

[Инструкция Залдиар таблетки, покрытые оболочкой, по 37,5 мг/325 мг №20 \(10x2\)](#)

ВНИМАНИЕ! Вся информация взята из открытых источников и предоставляется исключительно в ознакомительных целях.

Залдиар таблетки, покрытые оболочкой, по 37,5 мг/325 мг №20 (10x2)



Действующее вещество: Трамадол, комбинации

Лекарственная форма: Таблетки

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики. Опиоиды. Трамадол, комбинации.

Состав

действующие вещества: 1 таблетка содержит трамадола гидрохлорид 37,5 мг, парацетамолу 325 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза порошкообразная, крахмал прежелатинизированный, натрия крахмалгликолят (тип А), крахмал кукурузный, магния стеарат, Opadry желтый YS-1-6382-G (гипромеллоза, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль 400, железа оксид желтый (E 172), полисорбат 80), воск карнаубский.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики. Опиоиды. Трамадол, комбинации. Код АТС N02A X52.

Показания

Для симптоматического применения при болевом синдроме средней и сильной интенсивности различной этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Острая интоксикация алкоголем, препаратами, угнетающими ЦНС, снотворными и психотропными препаратами, что сопровождается угнетением дыхания или выраженным угнетением центральной нервной системы; одновременное применение ингибиторов MAO (и 2 недели после их отмены); тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (клиренс креатинина < 10 мл/мин); эпилепсия, не контролируемая лечением; синдром отмены наркотиков, врожденная гипербилирубинемия, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, алкоголизм, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения.

Период беременности и кормления грудью. Детский возраст до 14 лет.

Способ применения и дозы

Залдиар применяют под наблюдением врача. Режим дозирования и продолжительность лечения определяет врач в зависимости от интенсивности болевого синдрома и чувствительности больного. Не следует применять препарат дольше определенного срока лечения.

Для взрослых и детей старше 14 лет рекомендованная начальная разовая доза составляет 1-2 таблетки, интервал между приемами – не менее 6 часов.

Максимальная суточная доза – 8 таблеток (300 мг трамадола и 2600 мг парацетамола).

Препарат применяют независимо от приема пищи, таблетки глотать целиком (нельзя разламывать или жевать), запивая жидкостью.

Больным пожилого возраста (возраст 75 лет и более) применяют обычные дозы. Однако через замедленное выведения интервал между приемами препарата может быть увеличен.

У больных с тяжелыми нарушениями функции почек препарат не применяется. У пациентов с умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 10 до 30 мл/мин) интервал между приемами препарата следует продлить до 12 часов. Поскольку трамадол очень медленно выводится при проведении гемодиализа или гемофильтрации, постдиализное применение для поддержания анальгезирующего действия обычно не требуется.

У больных с тяжелыми нарушениями функции печени препарат не применяется. При умеренных нарушениях функции печени следует увеличивать интервал между приемами препарата.

Побочные реакции

Аллергические реакции: крапивница, зуд, отек Квинке, экзантема, буллезная сыпь, эритематозная сыпь.

Со стороны кожи: мультиформная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны нервной системы: повышенное потоотделение, головокружение, головная боль, слабость, повышенная утомляемость, заторможенность, парадоксальная стимуляция ЦНС (нервозность, галлюцинации), сонливость, нарушения сна, спутанность сознания, нарушение координации движения, судороги центрального генеза (при одновременном назначении

антипсихотических средств), депрессия, амнезия, нарушение когнитивной функции, парестезии, неустойчивость походки, тремор, астения.

Со стороны пищеварительного тракта: изменение аппетита, сухость во рту, тошнота, рвота, метеоризм, абдоминальная боль, запор, диарея, затруднение при глотании, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, ортостатическая гипотензия, синкопе, коллапс.

Со стороны эндокринной системы: гипогликемия, в некоторых случаях – гипогликемическая кома.

Со стороны мочевыделительной системы: затрудненное мочеиспускание, дизурия, задержка мочи. При длительном применении в дозах, значительно превышающих рекомендованные – нефротоксичность (интерстициальный нефрит, папиллярный некроз).

Со стороны органов чувств: нарушение зрения, вкуса.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Со стороны системы кроветворения: сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия. При длительном применении в дозах, значительно превышающих рекомендованные – апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения.

Другие: нарушение менструального цикла, потеря массы тела, снижение мышечного тонуса, изменение настроения, активности, ослабление умственных способностей, неконтролируемые движения.

При длительном применении – развитие лекарственной зависимости. При резкой отмене – синдром «отмены».

Передозировка

Симптомы: миоз, тошнота, рвота, боль в желудке, повышенная потливость, бледность кожных покровов, коллапс, кома, судороги, депрессия дыхательного центра, апноэ.

В тяжелых случаях развивается печеночная недостаточность, энцефалопатия и коматозное состояние.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, полифепану, поддержка функции сердечно-сосудистой системы. При угнетении дыхания применяется налоксон. Судороги можно устранить диазепамом.

Специфического антидота нет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применяют.

Дети

Не применяют детям возрастом до 14 лет.

Особенности применения

С осторожностью применять пациентам: в состоянии шока, которые перенесли черепно-мозговую травму, с повышенным внутричерепным давлением, со склонностью к судорожного синдрома, с нарушениями состояния сознания неизвестной этиологии, респираторной функции, при однократном применении психотропных и других болеутоляющих средств центрального действия, средств местной анестезии, больным с заболеванием желудочно-выводящих путей; при доброкачественных гипербилирубинемиях (в том числе синдром Жильбера), вирусном гепатите, дефиците глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы.

Не рекомендуется для применения при проведении местной анестезии. Не применять препарат при использовании малых доз наркоза. У пациентов, больных эпилепсией, или которые имеют склонность к эпилептическим приступам, препарат может применяться только по жизненным показаниям.

Пациентов следует проинформировать о необходимости соблюдения режима дозирования и нежелательного одновременного применения препаратов, содержащих трамадол и парацетамол.

При длительном неконтролируемом применении могут возникнуть симптомы зависимости: раздражительность, фобии, нервозность, нарушения сна, психомоторная активность, тремор, дискомфорт в области желудка или кишечника. У пациентов, склонных к злоупотреблению препаратом или склонных к возникновению зависимости, лечение должно проводиться под тщательным врачебным наблюдением в течение короткого периода.

Во время лечения препаратом запрещено употреблять алкогольные напитки.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Во время лечения Залдиаром следует воздерживаться от управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение с опиоидными агонистами-антагонистами (бупренорфином, налбуфином, пентазоцином) не рекомендуется, поскольку анальгетический эффект снижается в результате конкурирующей действия на рецепторы и возникает риск синдрома отмены.

При терапии препаратом совместно с другими лекарственными средствами, которые имеют угнетающее влияние на ЦНС (например, снотворные средства или транквилизаторы), а также при одновременном употреблении с алкоголем побочные эффекты, характерные для трамадола, могут быть наиболее выраженными. Индукторы микросомального окисления (в том числе карбамазепин) уменьшают анальгетический эффект и его длительность. Барбитураты снижают жаропонижающий эффект парацетамола.

Одновременное применение со средствами, снижающими эпилептический порог, например, селективными ингибиторами захвата серотонина, трициклическими антидепрессантами, нейролептиками, может увеличить опасность возникновения судорог. Антисудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень вследствие повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты. При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается токсическое влияние препаратов на печень.

Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом повышает риск развития гепатотоксического синдрома. Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Препараты, ингибирующие CYP3A4, такие как кетоконазол и эритромицин, могут замедлять метаболизм трамадола (N-деметилирование) и активного O-деметильованого метаболита. Хинидин повышает концентрацию в плазме крови трамадола и снижает концентрацию M₁ метаболита за счет конкурентного ингибирования изоэнзимом CYP2D6.

Ингибиторы микросомального окисления (циметидин) снижают риск гепатотоксического действия. Скорость всасывания может быть увеличена при приеме метоклопрамида или домперидона и снижена холестираминном. Препарат при приеме в течение длительного времени усиливает эффект непрямых антикоагулянтов (варфарин и другие кумарины), что увеличивает риск кровотечений.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Залдиар – комбинированное средство, содержащее два активных вещества – трамадола гидрохлорид и парацетамол.

Трамадол – опиоидный синтетический анальгетик, обладает болеутоляющим действием, является агонистом опиатных рецепторов. Оказывает центральное действие и действие на спинной мозг, усиливает действие седативных средств. Активирует опиатные рецепторы на пре- и постсинаптических мембранах афферентных волокон ноцицептивной системы в головном мозге и желудочно-кишечном тракте.

Парацетамол – оказывает обезболивающее и жаропонижающее действия. Блокирует циклооксигеназу в центральной нервной системе, воздействуя на центры боли и терморегуляции. Не вызывает раздражения слизистой желудка и кишечника, не оказывает влияния на водно-солевой обмен, поскольку не воздействует на синтез простагландинов в периферических тканях. Благодаря парацетамолу наступает быстрое обезболивание, в то время как трамадол обеспечивает пролонгированный эффект. Синергизм анальгетического действия двух активных веществ снижает риск возникновения побочных эффектов.

Фармакокинетика. При внутреннем применении препарат быстро и почти полностью всасывается из пищеварительного тракта. Всасывание трамадола проходит медленнее, чем парацетамола. Трамадол метаболизируется в печени путем N- и O-диметилирования с последующей конъюгацией с глюкуроновой кислотой. Выявлено 11 метаболитов, из которых моно-O-1-десметилтрамадол (M₁) обладает фармакологической активностью. Среднее время полувыведения для метаболита трамадола составляет 4,7-5,1 часа, для парацетамола – 2,5 часа. Максимальная концентрация парацетамола в плазме крови достигается в течение 1 часа и не изменяется при совместном применении с трамадолом.

Биодоступность трамадола составляет примерно 75 %, при повторном применении

биодоступность увеличивается до 90 %. Связывание с белками плазмы – около 20 %, объем распределения – около 0,9 л/кг.

Относительно небольшая часть (до 20 %) парацетамола связывается с белками плазмы.

Трамадол (около 30 %) и его метаболиты (около 60 %) выводятся из организма преимущественно через почки. Парацетамол преимущественно метаболизируется в печени. Парацетамол и его конъюгаты выделяются почками.

Основные физико-химические свойства

светло-желтые продолговатые таблетки с ядром почти белого цвета и тиснением «Т5» с одной стороны и «Грюненталь» – с другой.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 1 или 2, или 3, или 5 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Грюненталь ГмбХ, Германия.

Местонахождение

52099 Аахен, Германия.

Внимание! Текст описания препарата "Залдиар таблетки, покрытые оболочкой, по 37,5 мг/325 мг №20 (10x2)" предоставлен для общей информации и ознакомления и является упрощённым вариантом официальной аннотации к лекарству. Перед приобретением и использованием препарата обязательно обратитесь к врачу и получите профессиональные рекомендации. Данный текст размещён на портале сугубо для ознакомительных целей и не может служить основанием для самолечения. Только врач может выносить решение о назначении того или иного лекарства, определять дозу и график приёма.