

325 мг + 37,5 мг

Рутрам®

Рутрам® – современный обезболивающий лекарственный препарат / препарат комбинированной терапии боли

Одна таблетка **Рутрам®** содержит рациональную комбинацию анальгетиков*

в сочетании **парацетамол 325 мг + трамадол 37,5 мг**

Информация предназначена для медицинских и фармацевтических работников в виде раздаточного материала при проведении профильных медицинских или фармацевтических выставок, семинаров, конференций и иных подобных мероприятий.

* World Health Organization. Cancer pain relief. With a guide to opioid availability. 2nd ed. – Geneva, WHO. – 1996.-70 p

325 мг + 37,5 мг

Рутрам®

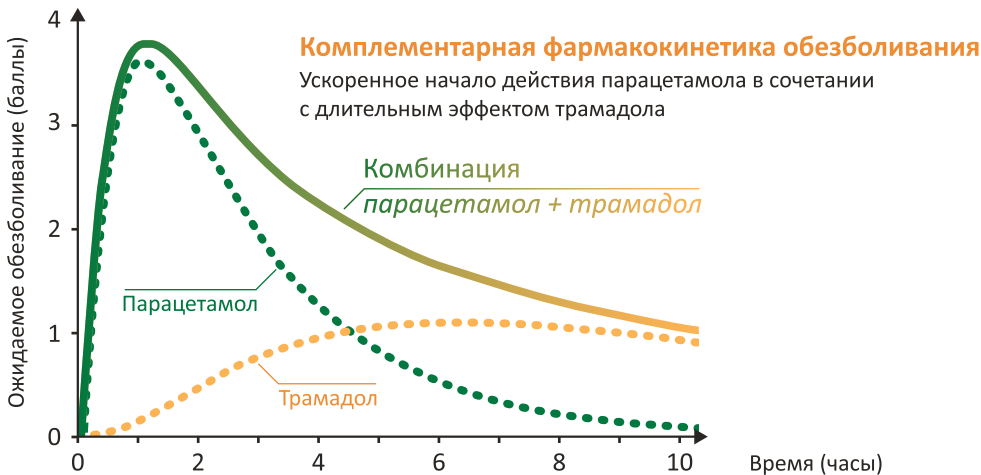
Фармакотерапевтическая группа: Анальгезирующее средство комбинированное (анальгезирующее средство со смешанным механизмом действия + анальгезирующее ненаркотическое средство).

Показания к применению - **симптоматическое лечение болевого синдрома средней и высокой интенсивности различной этиологии** с дозировкой, подбираемой по потребности, когда желательно сочетание быстрого начала и большой продолжительности анальгетического действия. Синергизм** анальгетического действия двух активных веществ **парацетамол+трамадол** обеспечивает высокую эффективность комбинированного препарата **Рутрам®**, дает сопоставимый обезболивающий эффект и сохраняет нормальное качество жизни пациента.

Преимущества терапии боли комбинированным препаратом для пациента:

- **Быстрое действие** - анальгезия наступает быстро за счет обезболивающего эффекта парацетамола (30 минут)
- **Пролонгированное анальгезирующее действие** – длительное, мультимодальное воздействие за счет медленной абсорбции и продолжительного периода полувыведения трамадола (6 – 12 часов)
- **Регулируемая частота ежедневного применения** – в соответствии с уровнем боли за счет сниженной фиксированной дозы трамадола/парацетамола
- **Сниженный риск возникновения побочных эффектов** – за счет сниженной дозы опиоида в сравнении с монопрепаратами

Фармакодинамический профиль*** препарата определяется суммой свойств его компонентов. Оба компонента препарата широко применяются в монотерапии боли различного генеза. В сравнении с принятыми дозами отдельно взятых монопрепаратов (одна капсула трамадола - 50 мг, одна таблетка парацетамола - 500 мг) содержание каждого анальгетика в комбинированном препарате **Рутрам®** существенно ниже, что обуславливает хорошую переносимость, меньшую частоту побочных эффектов, сниженную степень привыкания.



** Ананьева Л.П. Рациональная терапия боли — комбинация анальгетиков
Русский медицинский журнал, 6 марта 2004 г., том 12, № 5

*** Комплементарная фармакокинетика обезболивания

Schnitzer TJ. The new analgesic combination tramadol/acetaminophen. Eur J Anaesthesiol Suppl 2003;28:13–17

Фармакотерапия боли

В классической схеме фармакотерапии болевого синдрома Комбинация *парацетамол+трамадол* является **анальгетиком II ступени** при лечении боли по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по степени высокого анальгетического потенциала относительно нарастающей интенсивности болевого синдрома.



Комбинированный препарат впервые зарегистрирован в США в 2000 г и **успешно применяется в течение 20 лет** в США и странах Европы.

В ряде ведущих европейских стран применение комбинированного препарата парацетамол + трамадол в несколько раз **преобладает** над применением монопрепаратов трамадола (по данным IMS Health за 2018-2019 гг).

Оформление рецепта при назначении Рутрам®

Для выписки рецепта на препарат **Рутрам®** установлены общедоступные и легкорезализуемые на практике требования (Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 14.01.2019 г №4н).

Рутрам® назначается лечащим врачом различной специализации **при болевом синдроме** по форме рецептурного бланка **№ 148-1/у-88**. Рецепт действителен в течение **15 дней**. Норма отпуска **не ограничена**. **Рутрам®** подлежит предметно-количественному учету как комбинация *Трамадол 37,5 мг + Парацетамол* (раздел II Приказа МЗ РФ N 183н), но **не относится** к спискам Сильнодействующих и Ядовитых Веществ для целей статьи 234 УК РФ, а также к перечню Наркотических Средств, Психотропных Веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РФ; **соответствующие ограничительные меры и меры уголовного взыскания к обращению препарата Рутрам® не применяются**. Контроль за обращением препарата **Рутрам®** осуществляется исключительно Росздравнадзором.

Форма выпуска **Рутрам®** - **таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 325 мг + 37,5 мг № 10, 30 или 60.**

Группировочное наименование: **парацетамол + трамадол**

В графе **Rp** рецепта указывают:
*Paracetamoli 325 mg
Tramadoli hydrochloridi 37,5 mg
Dtd №_ in tab.*



Способ применения: *внутрь*

Дозу подбирают индивидуально в зависимости от выраженности болевого синдрома и ответа пациента на проводимую терапию. Рекомендуемая начальная доза – 2 таб. Максимальная суточная доза - 8 таб. Интервал между приемами - не менее 6 ч.

325 мг + 37,5 мг

Рутрам®

325 мг + 37,5 мг

Рутрам®

Произведено в Европейском Союзе по стандарту GMP.

Соответствует требованиям «Правил надлежащей производственной практики» Министерства промышленности и торговли Российской Федерации (GMP сертификат Минпромторга РФ).

Производитель: Фармацевтический завод «Польфарма» А.О., Польша.

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Ринфарм», Россия

Адрес: 119435, г. Москва, Большой Саввинский пер., д. 11, подъезд 2, этаж 4

Телефон/факс: 8 (495) 933-03-85;

Электронная почта: drugsafety@rinpharm.com

Краткая информация о лекарственном препарате Рутрам®

Рег. удостоверение №: ЛП-004781 от 03.04.2018.

Торговое наименование: Рутрам®.

Группировочное наименование препарата: Парацетамол + Трамадол.

Форма выпуска: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 325 мг + 37,5 мг по 10, 30, 60 таблеток.

Состав: 1 таблетка содержит: Парацетамол – 325 мг и Трамадол – 37,5 мг и вспомогательные вещества.

Показания к применению: Болевой синдром средней и высокой интенсивности различной этиологии.

Способ применения и дозы: Внутрь, независимо от приема пищи. Таблетку не разламывать, проглотить целиком, запивая достаточным количеством воды. Дозу подбирают индивидуально. Максимальная суточная доза – 8 таблеток. Интервал между приемами препарата **Рутрам®** - не менее 6 часов.

Режим дозирования: Взрослые и подростки (от 12 лет и старше) - рекомендуемая начальная доза составляет 2 таблетки (эквивалентно 75 мг трамадола и 650 мг парацетамола).

Побочные действия. Более чем у 10% пациентов при назначении комбинации трамадола и парацетамола отмечаются тошнота, головокружение и сонливость.

Противопоказания: повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата; острая интоксикация алкоголем, снотворными препаратами, наркотическими анальгетиками, опиоидами и психотропным и препаратами; одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и в течение двух недель после их отмены; тяжелая печёночная недостаточность; тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) <10 мл/мин); детский возраст до 12 лет (специальных исследований по оценке эффективности и безопасности в данной возрастной группе не проводилось); беременность; период грудного вскармливания; эпилепсия, не контролируемая лечением.

С осторожностью пациентам с опиоидной зависимостью, с черепно-мозговой травмой, пациентам склонным к судорожному синдрому, с заболеваниями желчевыводящих путей, пациентам в состоянии шока, угнетением сознания неясного генеза, с нарушением дыхания или угнетением дыхательного центра, с внутричерепной гипертензией; во время общей анестезии энфлураном и динитрогена оксидом; пациентам с алкогольным поражением печени; пациентам, склонным к возникновению судорог или принимающим другие лекарственные препараты, понижающие порог судорожной готовности; при одновременном применении опиоидных агонистов-антагонистов (налбуфин, бупренорфин, пентазоцин).

Срок годности: 3 года.

Полная информация изложена в Инструкции по медицинскому применению, а также на сайте

www.rutram.ru