

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-3836/20
Nombre	: TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIO CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 3024
Fecha Inscribase	: 19/05/2000
Ultima Renovación	: 19/05/2020
Fecha Próxima renovación	: 19/05/2025
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica Retenida
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como cronico asi como procedimientos diagnosticos o terapeuticos dolorosos.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Frasco de polietileno blanco de baja densidad, tapa de polietileno blanca de alta densidad, con sello de inviolabilidad, e inserto de polietileno blanco de alta densidad	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 ó 5	ML
Venta Público	Frasco de polietileno blanco de baja densidad, tapa de polietileno blanca de alta densidad, con sello de inviolabilidad, e inserto de polietileno blanco de alta densidad	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5, 10, 15 ó 20	ML
Envase Clínico	Frasco de polietileno blanco de baja densidad, tapa de polietileno blanca de alta densidad, con sello de inviolabilidad, e inserto de polietileno blanco de alta densidad con 10 mL de solución oral para gotas	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	25 ó 50	FRASCO/10ML
Muestra Médica	Frasco de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapa rosca plástica y tapón gotario de PEAD, transparente	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 o 5	mL
Venta Público	Frasco de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapa rosca plástica y tapón gotario de PEAD, transparente	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5, 10, 15 o 20	mL
Envase Clínico	Frasco de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapa rosca plástica y tapón gotario de PEAD, transparente, conteniendo 10 mL de solución	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	25 o 50	FRASCOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERIA DE LABORATORIO CHILE S.A.	
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
TRAMADOL CLORHIDRATO	100	mg/mL	

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS

[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO

1.- **Descripción:**

Solución límpida viscosa, de incolora a levemente amarilla. Sabor con dejo amargo. Exenta de partículas extrañas visibles.

2.- **pH:**

Límites: 5,0 – 7,0

3.- **Contenido de los Frascos-gotario:**

Contenido promedio: Mínimo lo rotulado.
Límites individuales. 95 – 110%.

4.- **Peso Específico (25°C):**

Límites: 1,140 – 1,187

5.- **Número de gotas/ mL de solución para gotas:**

Teórico: 39 gotas /mL Límites: 36– 42 gotas / mL.

6.- **Recuento Microbiano:**

El recuento total de microorganismos aerobios no excede de 100 ufc por g, Máximo de aceptación 200.

El recuento total combinado de hongos y levaduras no excede de 10 ufc por g. Máximo de aceptación 20.

Cumple con los requisitos de las pruebas para determinar la ausencia en 1 mL de: Escherichia coli.

7.- **Identidad de Tramadol ^{Clorhidrato} (método: HPLC):**

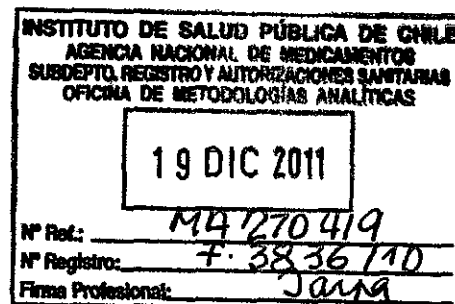
Positiva para Tramadol Clorhidrato

8.- **Valoración de Tramadol Clorhidrato (método: HPLC):**

Teórico: 100mg/mL de solución para gotas.

Límites: 90,0 – 110,0mg/ mL

90,0 – 110,0% de lo declarado



ESPECIFICACIONES

9.- Presentación: *Vente - clínico*
M. Médico

Estuche de cartulina impreso barnizado, o
estuche de cartulina etiquetado, debidamente sellado
que contiene frasco de vidrio fundido ámbar, clase hidrolítica
Tipo II o III con etiqueta autoadhesiva impresa, ✓
con tapa rosca plástica de color blanco y tapón gotario
de polietileno transparente más folleto de información al
paciente.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA DE METODOLOGÍAS ANALÍTICAS	
19 DIC 2011	
N° Ref:	MA 270.419
N° Registro:	F-3836110
Firma Profesional:	Jarpa

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-3836/20
Nombre	: TRAMADOL CLORHIDRATO SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 100 mg/mL
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIO CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 3024
Fecha Inscribase	: 19/05/2000
Ultima Renovación	: 19/05/2020
Fecha Próxima renovación	: 19/05/2025
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica Retenida
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento del dolor moderado a severo, tanto agudo como cronico asi como procedimientos diagnosticos o terapeuticos dolorosos.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Frasco de polietileno blanco de baja densidad, tapa de polietileno blanca de alta densidad, con sello de inviolabilidad, e inserto de polietileno blanco de alta densidad	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 ó 5	ML
Venta Público	Frasco de polietileno blanco de baja densidad, tapa de polietileno blanca de alta densidad, con sello de	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5, 10, 15 ó 20	ML

	inviolabilidad, e inserto de polietileno blanco de alta densidad				
Envase Clínico	Frasco de polietileno blanco de baja densidad, tapa de polietileno blanca de alta densidad, con sello de inviolabilidad, e inserto de polietileno blanco de alta densidad con 10 mL de solución oral para gotas	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	25 ó 50	FRASCO/10ML
Muestra Médica	Frasco de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapa rosca plástica y tapón gotario de PEAD, transparente	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1 o 5	mL
Venta Público	Frasco de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapa rosca plástica y tapón gotario de PEAD, transparente	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	5, 10, 15 o 20	mL
Envase Clínico	Frasco de vidrio tipo II ó III, etiquetado y tapa rosca plástica y tapón gotario de PEAD, transparente, conteniendo 10 mL de solución	24 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	25 o 50	FRASCOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERIA DE LABORATORIO CHILE S.A.	
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CHILE S.A.	CHILE

CONTROL DE CALIDAD

MLE LABORATORIOS S.A.

CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
TRAMADOL CLORHIDRATO	100	mg/mL	

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
TIMAROL			
Fecha: Marzo 2003- ISP	Página: 1	Producto N° imed-027	Versión : 3

MONOGRAFIA FARMACOLOGICA

Presentación :

Timarol 50 mg cápsulas

Timarol 100 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Timarol 100 mg/ml gotas orales

Timarol 100 mg/2 ml solución inyectable

Composición:

Timarol 50 mg cápsulas

Cada cápsula contiene:

Tramadol Clorhidrato 50 mg

Excipientes c.s.

Timarol 100 mg comprimidos recubiertos de liberación prolongada:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tramadol Clorhidrato 100 mg

Excipientes c.s.

Timarol 100 mg/ml gotas orales

Cada ml contiene:

Tramadol Clorhidrato 100 mg

Vehículo c.s.

Timarol 100 mg/2 ml Solución Inyectable.

Cada 2 ml de solución contiene:

Tramadol Clorhidrato 100 mg

Vehículo c.s.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
TIMAROL			
Fecha: Marzo 2003- ISP	Página: 1	Producto N° imed-027	Versión : 3

Categoría Analgésico.

Indicaciones:

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

Usos Terapéuticos:

Dolor Cáncer

Tramadol ha proporcionado analgesia efectiva y mínimos efectos secundarios en pacientes de cáncer con dolor crónico.

Pacientes con dolor moderado a severo requieren una dosis de 300-400 miligramos al día administrados por vía oral divididas en 3 ó 4 dosis parciales, lo cual ha resultado efectivo en el tratamiento del dolor canceroso en pacientes con metástasis ósea.

Dolor Dental.

Tramadol oral en dosis de 50 a 100 mg ha sido efectivo en el tratamiento de inflamación periodontal, alveolitis, y ataques de pulpitis crónica.

La duración de la acción analgésica de Tramadol es generalmente de 3 a 4 horas.

Dolores Diversos.

Tramadol ha sido aprobado para el manejo de dolores de intensidad moderados a severos causados por una variedad de condiciones. Se ha encontrado equivalencia de los efectos analgésicos entre Tramadol comprimidos recubiertos de liberación prolongada dos veces al día o Tramadol cápsulas 4 veces al día en cuanto a eficacia y tolerabilidad.

Tramadol oral con una dosis promedio de 150 a 200 miligramos diarios (3 a 4 cápsulas) es efectivo en el dolor asociado con una variedad de condiciones como: neuropatía diabética periférica, neuropatías no diabéticas, cólico renal, dolor de cabeza tensional, heridas, fracturas e

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
TIMAROL			
Fecha: Marzo 2003- ISP	Página: 1	Producto N° imed-027	Versión : 3

infarto al miocardio.

Posología:

Dosis para adultos.

Vía Oral: la dosis oral es de 50 a 100 miligramos cada 4 a 6 horas. La mayoría de los pacientes, incluyendo los cancerosos, han respondido a dosis de 150 a 300 miligramos diarios. La dosis máxima diaria recomendable es de 400 miligramos.

Dosis en falla renal: Aproximadamente 30% del Tramadol se excreta sin cambios en la orina. En pacientes con clearance de creatinina inferior a 30 ml / min, el intervalo de dosis de Tramadol debería ser aumentado a 12 horas. La dosis máxima diaria recomendable es de 200 miligramos.

Dosis en insuficiencia Hepática: Tramadol se elimina principalmente vía metabolismo hepático. La vida media de eliminación aumenta a 13,3 horas (dosis oral) en pacientes con insuficiencia hepática vs 5,1 horas en personas normales.

Aproximadamente el 85% de la dosis se metaboliza antes de la excreción renal. Para pacientes con cirrosis, la dosis recomendada es de 50 miligramos cada 12 horas.

Dosis en pacientes Geriátricos: Existe alguna evidencia que los pacientes mayores requieren una dosis menor de Tramadol que los pacientes jóvenes. El clearance de creatinina debería ser monitoreado y usado como un factor determinante en el ajuste de la dosis. La edad sola no es un criterio suficiente para el ajuste de la dosis.

Solución Inyectable:

Inductor de Anestesia:

Tramadol por vía intravenosa es efectivo y seguro como coadyuvante analgésico y complemento de la anestesia para una variedad de procedimientos quirúrgicos, incluyendo cirugía abdominal, tiroidectomía y

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
TIMAROL			
Fecha: Marzo 2003- ISP	Página: 1	Producto N° imed-027	Versión : 3

mastectomía.

Tramadol se administra en dosis de 1,5 a 2 miligramos / kilogramo inicialmente por vía intravenosa; con incrementos de 10 a 20 miligramos si los pacientes experimentan dolores, alza de presión sanguínea o aceleración del pulso durante la cirugía.

Dolor Postoperatorio:

Las dosis por vía intramuscular es de 50 a 100 miligramos, normalmente administrados cada 6 a 8 horas. Las dosis máximas diarias generalmente no han excedido los 400 miligramos. Existe evidencia de que los pacientes mayores requieren requieren dosis menores que los adultos normales.

Dolor en Cáncer:

Las dosis intramuscular es de 300 – 400 miligramos diarios en 3 ó 4 dosis parciales. Tramadol ha proporcionado analgesia efectiva y mínimos efectos secundarios en pacientes de cáncer con dolor crónico.

Dolor de Parto:

La dosis intramuscular es de 100 miligramos administrados en una dosis única; si es necesario una segunda dosis de 50 miligramos se puede administrar no antes de 1 hora después de la primera aplicación. La dosis intravenosa es de 50 a 100 miligramos, con una dosis total no excediendo los 400 miligramos diarios. Tramadol ha sido administrado como inyección lenta (en bolo) en un periodo de un minuto y también en solución parenteral gota a gota.

Farmacología.

Mecanismo de acción

Tramadol es un analgésico de acción central, con doble mecanismo de acción. Tramadol también ha demostrado inhibir la captación de Norepinefina y Serotonina, sugiriendo que su actividad antinociceptiva es mediada por mecanismos tanto opioides como no opioides.

Los efectos analgésicos de Tramadol han sido demostrados por estudios

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
TIMAROL			
Fecha: Marzo 2003- ISP	Página: 1	Producto N° imed-027	Versión : 3

experimentales en animales y en humanos.

La dosis analgésica efectiva ha sido de 50 a 100 mg. La actividad analgésica de la droga ha sido comparable a la de los analgésicos, Codeína, y Propoxifeno. Los efectos analgésicos de Tramadol son bloqueados por Naloxona y Nalorfina.

Aunque Tramadol es un agonista de los receptores opiáceos, parece no producir depresión respiratoria significativa o efectos cardiovasculares en la mayoría de los pacientes.

En estudios de unión a receptores, Tramadol ha mostrado unirse con igual afinidad a los receptores μ , κ , y δ . O-Demetil Tramadol, el metabolito más activo, ha mostrado una mayor selectividad para el receptor μ , y una mayor potencia analgésica en modelos experimentales de dolor.

Farmacocinética:

Tramadol oral es rápidamente absorbido. Los niveles séricos máximos se producen dentro de 2 horas. La biodisponibilidad es aproximadamente 60% de la dosis oral pero alcanza el 100% con dosis regulares durante una semana. Tramadol se metaboliza en el hígado a un metabolito activo = O-Demetil Tramadol. La vida - media de eliminación es aproximadamente 5 horas.

Precauciones:

Embarazo y lactancia: administrar solamente si es de absoluta necesidad, ya que una pequeña parte de la droga pasa a la leche materna.

Tramadol, es depresor del sistema nervioso central y puede inducir sueño, lo cual se debe tener presente en personas que manejan vehículos u operan maquinarias.

No usar en personas con predisposición al abuso de analgésicos centrales.

Contraindicaciones:

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
TIMAROL			
Fecha: Marzo 2003- ISP	Página: 1	Producto N° imed-027	Versión : 3

Insuficiencia respiratoria severa.

Insuficiencia hepatocelular grave.

Niños menores de 16 años.

Epilepsia no controlada por untratamiento.

Hipersensibilidad al Tramadol o a algún componente de la formulación.
Personas bajo tratamiento con IMAO.

Intoxicación aguda con alcohol, hipnóticos, analgésicos de acción central opiáceos o psicotrópicos.

Advertencias:

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

Casos de convulsiones han sido observados principalmente en los pacientes predispuestos o tratados por medicamentos que pueden disminuir el umbral epileptógeno, en particular neurolépticos, antidepresivos, analgésicos centrales o anestésicos locales

Administrar con prudencia a personas con tendencia al abuso de analgésicos centrales. Tramadol se elimina en la leche en pequeña proporción.

La utilización prolongada, sobre varios meses, puede conducir eventualmente a un estado de dependencia. En los pacientes predispuestos, el tratamiento debe hacerse bajo vigilancia médica estricta.

Tramadol no debe ser usado como sustituto en la supresión de toxicomanías.

Interacciones:

- Alcohol.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
TIMAROL			
Fecha: Marzo 2003- ISP	Página: 1	Producto N° imed-027	Versión : 3

- Antiácidos: Dejar intervalo de 2 horas entre la administración de estos con Tramadol.
- Depresores del SNC (hipnóticos, tranquilizantes) aumentan los efectos hipnóticos, sin embargo, esto ayuda a su efecto analgésico.
- Inhibidores de MAO: exacerba sus efectos adversos.
- Carbamazepina y otros inductores enzimáticos: Aumenta el metabolismo del Tramadol.

Reacciones Adversas:

Los principales efectos adversos del Tramadol involucran el sistema nervioso central (somnolencia, mareo, dolor de cabeza, fatiga, inquietud) y el tracto gastro intestinal (náuseas, vómito, constipación, boca seca). Diaforesis también es un efecto adverso relativamente frecuente. Los efectos cardiovasculares y la depresión respiratoria han sido mínimos con dosis terapéuticas. Tramadol parece tener un bajo potencial para inducir dependencia física o psicológica.

Sobredosis:

Tramadol es un analgésico bastante seguro. Dosis excesivas pueden originar efectos adversos.

Síntomas: sudoración náuseas, vómitos. En dosis mayores, puede haber pérdida de conciencia, sedación, convulsiones. Durante la anestesia puede aparecer depresión respiratoria e hipotensión.

Estos efectos revierten con Naloxona.

Los síntomas deben tratarse según corresponda y monitorear las funciones vitales en un establecimiento asistencial.

Bibliografía:

- Micromedex vol. 100 Junio 1999.
- Martindale The Extra Pharmacopea 1993.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
TIMAROL			
Fecha: Marzo 2003- ISP	Página: 1	Producto N° imed-027	Versión : 3

- British National Formulary March 1998.
- Drugs (Suppl. 2) Vol. 53 1997.

PAM/AMG