

Tramadol Hydrochloride Tablets USP 50 mg

TRAMAGEN[®] 50 Tablets

Tramadol Hydrochloride Injection

TRAMAGEN[®]

TRAMAGEN 50 TABLETS

Tramadol Hydrochloride Tablets USP 50 mg

COMPOSITION:

Each uncoated tablet contains Tramadol Hydrochloride USP50 mg Excipients q.s.

Excipients with a known effect : Lactose, Sodium methyl paraben, Sodium propyl paraben

Pharmaceutical Dosage Form: Tablets

TRAMAGEN INJECTION

Tramadol Hydrochloride Injection

COMPOSITION:

Each 2 ml contains Tramadol Hydrochloride BP 100 mg Water for Injection BP q.s.

Pharmaceutical Dosage Form: Solution for injection

CATEGORY: Analgesic

INDICATIONS:

Tramadol is indicated for the management of moderate to severe pain.

DOSAGE:

Tramagen 50 tablets

For the treatment of painful conditions Tramagen (Tramadol Hydrochloride) 50 mg to 100 mg can be administered as needed for relief every four to six hours, not to exceed 400 mg per day. For moderate pain Tramadol 50 mg may be adequate as the initial dose, and for more severe pain Tramadol 100 mg is usually more effective as the initial dose. Individualization of Dose Available data do not suggest that a dosage adjustment is necessary in elderly patients 65 to 75 years of age unless they also have renal or hepatic impairment. For elderly patients over 75 years old not more than 300 mg/day in divided doses as above is recommended. In all patients with creatine clearance less than 30 ml/min, it is recommended that the dosing interval of Tramadol be increased to 12 hours with a maximum daily dose of 200 mg. Since only 7% of an administered dose is removed by haemodialysis, dialysis patients can receive their regular dose on the day of dialysis. The recommended dose for patients with cirrhosis is 50 mg every 12 hours. Patients receiving chronic carbamazepine doses up to 800 mg daily require up to twice the recommended dose of Tramadol. or as directed by the physician.

Tramagen Injection:

The usual dose is 50 or 100 mg 4-6 hourly by the intravenous or intramuscular route. Dosage should be adjusted according to pain severity and response.

For post-operative pain administer an initial bolus of 100mg. During the 60 minutes following the initial bolus, further doses of 50 mg may be given every 10-20 minutes, up to a total dose of 250 mg including the initial bolus. Subsequent doses should be 50 mg or 100 mg 4-6 hourly up to a total daily dose of 400mg.

Children

Tramadol injection is not suitable for children below the age of 12 years.

Geriatric patients

A dose adjustment is not usually necessary in elderly patients (up to 75 years) without clinically manifest hepatic or renal insufficiency. In elderly patients (over 75 years) elimination may be prolonged. Therefore, if necessary the dosage interval is to be extended according to the patient's requirements.

Renal Insufficiency/Dialysis and Hepatic Insufficiency

In patients with renal and/or hepatic insufficiency the elimination of tramadol is delayed. In these patient's prolongation of the dosage intervals should be carefully considered according to the patient's requirements.

PHARMACODYNAMICS:

Tramadol is a centrally acting analgesic (N02A X02). It is a non selective pure agonist at mu, delta and kappa opioid receptors with a higher affinity for the mu receptor. Other mechanisms that may contribute to its analgesic effect are inhibition of neuronal re-uptake of noradrenaline and 5HT.

PHARMACOKINETICS:

Absorption: Racemic tramadol is rapidly and almost completely absorbed after oral administration. The mean absolute bioavailability of a 100 mg oral dose is approximately 75%. Oral administration of Tramadol with food does not significantly affect its rate or extent of absorption. Therefore, Tramadol can be administered without regard to food. Plasma concentrations of racemic tramadol are predictable over a 50 mg to 100 mg single-dose range. This is also true under multiple-dose conditions. Steady state is achieved after two days of dosing Tramadol by a 100 mg q.i.d. regimen (maximum plasma concentration was 592 }177 mg/ml). The plasma half-life of tramadol following a single and multiple dosing was 6 and 7 hours, respectively. This increase in half-life upon multiple dosing is not considered to be clinically significant or to warrant dosage adjustment for chronic use. Mean plasma racemic tramadol and racemic M1

concentration-versus-time profiles following a single 100 mg oral dose of Tramadol and following twenty-nine 100 mg doses four times daily.

Distribution: The volume of distribution of tramadol was 2.6 and 2.9 liters/kg in male and female subjects respectively following a 100 mg intravenous dose. The binding of tramadol to human plasma proteins is approximately 20% and binding also appears to be independent of concentration up to 10 ig/ml. Saturation of plasma protein binding occurs only at concentrations outside the clinically relevant range. Although not confirmed in humans, tramadol has been shown in rats to cross the blood-brain barrier.

Metabolism: Tramadol is extensively metabolized after oral administration. Approximately 30% of the dose is excreted in the urine as unchanged drug, whereas 60% of the dose is excreted as metabolites. The remaining drug is excreted either as unidentified or an unextractable metabolites. The major metabolic pathways appear to be N- and O-demethylation and glucuronidation or sulfation in the liver. Only the one metabolite (mono-O-desmethyltramadol denoted M1) is pharmacologically active. Production of M1 is dependent on the CYP2D6 isoenzyme of cytochrome P-450.

Excretion: The plasma elimination half-life of tramadol increased from approximately six hours to seven hours upon multiple dosing.

Tramagen Injection:

The mean absolute bioavailability after intramuscular administration was found to be 100%.

The distribution of tramadol following intravenous administration is rapid and in two phases with different half-lives of 0.31 ± 0.17 hours (initial rapid phase) and 1.7± 0.4 hours (slower phase) respectively.

After intravenous administration of 100 mg tramadol, the serum concentration was 613 ± 221 ng/ml at 15 minutes post dosing and 409 ± 79 ng/ml at 2 hours post dosing. Tramadol has a high tissue affinity with an apparent volume of distribution of 203 L after intravenous dosing in healthy volunteers.

CONTRA INDICATIONS:

Tramadol should not be administered to patients who have previously demonstrated hypersensitivity to tramadol or in cases of acute intoxication with alcohol, hypnotics, centrally acting analgesics, opioids or psychotropic drugs.

PRECAUTIONS:

Respiratory Depression: When large doses of Tramadol are administered with anesthetic medications or alcohol, respiratory depression may result. Cases of intraoperative respiratory depression, usually with large intravenous doses of tramadol and with concurrent administration of respiratory depressants, have been reported in foreign experience. Such cases should be treated as overdoses. Tramadol should be administered cautiously in patients at risk for respiratory depression.

Children

Increased Intracranial Pressure or Head Trauma: Tramadol should be used with caution in patients with increased intracranial pressure or head injury.

Children

Pupillary changes (miosis): Tramadol may obscure the existence, extent or course of intracranial pathology. Clinicians should also maintain a high index of suspicion for adverse drug reaction when evaluating mental status in these patients if they are receiving Tramadol.

Children

Acute Abdominal Conditions: The administration of Tramadol may complicate the clinical assessment of patients with acute abdominal conditions.

Children

Patients physically dependent on opioids: Tramadol is not recommended for patients who are dependent on opioids. Patients who have recently taken substantial amounts of opioids may experience withdrawal symptoms. Because of the difficulty in assessing dependence in patients who have previously received substantial amounts of opioid medication, caution should be used in the administration of Tramadol to such patients.

Children

Use in Renal and Hepatic Disease: Impaired renal function results in a decreased rate and extent of excretion of tramadol and its active o-desmethyl tramadol. In patients with creatinine clearances of less than 30 ml/min dosing reduction is recommended. Metabolism of tramadol and M1 is reduced in patients with advanced cirrhosis of the liver. In cirrhotic patients, dosing reduction is recommended. With the prolonged half-life in these conditions, achievement of steady state is delayed, so that it may take several days for elevated plasma concentrations to develop. Information for Patients: being treated with Tramadol should receive the following information: Tramadol may impair mental or physical abilities required for the performance of potentially hazardous tasks such as driving a car or operating machinery.

SIDE EFFECTS:

Nausea, vomiting, constipation, light-headedness, dizziness, drowsiness, headache, or weakness may occur. This medication may rarely cause a very serious condition called serotonin syndrome. The risk increases when this medication is used with certain other drugs. Seek immediate medical attention if you develop some of the following symptoms: mental/mood changes (such as agitation, hallucinations), unusual restlessness, loss of coordination, fast heartbeat, severe dizziness, unexplained fever, severe nausea / vomiting / diarrhoea, twitchy muscles.

DRUG INTERACTIONS:

Tramadol does not appear to induce its own metabolism in humans, since observed maximal plasma concentrations after multiple oral doses are higher than expected based on single-dose data. Tramadol is a mild inducer of selected drug metabolism pathways measured in animals. Concomitant administration of tramadol hydrochloride with carbamazepine causes a significant increase in

tramadol metabolism, presumably through metabolic induction by carbamazepine. Tramadol is metabolized to M1 by the CYP2D6 P-450 isoenzyme. Quinidine is a selective inhibitor of that isoenzyme; so that concomitant administration of quinidine and Tramadol results in increased concentrations of tramadol and reduced concentrations of M1. The clinical consequences of this effect have not been fully investigated, and the effect on quinidine concentrations is unknown. Concomitant administration of tramadol with cimetidine does not result in clinically significant changes in tramadol pharmacokinetics. Therefore, no alteration of the tramadol dosage regimen is recommended. Interactions with MAO inhibitors due to interference with detoxification mechanisms, have been reported for some centrally acting drugs.

OVERDOSE & TREATMENT:

Symptoms:

In principle, on intoxication with tramadol symptoms similar to those of other centrally acting analgesics (opioids) are to be expected. These include in particular miosis, vomiting, cardiovascular collapse, consciousness disorders up to coma, convulsions and respiratory depression up to respiratory arrest. Serotonin syndrome has also been reported.

Treatment:

The general emergency measures apply. Keep open the respiratory tract (aspiration!) maintain respiration and circulation depending on the symptoms. The antidote for respiratory depression is naloxone. In animal experiments naloxone had no effect on convulsions. In such cases diazepam should be given intravenously. In case of intoxication orally, gastrointestinal decontamination with activated charcoal or by gastric lavage is only recommended within 2 hours after tramadol intake. Gastrointestinal decontamination at a later time point may be useful in case of intoxication with exceptionally large quantities or prolonged-release formulations.

Tramadol is minimally eliminated from the serum by haemodialysis or haemo-filtration. Therefore treatment of acute intoxication with Brimisol PR with haemodialysis or haemofiltration alone is not suitable for detoxification.

STORAGE:

Preserve in tight containers, and store at controlled room temperature. Keep all medicines out of reach of children.

LAST REVISION DATE: 11/2022

chlorhydrate de Tramadol comprimés USP 50 mg

TRAMAGEN[®] 50 Comprimés

Chlorhydrate de Tramadol Injectable

TRAMAGEN[®]

COMPRIMÉS TRAMAGÈNE 50

chlorhydrate de Tramadol comprimés USP 50 mg

COMPOSITION:

Chaque comprimé non enrobé contient Chlorhydrate de tramadol USP 50 mg Excipients q.s.

Excipients à effet notoire : Lactose, Méthyl Paraben de sodium, propyl Paraben de sodium

Forme posologique pharmaceutique: Comprimés

INJECTION DE TRAMAGÈNE

Injection de chlorhydrate de tramadol

COMPOSITION:

Chaque 2 ml contient Chlorhydrate de tramadol BP 100 mg Eau pour injection BP q.s.

Forme posologique pharmaceutique: Solution injectable

CATÉGORIE:

Analgésique

INDICATIONS:

Le tramadol est indiqué pour la prise en charge de la douleur modérée à sévère.

POSOLOGIE:

Comprimés Tramagen 50

Pour le traitement des états demi-douleurs, Tramagen (chlorhydrate de tramadol) 50 mg à 100 mg peut être administré au besoin pour le soulagement toutes les quatre à six heures, sans dépasser 400 mg par jour. Pour les douleurs modérées, le tramadol 50 mg peut être adéquat comme dose initiale, et pour les douleurs plus intenses, le tramadol 100 mg est généralement plus efficace que la dose initiale. Individualisation de la dose Les données disponibles ne suggèrent pas qu'un ajustement de la posologie soit nécessaire chez les patients âgés de 65 à 75 ans, à moins qu'ils ne présentent également une insuffisance rénale ou hépatique. Pour les patients âgés de plus de 75 ans, pas plus de 300 mg / jour en doses fractionnées comme ci-dessus est recommandé. Chez tous les patients dont la clairance de la créatine est inférieure à 30 ml / min, il est recommandé d'augmenter l'intervalle entre les doses de Tramadol à 12 heures avec une dose quotidienne maximale de 200 mg. Puisque seulement 7% d'une dose administrée est éliminée par hémodialyse, les patients dialysés peuvent recevoir leur dose régulière le jour de la dialyse. La dose recommandée pour les patients atteints de cirrhose est de 50 mg toutes les 12 heures. Les patients recevant des doses chroniques de carbamazépine allant jusqu'à 800 mg par jour nécessitent jusqu'à deux fois la dose recommandée de tramadol. ou selon les directives du médecin.

Injection Tramagen:

La dose habituelle est de 50 ou 100 mg toutes les 4 à 6 heures par voie intraveineuse ou intramusculaire. La posologie doit être ajustée en fonction de la gravité et de la réponse de la douleur. Pour la douleur postopératoire, administrer un bolus initial de 100 mg. Pendant les 60 minutes suivant le bolus initial, des doses supplémentaires de 50 mg peuvent être administrées toutes les 10 à 20 minutes, jusqu'à une dose totale de 250 mg, bolus initial compris. Les doses suivantes doivent être de 50 mg ou 100 mg toutes les 4 à 6 heures jusqu'à une dose quotidienne totale de 400 mg.

Enfants

L'injection de tramadol ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Patients gériatriques

Un ajustement posologique n'est généralement pas nécessaire chez les patients âgés (jusqu'à 75 ans) sans insuffisance hépatique ou rénale cliniquement manifeste. Chez les patients âgés (plus de 75 ans), l'élimination peut être prolongée. Par conséquent, si nécessaire, l'intervalle de dosage doit être prolongé en fonction des besoins du patient.

Insuffisance rénale / dialyse et insuffisance hépatique

Chez les patients présentant une insuffisance rénale et / ou hépatique, l'élimination du tramadol est retardée. Chez ces patients, l'allongement des intervalles de dosage doit être soigneusement envisagé en fonction des besoins du patient.

Children

PHARMACODYNAMIQUE:

Le tramadol est un analgésique à action centrale (N02A X02). C'est un agoniste pur non sélectif des récepteurs opioïdes mu, delta et kappa avec une affinité plus élevée pour le récepteur mu. D'autres mécanismes pouvant contribuer à son effet analgésique sont l'inhibition de la recapture neuronale de la noradrénaline et du 5HT.

PHARMACOCINÉTIQUE:

Absorption: Le tramadol racémique est rapidement et presque complètement absorbé après administration orale. La biodisponibilité absolue moyenne d'une dose orale de 100 mg est d'environ 75%. L'administration orale de Tramadol avec de la nourriture n'affecte pas significativement sa vitesse ou son degré

d'absorption. Par conséquent, le tramadol peut être administré sans égard aux aliments. Les concentrations plasmatiques de tramadol racémique sont prévisibles sur une plage de doses uniques de 50 mg à 100 mg. Cela est également vrai dans des conditions de doses multiples. L'état d'équilibre est atteint après deux jours d'administration de tramadol par 100 mg q.i.d. régime (la concentration plasmatique maximale était de 592}177 mg / ml). La demi-vie plasmatique du tramadol après une administration unique et multiple était de 6 et 7 heures, respectivement. Cette augmentation de la demi-vie après administration répétée n'est pas considérée comme cliniquement significative ou ne justifie pas un ajustement posologique pour une utilisation chronique. Profils moyens de concentration plasmatique racémique de tramadol et de M1 racémique en fonction du temps après une dose orale unique de 100 mg de tramadol et après vingt-neuf doses de 100 mg quatre fois par jour.

Distribution: Le volume de distribution du tramadol était de 2,6 et 2,9 litres / kg respectivement chez les hommes et les femmes après une dose intraveineuse de 100 mg. La liaison du tramadol aux protéines plasmatiques humaines est d'environ 20% et la liaison semble également être indépendante d'une concentration jusqu'à 10 ig / ml. La saturation de la liaison aux protéines plasmatiques se produit uniquement à des concentrations en dehors de la plage cliniquement pertinente. Bien qu'il n'ait pas été confirmé chez l'homme, il a été démontré que le tramadol traversait la barrière hémato-encéphalique chez le souris.

Métabolisme: Le tramadol est largement métabolisé après administration orale. Environ 30% de la dose sont excrétés dans l'urine sous forme inchangée, tandis que 60% de la dose sont excrétés sous forme de métabolites. Le médicament restant est excrété sous forme de métabolites non identifiés ou non extractibles. Les principales voies métaboliques semblent être la N- et O-déméthylation et la glucuronidation ou la sulfatation dans le foie. Seul le métabolite (mono-O-desméthyltramadol noté M1) est pharmacologiquement actif. La production de M1 dépend de l'isoenzyme CYP2D6 du cytochrome P-450.

Excrétion: La demi-vie d'élimination plasmatique du tramadol est passée d'environ six heures à sept heures en cas d'administration répétée.

Injection de Tramagen :

La biodisponibilité absolue moyenne après administration intramusculaire était de 100%.

La distribution du tramadol après administration intraveineuse est rapide et en deux phases avec des demi-vies différentes de 0,31 ± 0,17 heure (phase initiale rapide) et 1,7 ± 0,4 heure (phase plus lente) respectivement.

Après administration intraveineuse de 100 mg de tramadol, la concentration sérique était de 613 ± 221 ng / ml 15 minutes après l'administration et de 409 ± 79 ng / ml 2 heures après l'administration. Le tramadol a une affinité tissulaire élevée avec un volume de distribution apparent de 203 L après administration intraveineuse chez des volontaires sains.

CONTRE - INDICATIONS:

Le tramadol ne doit pas être administré aux patients ayant déjà démontré une hypersensibilité au tramadol ou en cas d'intoxication aiguë par l'alcool, les hypnotiques, les analgésiques à action centrale, les opioïdes ou les médicaments psychotropes.

PRÉCAUTIONS:

Dépression respiratoire: Lorsque de fortes doses de tramadol sont administrées avec des anesthésiques ou de l'alcool, une dépression respiratoire peut en résulter. Des cas de dépression respiratoire peropératoire, généralement avec de fortes doses intraveineuses de tramadol et avec l'administration concomitante de presseurs respiratoires, ont été rapportés à l'étranger. De tels cas doivent être traités comme des surdoses. Le tramadol doit être administré avec prudence chez les patients à risque de dépression respiratoire.

Children

Augmentation de la pression intracrânienne ou traumatisme crânien: Le tramadol doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une augmentation de la pression intracrânienne ou un traumatisme crânien. Modifications pupillaires (myosis) : le tramadol peut masquer l'existence, l'étendue ou l'évolution de la pathologie intracrânienne. Les cliniciens doivent également maintenir un indice de suspicion élevé de réaction indésirable au médicament lors de l'évaluation de l'état mental de ces patients s'ils reçoivent du tramadol.

Children

Affections abdominales aiguës: l'administration de tramadol peut compliquer l'évaluation clinique des patients souffrant d'affections abdominales aiguës.

Children

Patients physiquement dépendants aux opioïdes: le tramadol n'est pas recommandé chez les patients dépendants aux opioïdes. Les patients qui ont récemment pris des quantités importantes d'opioïdes peuvent présenter des symptômes de sevrage. En raison de la difficulté à évaluer la dépendance chez les patients ayant déjà reçu des quantités importantes de médicaments opioïdes, la prudence est de rigueur lors de l'administration de Tramadol à ces patients.

Children

Utilisation dans les maladies rénales et hépatiques: Une fonction rénale altérée entraîne une diminution du taux et de l'étendue de l'excrétion du tramadol et de son métabolite actif M1. Chez les patients dont la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml / min, une réduction de la posologie est recommandée. Le métabolisme du tramadol et du M1 est réduit chez les patients atteints de cirrhose hépatique avancée. Chez les patients cirrhotiques, une réduction de la posologie est recommandée. Avec la demi-vie prolongée dans ces conditions, l'obtention de l'état d'équilibre est retardée, de sorte que des concentrations plasmatiques élevées peuvent prendre plusieurs jours pour se développer. Informations destinées aux patients: le traitement par tramadol doit recevoir les informations suivantes: Le tramadol peut altérer les capacités mentales ou

physiques nécessaires à l'exécution de tâches potentiellement dangereuses telles que la conduite d'une voiture ou l'utilisation de machines.

EFFETS SECONDAIRES:

Des nausées, des vomissements, de la constipation, des étourdissements, des étourdissements, de la somnolence, des maux de tête ou une faiblesse peuvent survenir. Ce médicament peut rarement causer une maladie très grave appelée syndrome sérotoninergique. Le risque augmente lorsque ce médicament est utilisé avec certains autres médicaments. Consultez immédiatement un médecin si vous développez certains des symptômes suivants: changements mentaux / d'humeur (tels qu'agitation, hallucinations), agitation inhabituelle, perte de coordination, rythme cardiaque rapide, étourdissements sévères, fièvre inexpliquée, nausées / vomissements / diarrhée sévères, muscles tendus.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Le tramadol ne semble pas induire son propre métabolisme chez l'homme, car les concentrations plasmatiques maximales observées après de multiples doses orales sont plus élevées que prévu sur la base des données à dose unique. Le tramadol est un inducteur léger de certaines voies métaboliques des médicaments mesurées chez les animaux. L'administration concomitante de chlorhydrate de tramadol et de carbamazépine entraîne une augmentation significative du métabolisme du tramadol, vraisemblablement par induction métabolique par la carbamazépine. Le tramadol est métabolisé en M1 par l'isoenzyme CYP2D6 P-450. La quinidine est un inhibiteur sélectif de cette isoenzyme; de sorte que l'administration concomitante de quinidine et de tramadol entraîne une augmentation des concentrations de tramadol et une réduction des concentrations de M1. Les conséquences cliniques de cet effet n'ont pas été entièrement étudiées et l'effet sur les concentrations de quinidine est inconnu. L'administration concomitante de tramadol et de cimetidine n'entraîne pas de modifications cliniquement significatives de la pharmacocœténique du tramadol. Par conséquent, aucune modification de la posologie du tramadol n'est recommandée. Des interactions avec des inhibiteurs de la MAO en raison d'interférences avec les mécanismes de désintoxication ont été signalées pour certains médicaments à action centrale.

Children

SURDOSAGE ET TRAITEMENT:

Symptômes:

En principe, lors d'une intoxication au tramadol, il faut s'attendre à des symptômes similaires à ceux d'autres analgésiques à action centrale (opioïdes). Il s'agit notamment du myosis, des vomissements, du collapsus cardiovasculaire, des troubles de la conscience pouvant aller jusqu'au coma, des convulsions et de la dépression respiratoire pouvant aller jusqu'à l'arrêt respiratoire. Un syndrome sérotoninergique a également été rapporté.

Traitement:

Les mesures d'urgence générales s'appliquent. Maintenir les voies respiratoires ouvertes (aspiration !); maintenir la respiration et la circulation en fonction des symptômes. L'antidote pour la dépression respiratoire est la naloxone. Dans les expériences sur les animaux, la naloxone n'a aucun effet sur les convulsions. Dans ce cas, il faut administrer du diazépam par voie intraveineuse. En cas d'intoxication par voie orale, la décontamination gastro-intestinale avec du charbon actif ou par lavage gastrique n'est recommandée que dans les 2 heures suivant la prise de tramadol. Une décontamination gastro-intestinale à un moment ultérieur peut être utile en cas d'intoxication avec des quantités exceptionnellement importantes ou des formulations à libération prolongée. Le tramadol est très peu éliminé du sérum par hémodialyse ou hémofiltration. Par conséquent, le traitement d'une intoxication aiguë avec Brimisol PR par hémodialyse ou hémofiltration seule n'est pas adapté à la désintoxication.

CONSERVATION:

Conserver dans des récipients étanches, et stocker à température ambiante contrôlée.

Tenir tous les médicaments hors de portée des enfants.

DERNIERE DATE DE RÉVISION: 11/2022

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.

29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.

INDIA

export@ghpl.co

® Marque déposée

16/0612