



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

TRAMADOL
Solución inyectable
100 mg / 2 ml

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
Nº Ref: 22.939/04
SECCION REGISTRO

FOLLETO PARA INFORMACION AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento: Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Químico Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

TRAMADOL
Solución inyectable
100 mg / 2 ml

LOGO

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento de Control Nacional
Registro Nº F-14.439/04

Composición y Presentación:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Tramadol (como Clorhidrato) 100 mg

Excipientes: Edetato disódico, Metilparabeno, Agua para Inyectables

21 DIC 2004

Envase Conteniendo X Ampollas de 2 ml

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 – 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.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

Indicaciones:

Tratamiento de dolor moderado a severo, tanto agudo como crónico, así como procedimientos diagnósticos o terapéuticos dolorosos.

Precauciones y Advertencias

Usese solo por indicación y bajo supervisión médica

De acuerdo a las recomendaciones para el embarazo, Tramadol sólo debe ser administrado durante el mismo bajo condiciones estrictas. Con respecto a su empleo durante la lactancia, debe tenerse en cuenta que aproximadamente el 0,1% de la dosis administrada pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

En pacientes con insuficiencia hepática o renal es aconsejable alargar el intervalo de administración.

Tramadol debe emplearse con cuidado en pacientes dependientes de los opioides, 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 bajo índice de dependencia sin embargo, con el uso prolongado se puede presentar dependencia síquica y física.

La seguridad u eficacia de este medicamento no ha sido establecida en pacientes menores de 16 años.

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.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al medicamento, a sus excipientes o a los analgésicos de acción central. Embarazo y lactancia. Intoxicación aguda por alcohol, hipnóticos, analgésicos opioides y psicofármacos. 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 opioides.

No administrar en pacientes con insuficiencia hepática o renal severa.

Interacciones

No debe ser combinado con los inhibidores de la MAO. Al emplear simultáneamente otros medicamentos de acción central (por ejemplo tranquilizante, hipnótico, alcohol etc.) es posible un incremento del efecto depresor (cansancio, sueño). La administración concomitante de cimetidina (un inhibidor enzimático) no ocasiona interacciones relevantes. La carbamazepina (inductor enzimático) puede disminuir o acortar la acción analgésica del Tramadol.

Tramadol inyectable es incompatible en solución con diclofenaco, indometacina, fenilbutazona, diazepam, flunitrazepam y trinitrato de glicerilo.

Vía de Administración y Dosis Recomendada:

La dosificación debe adaptarse a la intensidad del dolor y de acuerdo con la respuesta individual.

Vía de administración: Intravenosa-Intramuscular-Subcutánea

Dosis: La que el médico indique

Sobredosificación:

Se puede apreciar una exacerbación de los efectos adversos ya descritos de sudoración, náuseas, vómitos. En dosis mayores y que superan ampliamente la recomendada, la sobredosis de Tramadol puede producir efectos de depresión del sistema nervioso central tipo obnubilación y sedación sin que se pueda descartar una depresión respiratoria. En lactantes que han recibido accidentalmente dosis muy por sobre las terapéuticas se ha observado convulsiones. Los efectos depresores del sistema nervioso central y eventuales efectos depresores sobre la respiración son perfectamente antagonizables con Naloxona. En caso de que ocurran convulsiones, éstas pueden ser manejadas con terapia anticonvulsivante habitual que en general incluye benzodiazepinas.

Condiciones de Almacenamiento

Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Protéjase del calor y la luz.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO
NO RECOMINADE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

Fabricado por Vitrofarma S.A. para Vitalis S.A.C.I., Bogotá, Colombia
Importado por Laboratorio Volta S.A., Santiago, Chile
En uso de licencia de Vitalis S.A.C.I.
Distribuido por Drogueria Laboratorio Volta Loteo Los Libertadores,
José M. Carrera 14-A, Colina, Santiago, Chile