

Tramadol Pharmavial

Tramadol CLH Inyectable 100mg/2ml

Industria Argentina
Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula:

Caja con 2ml de 1 ml contenido

Tramadol CLH	100 mg
Acetato de sodio	8.1 mg
Agua Calidad Inyectable csp	2.0 ml

Acción Terapéutica

Analgésico de acción central.

Indicaciones Clínicas

Tratamiento del dolor moderado a severo.

Acción Farmacológica

El tramadol es un agente puro no selectivo de los receptores μ y κ con mayor afinidad hacia los receptores μ . Otros mecanismos que contribuyen a su efecto analgésico son el aumento de la liberación neuronal de serotonina y la inhibición de la recaptación de noradrenalina y serotonina. El tramadol posee propiedades adictivas. A diferencia de la morfina, sus datos analgésicos de tramadol no producen depresión respiratoria. Tampoco se afecta la motilidad gastrointestinal. Los efectos sobre el aparato cardiovascular son leves. La potencia de tramadol aumenta en dosis y con el uso de la morfina.

Farmacocinética

Luego de la administración intramuscular, el tramadol se absorbe de forma rápida y completa. La concentración plasmática pico (C_{max}) ocurre a los 45 minutos y la biodisponibilidad es del 40 al 50%. La vida media de eliminación ($t_{1/2}$) es de alrededor de 3 horas y la $t_{1/2}$ de eliminación de la dosis de 100 mg es de alrededor de 2.5 horas.

El tramadol atraviesa la barrera hematoencefálica y la barrera placentaria. Se ha encontrado el tramadol en su derivado O-desmetilado, en muy pequeñas cantidades, en la leche materna (0.1% y 0.24%, respectivamente).

La potencia de eliminación ($t_{1/2}$) es de alrededor de 3 horas y la $t_{1/2}$ de eliminación de la dosis de 100 mg es de alrededor de 2.5 horas. En pacientes mayores de 75 años de edad, la vida media de eliminación puede estar prolongada por un factor aproximadamente 1.4.

En el ser humano, el tramadol se metaboliza principalmente por N y O-desmetilación, al campo de conjugación de los

productos de la O-desmetilación con ácido glucáurico. Sólo el O-desmetilado es farmacológicamente activo. Hay considerables diferencias cuantitativas individuales entre los otros metabolitos. Han sido encontrados hasta once metabolitos en la orina. Los experimentos en animales han demostrado que el O-desmetilado es más potente que el tramadol por un factor 2 a 4 y que su vida media de eliminación ($t_{1/2}$) es voluntariamente de 7.5 horas (longitud 5.4 - 9.6 horas) y aproximadamente similar a la del tramadol.

La vida media de eliminación en pacientes con insuficiencia renal es de 12.1 horas y la vida media de eliminación del tramadol puede estar discretamente incrementada. En los pacientes con insuficiencia renal, la vida media de eliminación del tramadol aumenta a 13.3 - 4.4 horas y en su metabolismo a 18.5 - 1.4 horas y en un caso extremo de 22.2 horas y 36 horas, respectivamente. En los pacientes con insuficiencia renal (concentración de creatinina < 5 μ mol/l) los tiempos de eliminación del tramadol y su metabolito son de 11 - 3.2 horas y de 16.9 - 1.1 horas y en un caso extremo, de 39.3 horas y 4.2 horas, respectivamente. El tramadol presenta en pacientes con insuficiencia renal dentro del rango de la dosis terapéutica, la relación entre las concentraciones sanguíneas y el efecto analgésico es dosis-dependiente, aunque varía considerablemente en caso de adicción. Una concentración plasmática de 100 a 300 ng/ml es usualmente efectiva.

Posología y Forma de Administración

Adultos y adolescentes mayores de 14 años

La dosis debe ser ajustada según la intensidad del dolor y la sensibilidad individual del paciente. Salvo otra indicación, la posología de orientación es la siguiente:

Inyección

Tramadol Pharmavial inyectable se administra por vía intravenosa o intramuscular.

La inyección intravenosa se efectúa intravenosamente: Inyectado 1 a 2 ml de Tramadol Pharmavial Inyectable (50 mg de clorhidrato de tramadol) en un litro de 2 a 3 minutos.

Si la analgesia fue inadecuada, una vez transcurridos 30 a 60 minutos después de la primera administración, se puede administrar una segunda dosis de 1 a 2 ml.

Para los dolores severos, se puede administrar una dosis individual de 2 ml de Tramadol Pharmavial Inyectable (100 mg de clorhidrato de tramadol).

Para el tratamiento del dolor severo en el postoperatorio, es posible que el tratamiento del dolor o demanda requiera dosis más elevadas durante la primera hora. En general, los dosis requieren en el transcurso de 14 horas, no sobrepasar los dosis diarias usuales de tramadol.

La duración del efecto es de 4 a 6 horas en función de la intensidad del dolor. No se necesitan grandes dosis diarias de tramadol (50 mg de Tramadol Pharmavial Inyectable (50 mg de clorhidrato de tramadol)). En algunos, puede tratarse de dolores de origen tumoral, se puede necesitar administración de dosis de 100 mg.

Tramadol Pharmavial inyectable es incompatible con soluciones que contengan clorhidrato, indometacina, diazepam, flunitrazepam y nitroglicerina de glicerina.

Posología Pediátrica

No se recomienda el uso de tramadol en pacientes menores de 14 años, debido a que su eficacia y seguridad no están establecidas.

Reacciones Adversas

En forma frecuente (1 a 10%) han sido observados náuseas y vómitos. Occasionalmente (1 a 10%) han sido descritos vómitos, constipación, sudoración, sequedad bucal, opresión y embotamiento sensorial. En forma infrecuente (1 a 10%) han sido informados casos de alteraciones en la regulación cardiovascular (taquicardia, hipotensión, hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva) especialmente luego de la administración intravenosa. También puede ocurrir trastornos gastrointestinales (dolor, sensación de opresión, intolerancia abdominal) y reacciones cutáneas (eritema, prurito, rash, urticaria).

En forma muy rara se han observado efectos adversos, cambios en el apetito y trastornos de la micción. También se han presentado trastornos psicóticos que pueden variar en intensidad y naturaleza, dependiendo de la personalidad y duración del tratamiento. Estos efectos incluyen cambios de humor (ausencia de voluntad, ocasionalmente delirio), cambios en la actividad locomotora aumentada, fuertemente disminuida, trastornos cognitivos y de la capacidad sensorial (reacción de la percepción y el comportamiento).

Las reacciones alérgicas al fármaco han sido descritas en muy raras ocasiones e incluyen dermatitis, rubor facial, broncospasmo, edema angioedemático y anafilaxia.

En muy raras ocasiones han ocurrido crisis convulsivas luego de la administración de dosis altas de tramadol o cuando éste ha sido administrado conjuntamente con otros fármacos que disminuyen el umbral convulsivo (antiepilépticos, antipsicóticos).

Se reportan como muy raras el aumento de la presión arterial, bradicardia y embotamiento de la zona bronquial (sin encontrarse una relación causal con esta última).

Puede ocurrir trastorno de la función respiratoria cuando se encuentran concurrentemente la dosis de tramadol recomendada o se administra concurrentemente con otros fármacos depresores del centro respiratorio.

Pueden ocurrir síntomas de dependencia similares a los que se presentan en la abstención a los opiáceos, como agitación anímica, nerviosismo, insomnio, hiperreflexia, temblores y síntomas gastrointestinales.

Antagonismo y Antídotos

El antídoto para la depresión respiratoria es la naloxona. En caso de producirse convulsiones (no son antagonizadas por la naloxona) se debe administrar diazepam por vía intravenosa.

Subdosificación

Signos

Se simulará a los otros analgésicos opiáceos: midriasis, náuseas, calosco cardiovascular, trastorno de la conciencia hasta de coma, convulsiones y trastornos respiratorios, inicio por respiración.

Tratamiento

Aplicar medida general de emergencia según una adecuada ventilación y bombeo de mantenimiento de volumen. El antídoto para la depresión respiratoria es la naloxona.

En caso de producirse convulsiones (no son antagonizadas por la naloxona) se debe administrar diazepam por vía intravenosa.

Problemas Geriátricos

En general no es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (hasta 75 años), si éstos no presentan manifestaciones clínicas de alteraciones en las funciones renales y hepáticas. En pacientes mayores de 75 años, la eliminación del tramadol puede ser más lenta, por lo que el intervalo entre las dosis debe ser ajustado de acuerdo con los requerimientos del paciente.

Pacientes con Insuficiencia Renal y/o Hepática

En los pacientes con alteraciones de la función renal y/o hepática la eliminación del tramadol es más lenta. En estos casos es aconsejable prolongar el intervalo entre las dosis de acuerdo con los requerimientos del paciente.

En insuficiencia renal (clearance inferior a 30 ml/min) y en insuficiencia hepática: la dosificación debe ser reducida 50 a 100 mg cada 12 horas.

Contraindicaciones

No se recomienda el uso de tramadol en pacientes menores de 14 años, debido a que su eficacia y seguridad no han sido establecidas.

Embarazo: El tramadol atraviesa la barrera placentaria, no habiendo adecuada evidencia disponible sobre la seguridad de su empleo en el embarazo. Por lo tanto el tramadol no debe ser administrado en la madre embarazada.

Lactancia: No se recomienda la administración durante la lactancia debido al hecho de que el 0.1% de la dosis administrada a la madre se excreta por la leche. Sin embargo no es necesario interrumpir la lactancia si la madre recibe una dosis única de tramadol.

Está contraindicado en pacientes con alergia conocida al tramadol o a cualquier de sus excipientes, en intoxicaciones agudas originadas por el alcohol, analgésicos, opiáceos o alcohol en dosis farmacológicas y en pacientes con trastornos concomitantes con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (MAOI) que son éstos fármacos administrados durante los últimos 14 días.

El tramadol no debe ser administrado con tratamiento sintomático del síndrome de abstinencia de narcóticos.

Advertencias

Han sido observadas crisis convulsivas en pacientes tratados con tramadol en las dosis recomendadas.

Deben seguirse todos los procedimientos cuando se exceden los 400 mg/día o cuando el tramadol se administra concurrentemente con otros fármacos que reducen el umbral convulsivo (los "interacciones"). Los pacientes con epilepsia o aquellos susceptibles a presentar crisis epilépticas sólo deben ser tratados con tramadol en situaciones clínicas especiales.

Ante administración de alcohol a las intoxicaciones, el tramadol puede modificar la capacidad de reacción por lo que debe advertirse que puede alterar la conducción de vehículos o el manejo de maquinaria, particularmente si se asocia con fármacos psicoactivos.

El tramadol es eliminado muy lentamente por hemodialisis o hemofiltración.

Por lo tanto estos procedimientos, por sí solos, no son suficientes para el tratamiento de la intoxicación aguda.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Centro de Toxicología Hospital de Pediatría R. Corrientes: Cód. 1330 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel: (011) 4946-4646
Hospital Nacional de A. Pineda: Pte. Ili y Marconi - Tel: (011) 4688 7777 - 4544-4648

Gratificación otros centros de intoxicaciones

Presentaciones Tramadol Pharmavial

Inyectable 100mg/2 ml
Envases conteniendo 50 y 100 ampollas para Uso Exclusivo Hospitalario

Conservación

Conservar entre 4 y 25 °C.

"MANTENER SIEMPRE TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
"NO REPETIR SIN CONSULTA MEDICA"

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud

Nº de Certificado: 52.771
Fecha de Emisión: 10/07/2009

Establecimiento Elaborador: Instituto Biológico Contemporáneo S.A.
Chivilcoy 304 / Bogosa 392/25 - CABA

Cdr. Martín Rodríguez 4085 Buzalopg de Buenos Aires
Director Técnico: Dr. Roberto Tamaraña - Farmacéutico - M.N. 7.711

PHV700358 V.1.0