



ANDRÓMACO®

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

TRALIC®

**Tramadol
Solución**

Cofepris <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	DICTAMINADOR MÉDICO
- 1 SET. 2017	
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco	
FIRMA: 	

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada mL contiene:

Clorhidrato de tramadol 100 mg

Vehículo cbp..... 1 mL

Cada mL equivale a 40 gotas.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

TRALIC® está indicado en el manejo de procesos dolorosos de intensidad moderada a severa, originados por padecimientos agudos o crónicos tales como luxaciones, fracturas, cáncer, infarto agudo del miocardio, osteoartritis, artritis reumatoide, lumbalgia, quemaduras, pielonefritis, etc. También puede utilizarse para el dolor postoperatorio y procedimientos diagnósticos que puedan generar dolor en el paciente.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Tramadol es un analgésico opioide de acción central, agonista puro con afinidad por el receptor muscarínico μ (μ). Adicionalmente inhibe la reutilización de noradrenalina y serotonina con lo que contribuye a su efecto analgésico. Tramadol posee un efecto antitusivo, sin afectación de la motilidad intestinal. Se reporta que la potencia analgésica de tramadol es de 1/10 a 1/6 de la de la morfina, pero en contraste con esta, no se presenta efecto depresor respiratorio.

Más del 90% del tramadol es absorbido después de la administración oral. La diferencia entre el tramadol absorbido y el no metabolizado disponible es probablemente causada por el bajo efecto del metabolismo de primer paso. Tramadol tiene una alta afinidad al tejido (V_d , $B=203 \pm 40.1$), mientras que la unión a proteínas es de alrededor de 20%. En humanos, tramadol es metabolizado principalmente por vías de N- y O-desmetilación y conjugación de los productos de la O-desmetilación con ácido glucurónico. El tiempo de vida media de tramadol al igual que la de sus metabolitos es de 6.0 ± 1.5 horas, mientras que en pacientes de 75 años de edad se puede prolongar en un factor de aproximadamente 1.4. Tanto tramadol como sus metabolitos son excretados casi en su totalidad por vía renal, por lo que en pacientes con insuficiencia hepática o insuficiencia renal la vida media es de 11 ± 3.2 horas y 16.9 ± 3 horas respectivamente.





ANDRÓMACO®

La relación entre las concentraciones séricas y el efecto analgésico es dosis-dependiente, pero varía considerablemente en algunos casos. La concentración sérica efectiva usualmente es de 100-300 ng/mL. La administración oral de tramadol es igual de eficaz que la aplicación parenteral; esto diferencia positivamente al tramadol de los demás analgésicos de acción central, cuya administración oral va unida a una considerable pérdida del efecto. Los efectos del tramadol sobre la circulación mayor, menor y sobre el corazón son escasos y clínicamente irrelevantes, por lo que no existe limitación para su empleo en las enfermedades coronarias acompañadas de dolor. A dosis terapéuticas no causa alteraciones en el aparato respiratorio

CONTRAINDICACIONES:

TRALIC® está contraindicado en casos de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, intoxicación por alcohol, uso concomitante de somníferos, opiáceos, analgésicos y psicotrópicos.

PRECAUCIONES GENERALES

No debe excederse la dosis recomendada de **TRALIC®**

No se administre **TRALIC®** en pacientes con alergia, dependencia o adicción a opiáceos, pacientes que están recibiendo inhibidores de la MAO o quienes los hayan tomado en 14 días anteriores.

En pacientes con farmacodependencia el tratamiento deberá ser bajo estricta supervisión médica, ponderando los riesgos-beneficios del mismo.

Los pacientes con antecedentes de estados convulsivos, deberán ser seguidos de cerca durante el tratamiento con **TRALIC®**

TRALIC® debe ser utilizado con precaución en pacientes con disfunción hepática y/o renal.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No existe experiencia documentada, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo o la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Sistema cardiovascular: ocasionalmente hipotensión ortostática, insuficiencia circulatoria y taquicardia.

Sistema Nervioso Central: Ocasionalmente mareos, sedación, somnolencia, temblor, cefalea, vértigo. En casos aislados convulsiones elíptiformes.

Sistema Nervioso Autónomo: Ocasionalmente salivación y sudoración.

COPIA DE LA RECETA MÉDICA
FEDERACIÓN MEXICANA DE MEDICINA
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
-1 SET. 2017
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco





ANDRÓMACO®

Sistema Gastrointestinal: Frecuentemente náuseas (posterior a la administración intravenosa rápida), ocasionalmente irritación gástrica.

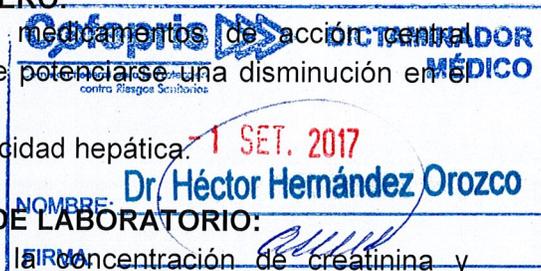
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Al usarse **TRALIC®** de manera simultánea con otros medicamentos de acción central (tranquilizantes, somníferos, Inhibidores de la MAO) puede potenciarse una disminución en el efecto de los mismos.

La dependencia al alcohol puede aumentar el riesgo de toxicidad hepática.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

La sobredosificación con **TRALIC®** puede incrementar la concentración de creatinina y raramente aumentar los tiempos de protrombina.



PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se cuenta con suficiente información.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosificación de **TRALIC®** debe ajustarse de acuerdo a la intensidad del dolor y sensibilidad de cada paciente.

Dosis ponderal:

Tramadol: 1 a 2 mg/Kg/dosis.

40 gotas igual a 100 mg de tramadol

Se recomienda iniciar la dosificación a razón de 1 mg por kilogramo de peso y aumentar de acuerdo a las necesidades de cada paciente sin superar 400mg de tramadol por día.

El médico tratante debe decidir la duración del tratamiento y eventualmente la introducción de pausas en el mismo. En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática deben extenderse los intervalos de dosificación.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Para la sobredosificación de **TRALIC®** puede presentar Hipotensión ortostática, insuficiencia circulatoria, taquicardia, sedación, mareos, temblor, en casos aislados convulsiones, salivación excesiva, sudoración, náuseas, entre otros. Debe tratarse con Naloxona, otorgarse soporte cardiorespiratorio y trasladar al paciente a un centro de atención especializada





ANDRÓMACO®

PRESENTACIONES:

Caja con frasco con 10 mL de solución y gotero

RECOMENDACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO:

Consérvese o manténgase no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre en niños menores de 14 años.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y a farmacovigilancia@andromaco.com.mx

El uso de este medicamento puede alterar la capacidad de reacción y provocar somnolencia, por lo que no debe ser usado por personas que vayan a manejar vehículos ni por aquellas que padezcan crisis convulsivas.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Literatura exclusiva para el médico.



Hecho en México por:

INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S. A. de C. V.
EJE 3 NORTE No. 202, PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000,
C.P. 50233, TOLUCA, MÉXICO

LOGO

Reg. Núm. 378M94 SSA IV





ANDRÓMACO®

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

TRALIC®

**Tramadol
Solución**

Cofepris <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	DICTAMINADOR MÉDICO
-1 SET. 2017	
NOMBRE: Dr. Héctor Hernández Orozco	
FIRMA: 	

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada mL contiene:

Clorhidrato de tramadol 100 mg

Vehículo cbp..... 1 mL

Cada mL equivale a 40 gotas.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

TRALIC® está indicado en el manejo de procesos dolorosos de intensidad moderada a severa, originados por padecimientos agudos o crónicos tales como luxaciones, fracturas, cáncer, infarto agudo del miocardio, osteoartritis, artritis reumatoide, lumbalgia, quemaduras, pielonefritis, etc. También puede utilizarse para el dolor postoperatorio y procedimientos diagnósticos que puedan generar dolor en el paciente.

CONTRAINDICACIONES:

TRALIC® está contraindicado en casos de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, intoxicación por alcohol, uso concomitante de somníferos, opioides, analgésicos y psicotrópicos.

PRECAUCIONES GENERALES

No debe excederse la dosis recomendada de **TRALIC®**

No se administre **TRALIC®** en pacientes con alergia, dependencia o adicción a opioides, pacientes que están recibiendo inhibidores de la MAO o quienes los hayan tomado en 14 días anteriores.

En pacientes con farmacodependencia el tratamiento deberá ser bajo estricta supervisión médica, ponderando los riesgos-beneficios del mismo.

Los pacientes con antecedentes de estados convulsivos, deberán ser seguidos de cerca durante el tratamiento con **TRALIC®**

TRALIC® debe ser utilizado con precaución en pacientes con disfunción hepática y/o renal.





ANDRÓMACO®

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No existe experiencia documentada, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo o la lactancia.

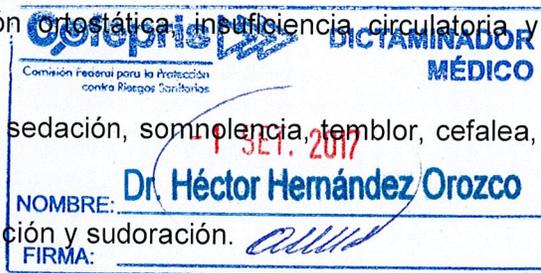
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Sistema cardiovascular: ocasionalmente hipotensión ortostática, insuficiencia circulatoria y taquicardia.

Sistema Nervioso Central: Ocasionalmente mareos, sedación, somnolencia, temblor, cefalea, vértigo. En casos aislados convulsiones elíptiformes.

Sistema Nervioso Autónomo: Ocasionalmente salivación y sudoración.

Sistema Gastrointestinal: Frecuentemente náuseas (posterior a la administración intravenosa rápida), ocasionalmente irritación gástrica.



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Al usarse **TRALIC®** de manera simultánea con otros medicamentos de acción central (tranquilizantes, somníferos, Inhibidores de la MAO) puede potenciarse una disminución en el efecto de los mismos.

La dependencia al alcohol puede aumentar el riesgo de toxicidad hepática.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se cuenta con suficiente información.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosificación de **TRALIC®** debe ajustarse de acuerdo a la intensidad del dolor y sensibilidad de cada paciente.

Dosis ponderal:

Tramadol: 1 a 2 mg/Kg/dosis.

40 gotas igual a 100 mg de tramadol

Se recomienda iniciar la dosificación a razón de 1 mg por kilogramo de peso y aumentar de acuerdo a las necesidades de cada paciente sin superar 400mg de tramadol por día.

El médico tratante debe decidir la duración del tratamiento y eventualmente la introducción de pausas en el mismo. En pacientes con insuficiencia renal y/o hepática deben extenderse los intervalos de dosificación.





ANDRÓMACO®

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Para la sobredosificación de **TRALIC®** puede presentar Hipotensión ortostática, insuficiencia circulatoria, taquicardia, sedación, mareos, temblor, en casos aislados convulsiones, salivación excesiva, sudoración, náuseas, entre otros. Debe tratarse con Naloxona, otorgarse soporte cardiorespiratorio y trasladar al paciente a un centro de atención especializada

PRESENTACIONES:

Caja con frasco con 10 mL de solución y gotero

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre en niños menores de 14 años.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx, y a farmacovigilancia@andromaco.com.mx

El uso de este medicamento puede alterar la capacidad de reacción y provocar somnolencia, por lo que no debe ser usado por personas que vayan a manejar vehículos ni por aquellas que padezcan crisis convulsivas.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Literatura exclusiva para el médico.



Hecho en México por:

INDUSTRIA FARMACÉUTICA ANDRÓMACO, S. A. de C. V.
EJE 3 NORTE No. 202, PARQUE INDUSTRIAL TOLUCA 2000,
C.P. 50233, TOLUCA, MÉXICO.

LOGO

Reg. Núm. 378M94 SSA IV

