

Tramadol STADA Injection

Tramadol hydrochloride 100mg/2ml

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Tramadol STADA Injection
2. Bagaimana Tramadol STADA Injection berfungsi
3. Sebelum mengambil Tramadol STADA Injection
4. Cara menggunakan Tramadol STADA Injection
5. Semasa menggunakan Tramadol STADA Injection
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Tramadol STADA Injection
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Tramadol STADA Injection

- Rawatan untuk kesakitan yang sederhana dan kesakitan yang teruk.

Bagaimana Tramadol STADA Injection berfungsi

- Tramadol STADA Injection ialah ubat pelali sakit yang tergolong dalam kelas opioid yang bertindak pada sistem saraf pusat. Ia melegakan kesakitan dengan bertindak ke atas sel saraf tertentu pada saraf tunjang dan otak.

Sebelum mengambil Tramadol STADA Injection

Bila tidak boleh mengambil

- jika anda alergik terhadap bahan aktif tramadol hydrochloride atau mana-mana ramuan Tramadol STADA Injection yang lain
- jika anda dalam intoksikasi akut dengan alkohol, analgesik, sedatif atau ubat psikotropik yang lain.
- jika anda juga mengambil inhibitor monoamine oxidase (MAO)
- jika anda telah mengambil inhibitor MAO dalam tempoh dua minggu apabila anda akan mula mengambil Tramadol STADA Injection

Sebelum anda mula mengambil

Anda harus memberitahu doktor jika

- tekanan dalam tengkorak anda lebih tinggi daripada biasa.
- anda mengalami kesukaran untuk bernafas

- anda mengalami gangguan kesedaran
- anda menderitai penyakit hati atau ginjal
- anda rasa bahawa anda ketagihan ubat penahan sakit yang lain

Jika mengambil ubat-ubat lain

- Sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan atau baru-baru ini telah menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda peroleh tanpa preskripsi.
- JANGAN ambil Tramadol STADA Injection dengan inhibitor monoamine oxidase (MAOI), atau 2 minggu sebelum dan selepas mengambil ubat-ubat ini. MAOI ialah ubat yang digunakan untuk kemurungan.
- Kesan Tramadol STADA Injection adalah lebih tinggi jika anda:
 - juga mengambil ubat lain yang bertindak pada sistem saraf pusat
 - minum alkohol
- Anda mungkin berasa mengantuk atau berasa anda mungkin pengan. Jika ini berlaku, maklumkan doktor.
- Anda perlu berhati-hati jika anda juga mengambil:
 - ubat yang boleh menyebabkan konvulsi, misalnya ubat untuk rawatan penyakit psikologi. Risiko mengalami sawan akan meningkat jika anda mengambil Tramadol STADA Injection pada masa yang sama.
 - inhibitor re-uptake serotonin terpilih yang digunakan untuk merawat kemurungan.

Cara menggunakan Tramadol STADA Injection

Berapa banyak harus diambil

- Sentiasa mengambil Tramadol STADA Injection persis sebagaimana yang diberitahu doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Melainkan jika ditetapkan selainnya, garis panduan dos berikut dikenakan. Dos yang dicadangkan adalah garis panduan sahaja. Pada prinsipnya, dos terendah analgesic yang berkesan harus dipilih.
- Dalam rawatan sakit kronik, jadual waktu dos yang ketat diperlukan. Dos tramadol harus diselaraskan

kepada keseriusan kesakitan dan sensitiviti individu pesakit.

- Untuk dewasa dan remaja melebihi 14 tahun (dos tunggal): 1 ampul Tramadol Stada Injection bersamaan dengan 100 mg Tramadol hydrochloride.
- Jika kesan analgesik tidak mencukupi, dos yang kedua boleh dibagikan selepas 30-60 minit. Dalam kesakitan yang teruk, jika pengalaman klinikal menunjukkan bahawa keperluan analgesic yang lebih tinggi diperlukan, dos Tramadol yang lebih tinggi boleh digunakan pada mulanya.
- Dos yang disyorkan untuk sakit postoperative adalah 100 mg mulanya kemudian 50 mg setiap 10-20 minit sehingga maks jumlah 250mg jika perlu pada jam pertama (termasuk dos awal dalam jam pertama, kemudiannya 50-100 mg setiap 4-6 jam, maks 600 mg setiap hari).
- Untuk rawatan kesakitan postoperative yang teruk, dos Tramadol 500 mg/4h boleh digunakan dalam sistem analgesia. Walaubagaimanapun, ini memerlukan kemudahan pemantauan dan peralatan khas.
- Pada kanak-kanak yang berumur dari 1 tahun ke atas, pengalaman mencadangkan bahawa Tramadol hydrochloride boleh digunakan pada dos 1-2 mg/kg berat badan. Tempoh tindakan Tramadol hydrochloride adalah pada purata 4-8 jam, bergantung kepada keterukan kesakitan. Dos harian sehingga 4 ampul Tramadol Stada (400 mg tramadol hydrochloride) umumnya mencukupi.
- Dos tramadol hydrochloride perlu dikurangkan pada pesakit tertentu dengan kemerosotan ginjal atau hati dengan mengurangkan kekerapan penggunaan. Dalam pesakit dengan kemerosotan ginjal, selang dos Tramadol harus dinaikkan hingga 12 jam. Dos harian maksimum yang disyorkan adalah 200 mg.
- Dewasa dan kanak-kanak 14 tahun dan lebih tua dengan kemerosotan hati boleh menerima dos tramadol hydrochloride 50 mg setiap 12 jam.

Tramadol STADA Injection

Tramadol hydrochloride 100mg/2ml

Bila perlu diambil

- Tramadol STADA Injection boleh diambil tanpa mengambil kira waktu makan.

Berapa lama perlu diambil

- Doktor akan memberitahu untuk berapa lama anda perlu mengambil Tramadol STADA Injection.

Jika terlupa mengambil

- Jika anda terlupa mengambil sesuatu dos Tramadol STADA Injection, ambil saja dos yang seterusnya pada masa yang biasa. JANGAN ambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlepas.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Selepas mengambil dos yang sangat tinggi, anak mata mengecil atau membesar, denyutan jantung mencepat, kesedaran terganggu sehingga ke tahap koma (ketaksedaran yang mendalam), sawan epileptik, dan kesukaran bernafas sehingga terhentinya pernafasan mungkin berlaku. Lavaj gastrik mungkin berkesan dalam oral intoksikasi. Dalam kes sedemikian, hubungi doktor atau pergi ke bahagian kecemasan yang terdekat dengan segera! Doktor akan merawat simptom dos berlebihan Tramadol STADA Injection.

Semasa menggunakan Tramadol STADA Injection

Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa menagambil Tramadol STADA Injection persis sebagaimana yang diberitahu oleh doktor. Anda harus semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan minum alkohol semasa rawatan dengan Tramadol STADA Injection kerana kesannya boleh dipertingkatkan.
- Anda tidak harus mengambil Tramadol STADA Injection jangka panjang semasa mengandung.

- Jangan ambil lebih daripada satu dos tunggal Tramadol STADA Injection semasa menyusui bayi.
- Jangan guna Tramadol STADA Injection selepas tarikh luput yang dinyatakan pada blister dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

Perkara yang perlu diambil perhatian

- Walaupun digunakan seperti yang diarahkan, tramadol boleh menyebabkan kesan-kesan yang ketara terhadap kecerdasan mental, pesakit-pesakit sepatutnya tidak boleh memandu kereta atau kenderaan lain mahupun mengendalikan jentera semasa menggunakan Tramadol STADA Injection.
- Tramadol mempunyai potensi kebergantungan. Penggunaan jangka masa berpanjangan membawakan toleransi, kebergantungan mental dan fizikal. Tramadol dan opioids lain-lain menunjukkan toleransi rentas.
- Kehamilan
 - Penggunaan kronik Tramadol harus dielakkan semasa tiga trimester kehamilan.
- Menyusu
 - Jumlah Tramadol STADA Injection yang sangat sedikit akan melalui susu ibu sampai kepada bayi. Jangan ambil lebih daripada dos tunggal Tramadol STADA Injection semasa menyusui bayi. Anda boleh terus menyusu jika anda hanya mengambil dos tunggal Tramadol STADA Injection.

Kesan-kesan sampingan

- Sangat biasa: Melaya, pening
- Biasa: Mulut kering, sakit kepala, berpeluh, mengantuk, keletihan
- Tidak biasa:
 - Kerengsaan gastrointestinal (berasa tekanan dalam perut, kembung)
 - Muntah

- Sembelit
- Pengawalan kardiovaskular termasuk berasa denyutan jantung (berdebar), denyutan jantung yang cepat (tacikardia), berasa pening atau pengsan semasa berdiri (hipertensi postural), apabila peredaran darah tidak cukup kerana jantung tidak berfungsi dengan betul (peredaran runtuh)
- Reaksi kulit termasuk gatal (pruritus) dan ruam.
- Jarang:
 - Perubahan selera makan
 - Perubahan dalam mood – biasanya bersemangat tinggi (kegembiraan), kadang-kadang mood tidak menyenangkan (disforia)
 - Perubahan dalam aktiviti (biasanya kurang aktif, kadang-kadang lebih aktif)
 - Perubahan dalam kebolehan untuk berfikir dan merasai perkara dengan jelas seperti: membuat keputusan dan gangguan persepsi
 - Otot lemah
 - Membuang air kecil dengan kesukaran atau sakit, membuang air kecil kurang daripada biasa
 - Reaksi alergic
 - Diperluas kepada kejutan
- Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda perhatikan mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Tramadol STADA Injection

Penyimpanan

- Jauhkan daripada kanak-kanak.
- Jangan simpan melebihi 30°C.

Tramadol STADA Injection

Tramadol hydrochloride 100mg/2ml

Pelupusan

- Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

- Tramadol STADA Injection muncul sebagai larutan jelas, tidak berwarna yang didapati dalam pek 5 ampul larutan suntikan 2ml.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif ialah tramadol hydrochloride.
- Ramuan lain ialah sodium acetate and water for injections.

Nombor MAL:

MAL07122770ACSZ

Pengilang

B. BRAUN MELSUNGEN AG.
MISTELWEG 2, 12357 BERLIN,
GERMANY

Pemegang pendaftaran produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd,
B-11-01, The Ascent, Paradigm
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

17/09/2020

Nombor Siri