

TRAMGESIC®

Tramadol Hydrochloride

Rompre avec la douleur



COMPOSITION: Chaque ml contient: Chlorhydrate de Tramadol 50 mg. Excipients: sulfate de sodium, acide acétique, alcool, eau. **DESCRIPTION:** Le Tramadol est un analgésique central dont l'efficacité est due à la synergie, aux doses thérapeutiques. Dun effet opioïde dû à la fixation sur les récepteurs opioïdes de type μ . Dun effet non-opioïde qui agit sur le système nerveux central et de la sérotonine. L'absence d'effet dans le contrôle de la transmission nociceptive centrale. **PHARMACOLOGIE:** L'affinité des sites du Tramadol est importante, après administration intraveineuse, le volume de distribution apparent est de 380 l. La demi-vie d'élimination, suite à une administration intraveineuse, chez les personnes saines, est de 3 à 5 heures, et augmente en cas de troubles hépatiques ou rénaux. **INDICATIONS:** Traitement des douleurs modérées à intenses de toutes les localisations, notamment douleurs post-opératoires. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION - VOIE INTRAVEINEUSE:** La posologie du tramadol doit être adaptée à l'intensité de la douleur et à la réponse clinique de chaque patient. Le Tramadol peut être injecté par voie intraveineuse lente (2 à 3 minutes), ou encore mis en solution pour administration par perfusion ou par un dispositif intraveineux contrôlé par le patient. Dans le cadre de douleurs intenses, administrer une dose initiale de 100mg. Au cours de la première heure après la dose initiale, des doses complémentaires de 50mg peuvent être administrées toutes les 10 à 20 minutes sans dépasser une dose totale de 100mg en 100mg en 100mg en 100mg. Ultérieurement administrer 50 ou 100mg toutes les 4 à 6 heures sans dépasser une dose totale quotidienne de 400mg. En cas de douleurs modérées, administrer 50 ou 100mg durant la 1ère heure. Chez le sujet âgé de plus de 75 ans, il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre les doses. En cas d'insuffisance rénale, réduire la dose initiale de moitié ou augmenter de 2 fois l'intervalle entre les doses toutes les 10 heures pour une clairance de la créatinine < 30 ml/min. Éviter d'utiliser le tramadol et la cochléine en même temps. **CONTRA-INDICATIONS:** Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont: vertiges, céphalées, nausées, somnolence, sécheresse de la bouche et hypersécheresse buccale, en cas de prise prolongée, hypotension, palpitations. Parfois, apparition d'un syndrome de sevrage, troubles de la fréquence respiratoire, dystonie ou obstruction urinaire, réactions à type d'urticaire. **PRÉCAUTIONS D'USAGE:** Le TRAMGESIC® doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'un dysfonctionnement rénal ou hépatique, et en raison du risque potentiel de la prolongation du temps d'élimination et de l'accumulation du produit. Pour ces patients, l'intervalle entre les prises doit être suffisamment augmenté. La prise d'alcool pendant le traitement par le Tramadol est déconseillée. Le Tramadol est contre-indiqué chez les patients présentant une hypertension artérielle, un traumatisme crânien des troubles de la fonction respiratoire et/ou chez les patients sous traitement concomitant par des dépressants du système nerveux central. **CONTRE-INDICATIONS:** Le TRAMGESIC® est contre-indiqué en cas de hypersensibilité au Tramadol ou aux opioïdes, insuffisance respiratoire sévère, insuffisance hépatocellulaire sévère. **Effets de moins de 10 ans:** L'usage non contrôlé par un traitement, l'association aux MAO non sélectifs, MAO sélectifs A, MAO sélectifs B, tricycliques. Pendant le traitement de grossesse, l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement au long cours. **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:** Combinaisons avec des médicaments agissant sur le système nerveux central. Médicaments dépressants du système nerveux central (SNC): Alcool, halothane, barbituriques, hypnotiques, benzodiazépines, antipsychotiques, MAO et inhibiteurs. **INCOMPATIBILITÉS:** La solution aqueuse de Tramadol est incompatible sur le plan physico-chimique avec les solutions injectables suivantes chez les patients polymédicamentés: Diclofenac, indométhacine, Dexaméthasone, Phénylbutazone, Acétylsalicylate de sodium. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT:** Grossesse - Il est préférable de ne pas utiliser le Tramadol pendant le premier trimestre de la grossesse. À partir du deuxième trimestre, une utilisation prudente est généralement possible. Comme pour les autres analgésiques opioïdes. Durant le dernier trimestre, l'utilisation chronique du Tramadol peut induire, quelle que soit la dose, un syndrome de sevrage chez le nouveau-né. À la fin de la grossesse, des doses élevées, même pour un traitement de courte durée, peuvent entraîner une dépression respiratoire chez le nouveau-né. Allaitement - En raison du passage de Tramadol dans le lait maternel, la prise de TRAMGESIC® n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Si un traitement est nécessaire pendant plusieurs jours, l'allaitement doit être interrompu. En cas de traitement au long cours par Tramadol, l'allaitement est contre-indiqué. **CONDUITE DE VÉHICULES ET UTILISATION DE MACHINES:** Le patient porteur de la signature peut rompre dangereusement le contrôle de véhicules et utilisation de machines, notamment en cas d'absorption concomitante de boissons alcoolisées ou de médicaments dépressants du système nerveux central. **PRÉSENTATION:** Boîte de 5 ampoules. Ampoule de 2 ml. **CONSERVATION:** À L'ÉLOIGNER DE LA CHALEUR. À 20°C NE PAS CONGÉLER. NE PAS LASSER À LA PORTÉE DES ENFANTS. Libé I D E ALGERIE N° - 09029 111358 Fabriqué par Galia Healthcare Limited, Sarnley, Bâche, N.H. No. 84, Mirogna, Tai. Numéro d'approvisionnement 202 210 002. Distribué par BIO PHARM, Alger, Algérie.