 100 mg, solution for injection for a very long time and then stopped suddenly, after-effects may occur. You might feel restless, anxious, nervous or dithery. You might be overactive, sleep badly, or have stomach or bowel trouble. A very small number of people might have panic attacks, hallucinations, abnormal sensations, such as tingling and numbness, or ringing in the ears (tinnitus). If one of these side effects occurs after stopping treatment with Tramal 100 mg, solution for injection, please consult your doctor.

If you have any further questions regarding the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. WHAT SIDE-EFFECTS MAY OCCUR?

Like all medicines, Tramal 100 mg, solution for injection may have side-effects, which, however, do not occur in all patients.

The following terms are used to assess the incidence of side-effects:

Very common:	more than 1 in 10 people treated
Common:	1-10 in 100 people treated
Uncommon:	1-10 in 1,000 people treated
Rare:	1-10 in 10,000 people treated
Very rare:	less than 1 in 10,000 people treated
Unknown:	incidence cannot be estimated on the basis of the available data

The most common side-effects during treatment with Tramal 100 mg, solution for injection are nausea and dizziness, which occur more frequently than 1 in 10 patients.

Psychiatric diseases

Rare: hallucinations, confusion, anxiety, sleep disorders and nightmares.
Psychological problems may appear after treatment with Tramal 100 mg, solution for injection. Their intensity and nature may vary (depending on the patient's personality and length of treatment). These may appear as a change in mood (mostly high spirits, occasionally irritated mood), changes in activity (usually suppression, occasionally increase) and decreased sensory and cognitive perception (changes in senses and recognition, which may lead to errors in judgement).
Dependence may occur.

Diseases of the nervous system

Very common: dizziness.
Common: headache and muzziness.
Rare: changes in appetite, abnormal sensations on the skin (e.g. itching, tingling, numbness), trembling, slow breathing, epileptic fits, muscle twitching, coordination disorders, temporary loss of consciousness (syncope).
If you take more than the recommended doses or other drugs that depress brain function, your breathing may slow down.
Epileptic-like fits occurred mainly after taking high doses of tramadol or when medicines that may lower the fit threshold were taken at the same time.

Eye diseases

Rare: blurred vision.

Heart diseases

Uncommon: effects on the heart and blood circulation (pounding of the heart, fast heart-beat, feeling faint or collapse).
These side-effects may appear particularly when the patient is in an upright position or under physical strain.
slow heart beat (bradycardia) and rise in blood pressure.

Rare:

Diseases of the airways, chest and mediastinum

Rare: breathlessness (dyspnoea).
Worsening of asthma has also been reported, but it has not been established whether it was caused by the active substance tramadol.

Stomach and bowel diseases

Very common: nausea.
Common: vomiting, constipation and dry mouth.
Uncommon: urge to vomit (retching), stomach trouble (e.g. feeling of pressure in the stomach, bloating) and diarrhoea.

Liver and bile diseases

Very rare: raised liver enzyme values.

Diseases of the skin and subcutaneous tissues

Common: sweating.
Uncommon: skin reactions (e.g. itching, red skin, rash).

Diseases of the muscles, connective tissues and bones

Rare: weak muscles.

Diseases of the kidneys and urinary tract

Rare: difficulty or pain on passing water and less urine than normal.

General diseases

Common: exhaustion.

----- Perforation

schwarz

Name:	GI Tramal 100 mg Ampullen	Größe:	130 x 500 mm (perforiert)	Material:	Elementa Opaque 40 g/qm
	6 pt	Faserlauf:	130 mm	Sprache:	en.ar.
Artikel-Nr.:	93008379	Druckfarbe:	schwarz	Code:	8
Klass.-Nr.:	50/038/046	Flattermarken:	207	Datum:	03.08.2010 V 6
Bez. der Vorgängerdatei:	93002627	Leistungsindex: <div>—/X3</div>			RZ geprüft: Böhmer
Vorgängerdatei gelöscht:	—				



نشرة معلومات للمريض: معلومات للمستعمل

ترامال® ١٠٠ ملغم، محلول للحقن

هيدروكلوريد الترامادول



يرجى قراءة إرشادات الاستعمال كاملة وبعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء.

- الرجاء الاحتفاظ بهذه النشرة فقد تحتاج لمرافقتها ثانية فيما بعد.
- للمزيد من الأسئلة والاستفسارات يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني.
- لقد تم وصف هذا الدواء لك أنت شخصياً ويجب عليك عدم إعطائه لغيرك من الأشخاص، فقد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى إذا كانوا مصابين بنفس الأعراض التي تعاني منها أنت.
- إذا سبّب لك أي من الأعراض الجانبية مشاكلًا كثيرة أو إذا لاحظت أية أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، عندها يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني.

تفمّدك هذه النشرة حول ما يلي:

- ١- ما هو محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم وما هي دواعي استعماله؟
- ٢- ما هي الأمور التي يجب عليك مراعاتها قبل استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم؟
- ٣- كيف يؤخذ محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم؟
- ٤- ما هي الأعراض الجانبية الممكن حدوثها؟
- ٥- كيف يخفّف محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم؟

١- معلومات أخرى

١- ما هو محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم وما هي دواعي استعماله؟

إن الترامادول، وهو المادة الفعّالة في محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم، هو مسكن ينتمي إلى فئة الأفيونيات ويؤثر على الجهاز العصبي المركزي ويخفّف الألم عن طريق تأثيره على خلايا عصبية محددة للنخاع الشوكي والدماع.

يستعمل محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم في معالجة الألم من للتوسطة إلى الحادة.

٢- ما هي الأمور التي يجب عليك مراعاتها قبل استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم؟

- يجب عدم استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم في الحالات التالية:**
- إذا كنت تعاني من الأروية لتزامبول أو أحد المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم
 - عند التسمّم الحاد بالكحول أو أقرص النوم أو مسكّنات الألم أو غيرها من العقاقير النفسية (العقاقير التي تؤثر على الدماغ والحواس).
 - إذا كنت تأخذ في نفس الوقت مثبّطات أكسيداز أحادي الأمين MAO (عقاقير معينة لعلاج الاكتئاب)، أو إذا كنت تأخذها في آخر ١٤ يومًا قبل للعلاج بمحلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم (انظر فقرة "استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم مع أدوية أخرى")
 - إذا كنت تعاني من الصرع الذي لا يمكن التحكم به بواسطة العلاج على نحو سليم ووافي
 - كبديل في معالجة الامتناع والانقطاع عن المخدرات

يتوجب عليك توخّس الحذر بشكل خاص في الحالات التالية عند استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم:

- إذا كنت تعتقد بأنك مدمّن على مسكّنات أخرى (أفيونيات)
 - إذا كنت تعاني من اضطرابات في الوعي (إذا شعرت بأنك على وشك الإغماء عليك)
 - إذا كنت في حالة صدمة (قد يكون التعرّض البارد دليلاً على ذلك)
 - إذا كنت تعاني من ضغط متزايد في الدماغ (قد يكون ذلك نتيجة إصابة في الرأس أو مرض دماني)
 - إذا كنت تعاني من صعوبة في التنفّس
 - إذا كان لديك تأهب للإصابة بالصرع أو النوبات
 - إذا كنت مصاباً بمرض في الكبد أو الكلى
- في هذه الحالات يرجى استشارة طبيبك قبل أخذ الدواء.
- لقد ورت تقارير عن حدوث نوبات صرعية في المرضى الذين يأخذون الجرعة الموصوفة من ترامادول. وقد تزداد مخاطر حدوثها عند تجاوز الجرعة اليومية القصوى الموصى بها وبالبالفة ٤٠٠ ملغم ترامادول.
- ويرجع المراجعة إلى محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم قد يؤدي إلى الإدمان الجسدي والتفسي. عند أخذه لمدة طويلة قد ينخفض تأثير محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم ما يؤدي بدوره إلى احتياج جرعات أكبر (تطور التحمّل). ولذلك فإن المرضى الذين لديهم تأهب لسوء استعمال العقاقير أو الاعتماد عليها يجب عدم معالجتهم بمحلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم إلا لفترة قصيرة وقت رقابة طبية مشددة.
- كما ويرجع إعلام طبيبك في حال حدوث إحدى هذه المشاكل أثناء للعلاج بمحلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم أو إذا كانت تطبق عليك في السابق

استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم مع أدوية أخرى

- يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني إذا كنت تأخذ/تستعمل حالياً أدوية أخرى أو إذا أخذتها/استعملتها حديثاً أو مؤخراً، حتى ولو لم تتطلب هذه الأدوية إعطاء وصفة طبية لها.
- ينبغي عدم أخذ محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم مع مثبّطات أكسيداز أحادي الأمين MAO (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب).
- قد يتم إضعاف مفعول محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم للسكن للألم وتفسير مدة فعاليتها في حال أخذك أدوية تحتوي على أحد العناصر الفعّالة التالية:
- كاربامازيبين (نوبات الصرع)
 - بينتازوسين، أو نالوفين، أو بوبرينوفين (مسكّنات للألم)
 - أولاندانسيترون (للغثبان)
- وسيخبرك طبيبك فيما إذا تطلب الأمر أن تأخذ محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم وبأية جرعة إن لزم.
- وتزداد مخاطر حدوث الأعراض الجانبية في الحالات التالية:
- إذا كنت تأخذ محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم في نفس الوقت مع الأدوية التي تقوم أيضاً بتثبيط الجهاز العصبي فقد تشعر بالدوخة أو بأنه سيغمى عليك. فإذا حدث ذلك يجب عليك إبلاغ طبيبك. وهذه الأدوية الأخرى تشمل للهدئات، وأقرص النوم، وبعض أنواع مسكّنات الألم المعينة على غرار المورفين والكوبين (أيضاً كدواء لعلاج السعال) والكحول.
 - إذا كنت تأخذ الأدوية في نفس الوقت التي قد خدّت النوبات، مثل الأدوية المستعملة في معالجة بعض الأمراض النفسية المعينة (على غرار بعض أنواع مضادات الاكتئاب (الغثبة)). وقد تزداد مخاطر حدوث النوبات الشبيهة بالصرع إذا أخذت محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم في نفس الوقت، وسيخبرك طبيبك فيما إذا كان محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم مناسباً لك.
 - إذا كنت تأخذ مثبّطات إقادة عتبة السيروتونين الانتقائية (كثيراً ما تسمى بـ SSRI) أو مثبّطات أكسيداز أحادي الأمين MAO في معالجة الاكتئاب. قد يؤثر مفعول هذه الأدوية ومحلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم على بعضهما البعض، ما قد يؤدي في حالات منعزلة إلى "متلازمة سيروتونين". ومن أعراض متلازمة سيروتونين على سبيل المثال الارتباك والتحمّل، وارتفاع درجة الحرارة، والتعرق، وعدم التناسق الحركي للأطراف أو العيّن، أو الانتفاضات العضلية غير للتحكم بها، أو الإسهال.
 - إذا كنت تأخذ مضادات التجلط من نوع الكومارين (أدوية لمنع جُلط الدم الطبيعي)، مثل الوارفارين، في نفس الوقت مع محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم، فقد يتأثر مفعول هذه الأدوية في التجلط الدموي مع إمكانية حدوث النزيف.

وعموماً فإن التوفيق عن العلاج بمحلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم لن يترتب عليه حدوث أية تأثيرات أو أعراض لاحقة، غير أنه في بعض المرضى الذين لم إعطائهم محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم على مدى فترة طويلة جداً من الزمن والتوفيق عنه فجأة قد حدث عندهم بعض الأعراض اللاحقة، فقد نشعر بالتململ، أو الغثق، أو العصبية، أو الارتجاف، وقد نشعر بفرط النشاط، أو تعاني من صعوبة في النوم، أو مشاكل في المعدة أو الأضواء وعدد بسيط جداً من الأشخاص قد تصاب بنوبات نعر، أو هلوسة، أو إحساس غير طبيعي مثل الوخز والتنمل، أو زين في الأنثين (ظنين الأنثين)، وفي حال حدوث أحد هذه الأعراض الجانبية بعد التوفيق عن العلاج بمحلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم يرجى استشارة طبيبك.

للمزيد من الأسئلة والاستفسارات حول استعمال هذا الدواء يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني

٤- ما هي الأعراض الجانبية الممكن حدوثها؟

كما هو الحال مع جميع الأدوية فإن محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم قد يكون له أعراضاً جانبية، غير أنها لا تحدث مع جميع المرضى.

وتستخدم التعابير التالية لتقييم نسبة تكرار الأعراض الجانبية:

أعراض شائعة جداً:	أكثر من شخص واحد من بين ١٠ أشخاص معالجين
أعراض شائعة:	١-١٠ أشخاص من بين ١٠٠ شخص معالج
أعراض غير شائعة:	١-١٠ أشخاص من بين ١٠٠٠ شخص معالج
أعراض نادرة:	١-١٠ أشخاص من بين ١٠٠٠٠ شخص معالج
أعراض نادرة جداً:	أقل من شخص واحد من بين ١٠٠٠٠ شخص معالج
أعراض غير معروفة:	لا يمكن تقييم نسبة حدوثها بناء على البيانات المتوفرة

إن من أكثر الأعراض الجانبية شيوعاً أثناء العلاج بمحلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم هو الغثبان والدوار والغثان يحدثان في أكثر من مريض واحد من بين ١٠ مريض.

الأعراض النفسية

أعراض نادرة:

الهلوسة، الارتباك، الغثق، اضطرابات في النوم والكوابس.

وقد تظهر اضطرابات نفسية بعد للعلاج بمحلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم، علماً بأن شدتها وطبيعتها قد تختلف (محبب شخصية المريض وطول فترة العلاج). وقد حدث على شكل تغيرات وقلّوات في المزاج (معظم الأحيان ابتهاج واحتياج أحياناً توتر مبهيج مزاجي)، تغيرات في النشاط (عادةً كبت وأحياناً زائدة في النشاط)، نقص وضعف في الإدراك التمييزي والحسي (تغيرات في الحواس والتمييز والإدراك ما قد يؤدي إلى أخطاء في الحكم).

قد يحدث الاعتماد

أمراض الجهاز العصبي

أعراض شائعة جداً:

الدوار.

أعراض شائعة:

الصداع، الشواش.

أعراض نادرة:

تغيرات في الشهية، إحساس غير طبيعي على الجلد (مثل الحكّة أو الوخز أو التملّ)، الارتعاش، تنفس بطيء، نوبات صرعية، انخفاضات عضلية، اضطرابات تناسقية، فقدان وعي مؤقت (غشي)، إذا أخذت أكثر من الجرعات الموصى بها أو تناولت أدوية أخرى تقوم بتثبيط الوظيفة الدماغية، عندها قد يحدث ببطء التنفّس عندك.

أما النوبات الشبيهة بالصرع فقد حدثت بشكل رئيس بعد أخذ جرعات عالية من الترامادول، أو عند أخذ الأدوية في نفس الوقت التي قد تقوم بتخفيض عتبة النوبات.

أمراض العيّن

أعراض نادرة:

رؤية غير واضحة.

أمراض القلب

أعراض غير شائعة:

التأثيرات على القلب والدورة الدموية (غثقان القلب، أو نبض قلبي سريع، أو الإحساس بالإغماء أو الانهيار والوهول). وقد حدث هذه الأعراض الجانبية على وجه التحديد إذا كان المريض في وضع قائم أو خدّ إجهاد زارهاق جسدي.

أعراض نادرة:

نبض قلبي بطيء (بطء القلب)، ارتفاع في ضغط الدم.

أمراض المسالك الهوائية والصدر والحنف

أعراض نادرة:

ضيق النفس.

لقد ورت تقارير أيضاً عن تدهور الربو، غير أنه لم يتحدد فيما إذا كانت المادة الفعّالة ترامادول هي السبب في ذلك.

أمراض المعدة والأمعاء

أعراض شائعة جداً:

الغثبان

أعراض شائعة:

التقيؤ، الإمساك، جفاف الفم.

أعراض غير شائعة:

إحاجة التقيؤ (تجوع)، اضطرابات وقيّة (مثل الإحساس بضغط في المعدة، أو انتفاخ، إسهال).

أمراض الكبد والصفراء

أعراض نادرة جداً:

ارتفاع في قيم الأنزيمات الكبدية.

أمراض الجلد والأنسجة تحت الجلدية

أعراض شائعة:

التعرق.

أعراض غير شائعة:

الطفحلات الجلدية (مثل الحكّة، أو احمرار الجلد، أو الطفح).

أمراض العضلات والأنسجة الضامة والعظم

أعراض نادرة:

ضعف العضلات.

أمراض الكلى والمسلك البولي

أعراض نادرة:


صعوبة أو ألم في إخراج البول، وبول أقل من المعتاد

أمراض عامة:

أعراض شائعة:

إثهاك.

schwarz

Name:	GI Tramal 100 mg Ampullen	Größe:	130 x 500 mm (perforiert)			Material:	Elementa Opaque 40 g/qm	
	6 pt	Faserlauf:	130 mm			Sprache:	en.ar.	
Artikel-Nr.:	93008379	Druckfarbe:	schwarz			Code:	8	
Klass.-Nr.:	50/038/046	Flattermarken:	207			Datum:	03.08.2010 V 6	
Bez. der Vorgängerdatei:	93002627	Leistungsindex: -/X3				RZ geprüft: Böhmer		
Vorgängerdatei gelöscht:	-							

استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم مع الأظعمة والمشروبات

لا تتناول الكحول أثناء العلاج بحلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم حيث أنه قد يتم تعزيز مفعول المسكنحضر الطعام ليس له أي تأثير على محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم.

الحمل والإرضاع

يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني قبل أخذ أية أدوية. ليس من ثمة بيانات كافية متوفرة حول سلامة ترامادول أثناء الحمل في الإنسان. ولذلك ينبغي عليك عدم استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم إذا كنت حاملاً. إن الاستعمال المتكرر لحلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم أثناء الحمل قد يؤدي إلى اعتياد الجنين على المسكنحضر وبالتالي حدوث أعراض الانقطاع والامتناع عنده بعد الولادة. عموماً ينبغي عليك عدم استعمال ترامادول إذا كنت ترضعين تدخل كميات ضئيلة جداً من ترامادول في حليب الأم بعد أخذ جرعة واحدة فسقط من ترامادول فإنه ليس من الضروري في العادة الانقطاع عن الرضاعة. يرجى استشارة طبيبك للحصول على النصائح.

القيادة وتشغيل الماكينات والأجهزة

قد يؤدي محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم إلى الدوار والانتخام والرؤية غير الواضحة. وبالتالي فهو يؤثر على ردود فعلك. فإذا شعرت بأن للمسكنحضر تأثير على ردود فعلك لا تقم بقيادة السيارات أو غيرها من المركبات ولا تستعمل أدوات وعدة كهرومائية ولا تقم بتشغيل الماكينات والأجهزة ولا تعمل أو تشغل دون الوقوف بشكل ثابت ومتوازن!

معلومات هامة حول بعض العناصر المعينة الأخرى التي يحتوي عليها محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم

يحتوي محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم على الصوديوم. ولكن بكمية تقل عن ١ ميلي مول (٢٣ ملغم) صوديوم لكل أمبولة، أي أنه تقريباً "خال من الصوديوم".

إن هذا الدواء
مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات بحرصك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليها والتعليمات الصيدي الذي صرفها لك.
• الطبيب والصيدلي هما الجوران في الدواء وفي نفعه وضربه.
• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
• لا تنكر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
• لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب
وآحاد الصيدالة العرب

٣- كيف يؤخذ محلول الحقن ترامال١٠٠ ١٠٠ ملغم؟

ينبغي عليك استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم بالضبط وفقاً لإرشادات طبيبك. يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا لم تكن متأكداً. ينبغي ضبط وتعديل الجرعة حسب شدة الألم الذي تعاني منه ومحبب حساسيتك الشخصية. عموماً يتوجب اختيار أدنى جرعة مسكنة للألم. ما لم يوصى طبيبك بغير ذلك تكون الجرعة للعانة كما يلي

البالغين والراهقين من سن ١٦ عاماً

بالاعتماد على الألم يعطى ٢-٤ مللتر من محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم (١ما يعادل ٥٠-١٠٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول).

يوم المفعول لدة ٤-٨ ساعات بالاعتماد على شدة الألم. وينبغي عليك عدم أكثر من ٨ مللتر من محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم يومياً (١ما يعادل ٤٠٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول) إلا إذا وصف الطبيب ذلك.

للأطباء والعاملين في مجال الطب توجد معلومات أخرى حول استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم في نهاية هذه النشرة.

الأطفال

إن محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم غير مخصص لاستعماله عند الأطفال الذين تقل أعمارهم عن سنة واحدة.

الأطفال من ١-١٦ سنة يحصلون على ٢-٣ ملغم هيدروكلوريد الترامادول لكل كيلوغرام من وزن الجسم كجرعة منفردة.

للأطباء والعاملين في مجال الطب توجد معلومات أخرى حول استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم عند الأطفال في نهاية هذه النشرة.

المرضى كبار السن

عند الألام الحادة يعطى محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم مرة واحدة فقط أو بضع مرات ولذلك فإن الأمر لا يتطلب ضبط الجرعة. عند المرضى كبار السن (٧٥ عاماً وما فوق) قد يتم تأخير عملية إخراج الترامادول فإذا اتطبق لك عليك قد يوصى طبيبك بتمديد الفواصل الزمنية بين الجرعات.

المرضى ذوو كبد ضعيف جداً (أو كلتيين ضعيفتين جداً (قصور) / مرضي الكبدية

عند الألام الحادة يعطى محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم مرة واحدة فقط أو بضع مرات ولذلك فإن الأمر لا يتطلب ضبط الجرعة. المرضى الحاصلين بضعف كبير في الوظيفة الكبدية و/أو الكلوية لا يجوز عندهم استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم. أما إذا كانت الوظيفة عندك ليست ضعيفة إلى هذه الدرجة قد يوصى طبيبك بتمديد الفواصل الزمنية بين الجرعات.

كيف ومتى يتوجب عليك استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ملغم؟

يُحَقَّن محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم داخل الوريد (عادة في وعاء دموي تحت سطح الذراع) أو داخل العضل (عادة في الأراف) أو تحت الجلد.

كبديل يمكن تخفيف محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم ثم تسريبه في الوريد للأطباء والعاملين في مجال الطب توجد معلومات أخرى حول استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم في نهاية هذه النشرة.

ما طول الفترة التي ينبغي عليك فيها استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ملغم؟

لا يجوز ولا بأي من الأحوال إعطاء محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم لفترة أطول ما هو ضروري على الإطلاق. أما إذا اقتضى الأمر تطبيق علاج طويل الأمد للألم. عندها سيفحص طبيبك على فواصل زمنية قصيرة ومنظمة (مع انقطاعات في العلاج إذا لزم الأمر) فيما إذا كان عليك مواصلة استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم. وبأية جرعة إن لزم الأمر.

يرجى استشارة الطبيب أو الصيدلاني إذا شعرت بأن مفعول محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم كان قوياً أو ضعيفاً أكثر من اللازم.

إذا استُعملت كمية كبيرة من محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم

إذا استُعملت جرعة إضافية من محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم باخطأ فإن ذلك يشكل عام لن يترتب عليه أية تأثيرات سلبية. وينبغي إعطاء الجرعة القائمة حسب ما هو موصوف. بعد إعطاء جرعات عالية جداً فإنه يمكن حدوث قصور بؤبؤ العين. تقبّل. هبوط في ضغط الدم. نض قلبي سريع. إحساس بالإغماء. انخفاض في مستوى الوعي قد يصل إلى السبات (فقدان وعي عميق). نوبات شبيهة بالصرع. صعوبة في التنفس قد تصل إلى توقف التنفس. وفي هذه الحالات يجب استدعاء الطبيب فوراً!

إذا لم نسيان استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم

إذا نسيت استعمال محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم قد يعود الألم. في هذه الحال ينبغي عدم مضاعفة الجرعة وأياً الاستمرار في استعمال الدواء كالعادت.

إذا توقفت عن المعالجة بحلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم

إذا قطعت العلاج بحلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم أو توقفت عنه بشكل مبكر عن اللازم. فإنه من المرجح أن يعود الألم. إذا رغبت بقطع العلاج بسبب حدوث أعراض جانبية غير سارة. عندها يرجى استشارة طبيبك.

93008379 50/038/046

أعراض نادرة

لقد حدثت في حالات نادرة جداً تفاعلات أرجية (مثل صعوبة في التنفس، أو آرتن أو تورم جلدي) أو تفاعلات الصدمة (قصور مخاجري في الدورة الدموية). وينبغي عليك استشارة الطبيب فوراً إذا أصبت بأعراض مثل انتفاخ الوجه وآلو اللسان وآلو الحلق وآلو صعوبة في البلع أو طفح جلدي تصاحبه صعوبة في التنفس في نفس الوقت. عند إعطاء محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم لمدة طويلة قد يحدث الاعتماد رغم أن هذه الإمكانية ضئيلة جداً. بعد أن تتوقف عن الدواء قد تظهر تفاعلات الانقطاع (انظر فقرة ٣).

إذا سبب لك أحد الأعراض الجانبية كثيراً من المشاكل أو إذا لاحظت أية أعراض جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. يرجى إعلام الطبيب أو الصيدلاني بذلك.

٥- كيف يحفظ محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم؟

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.

لا تستعمل محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة وعلى لفصة الأمبولة. يشير تاريخ الانتهاء إلى آخر يوم من ذلك الشهر.

حال فتح الأمبولة يجب التخلص من أية بقايا.

شروط التخزين

لا تحفظ للمسكنحضر بدرجة حرارة تزيد على ٣٠ °م.

يجب عدم طرح الدواء في المصارف أو إلقائه في حاويات النفايات. اسأل الصيدلاني حول كيفية التخلص من الدواء إذا لم تعد بحاجة إليه، نظراً لأن ذلك يساهم في حماية البيئة.

٦- معلومات أخرى

ماذا يحتوي عليه محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم؟

إن اللدة الفعالة هي هيدروكلوريد الترامادول.
يحتوي كل أمبولة من محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم على ١٠٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول.
العناصر الأخرى هي: صوديوم أسيتات، ماء للحقن.

ما هو شكل محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم وماذا يحتوي عليه العبوة؟

محلول صافي عدم اللون
إن محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم متوفر في عبوات بها ٥ أمبولات تحتوي كل منها على ٢ مللتر من محلول الحقن.

الشركة المالكة حق التسويق والشركة المصنعة

شركة جيوننتال المحدودة – ريجلر شتراسه ٦-٥٢٠٧٨ – آخن – ألمانيا
العنوان البريدي: شركة جيوننتال المحدودة – ٥٢٠٩٩ – آخن – ألمانيا
هاتف: ٠٠٤٩-٠٥٦٩-٠٠٤٩
فاكس: ٠٠٤٩-٠٥٦٩-٠٠٤٩

تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة آب ٢٠٠٧

المعلومات التالية مخصصة فقط للأطباء والعاملين في مجال الطب.

الأمبولة مزودة بخط للكسر ويمكن فتحها بسهولة دون الحاجة لأية مساعدة.
١- أزل الأمبولة بحيث تشير إلى الأعلى.
٢- اكسر الأمبولة بإفالة الأسفل.

ملاحظة حول استعمال الأمبولة المزودة بنقطة كسر

ملاحظات أخرى حول الاستعمال

للألام المتوسطة يستعمل ١ مللتر من محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم (١ما يعادل ٥٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول). وإذا لم يحدث المفعول بعد ٣٠-٦٠ دقيقة يجوز استعمال مللتر آخر. إذا اقتضت الحاجة إعطاء جرعة أكبر بسبب الإصابة بألم شديدة يجوز إعطاء ٢ مللتر من محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم (١ما يعادل ١٠٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول).
لعالجة الألام الحادة في الساعات الأولى بعد العمليات الجراحية قد يتطلب الأمر عند الحاجة إعطاء جرعات أعلى لتخفيف الألم (معالجة الألم وفقاً لاحتياجات المريض). إن للتعليمات فوق ٢٤ ساعة لا تكون أعلى عموماً ما هو الأمر عند الاستعمال العادي.
يُحَقَّن محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم داخل الوريد (عادة في وعاء دموي تحت سطح الذراع) أو داخل العضل (عادة في الأراف) أو تحت الجلد.
يُعطى الحقول بالوريد بشكل بطيء باستعمال ١ مللتر من محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم (١ما يعادل ٥٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول) في الدقيقة.
كبديل يجوز تخفيف محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم مع محلول تسريب مناسب (مثلاً ٠,٩ X من المحلول الملحي الفيزيولوجي أو ٥ X من محلول الغلوكوز) للتسريب الوريدي أو للتسكين للحكم به من قبل المريض (PCA).

تنافرات محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم

لقد ثبت كون محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم متوافقاً (لا يمكن مزجه) مع محاليل الحقن التالية

- بيكولفينيك	- إندوميثاسين
- فينيل بوتازون	- بارازينام
- فلوئوريزينام	- ميدازولام
- ثلاثي نترات الفيسريل	

كيف يستعمل محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم في معالجة الأطفال فوق السنة الأولى من العمر(انظر فقرة ٣) ؟

حساب حجم الحقن

١) حساب الجرعة الإجمالية المطلوبة من هيدروكلوريد الترامادول بالمغم:

وزن الجسم (كغم) × الجرعة (ملغم/كغم)

٢) حساب حجم محلول الحقن هيدروكلوريد الترامادول المُحَقَّف الذي يتم حقنه:

الجرعة الإجمالية (ملغم) مقسومة على تركيز مناسب من محلول الحقن المُحَقَّف (ملغم/مل).
انظر الجدول أدناه، لتعمل لك يجب تخفيف محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم بماء الحقن. وبين الجدول التالي التركيزات التي تحصل عليها (١ مللتر من محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم يحتوي على ٥٠ ملغم هيدروكلوريد الترامادول).

تخفيف محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم	
ماء الحقن	يعطي تركيزاً بالغاً
٢ مل + ٢ مل	٢٥,٠ ملغم/مل
٢ مل + ٤ مل	١٦,٧ ملغم/مل
٢ مل + ٦ مل	١٢,٥ ملغم/مل
٢ مل + ٨ مل	١٠,٠ ملغم/مل
٢ مل + ١٠ مل	٨,٣ ملغم/مل
٢ مل + ١٢ مل	٧,١ ملغم/مل
٢ مل + ١٤ مل	٦,٣ ملغم/مل
٢ مل + ١٦ مل	٥,٠ ملغم/مل
٢ مل + ١٨ مل	٤,٠ ملغم/مل

مثال: نريد بإعطاء جرعة بها ١,٥ ملغم هيدروكلوريد الترامادول لكل كيلوغرام من وزن الجسم لطفل وزنه ٤٥ كغم. يتطلب ذلك ٦٧,٥ ملغم هيدروكلوريد الترامادول. ولذلك يتم تخفيف ٢ مللتر من محلول الحقن ترامال ١٠٠ ملغم في ٤ مللتر من ماء الحقن. ما يعطي تركيزاً يبلغ ١٦,٧ ملغم هيدروكلويد الترامادول لكل مللتر. وبهذا يتم إعطاء ٤ مللتر من المحلول المُحَقَّف (حوالي ٦٧ ملغم هيدروكلوريد الترامادول).

Name:	Gl Tramal 100 mg Ampullen	Größe:	130 x 500 mm (perforiert)			Material:	Elementa Opaque 40 g/qm	
	6 pt	Faserlauf:	130 mm			Sprache:	en.ar.	
Artikel-Nr.:	93008379	Druckfarbe:	schwarz			Code:	8	
Klass.-Nr.:	50/038/046	Flattermarken:	207			Datum:	03.08.2010 V 6	
Bez. der Vorgängerdatei:	93002627	Leistungsindex: -/X3				RZ geprüft:		
Vorgängerdatei gelöscht:	-					Böhmer		

