

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Clocinol 37,5 mg/325 mg apvalkotās tabletes

Tramadoli hydrochloridum/Paracetamolum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Clocinol un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Clocinol lietošanas
3. Kā lietot Clocinol
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Clocinol
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Clocinol un kādam nolūkam to lieto

Clocinol ir divu pretsāpju līdzekļu – tramadola un paracetamola – kombinācija, kuru kopīgā iedarbība atvieglo Jūsu sāpes.

Clocinol ir paredzēts vidēji stipru un stipru sāpju ārstēšanai gadījumos, kad Jūsu ārsts uzskata, ka ir nepieciešama tramadola un paracetamola kombinācija.

Clocinol drīkst lietot tikai pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma.

2. Kas Jums jāzina pirms Clocinol lietošanas

Nelietojiet Clocinol šādos gadījumos:

- Ja Jums ir alerģija pret paracetamolu, tramadolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Ja Jūs lietojat alkoholiskos dzērienus, vai akūtas saindēšanās ar alkoholu gadījumā;
- Ja Jūs lietojat jebkuras zāles, kas Jums var izraisīt miegainību vai modrības traucējumus. Tās ir opioīdus saturošas pretsāpju zāles, piemēram, morfīns un kodeīns, vai citas psihotropās zāles (kas ietekmē garstāvokli un emocijas);
- Ja Jūs pašlaik lietojat monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus (noteiktas zāles, ko lieto depresijas vai Parkinsona slimības ārstēšanai) vai ja esat tos lietojis pēdējo 14 dienu laikā pirms Clocinol lietošanas;
- Ja Jums ir smaga aknu slimība;
- Ja Jums ir epilepsija, kas nav pietiekami kontrolēta ar Jūsu pašlaik lietotajām zālēm.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Clocinol lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- Jūs lietojat citas paracetamolu vai tramadolu saturošas zāles;
- Jums ir aknu darbības traucējumi, aknu slimība vai, ja pamanāt, ka Jūsu acis un āda kļūst dzeltena. Tas var norādīt uz dzelti vai žultsceļu darbības traucējumiem;

- Jums ir nieru darbības traucējumi;
- Jums ir elpošanas traucējumi, piemēram, astma vai plaušu slimība;
- Jums ir epilepsija vai Jums ir bijuši krampji;
- Jums nesen ir bijusi galvas trauma, šoks vai stipras galvassāpes kopā ar vemšanu vai bez tās;
- ir depresija un Jūs lietojat antidepresantus, jo dažiem no tiem ir iespējama mijiedarbība ar tramadolu (skatīt "Citas zāles un Clocinol");
- Jums ir atkarība no kādām zālēm, tai skaitā zālēm vidēji stipru vai stipru sāpju atvieglošanai, piemēram, morfīna;
- lietojat citus pretsāpju līdzekļus, kas satur buprenorfinu, nalbufīnu vai pentazocīnu;
- Jums ir paredzēta anestēzija. Pastāstiet savam ārstam vai stomatologam, ka lietojat Clocinol.

Ir neliels risks, ka Jums var attīstīties tā sauktais serotonīna sindroms, kas var rasties pēc tramadola lietošanas kombinācijā ar noteiktiem antidepresantiem vai pēc tramadola lietošanas monoterapijā. Ja Jums rodas kāds no simptomiem, kas saistīts ar šo nopietno sindromu, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības").

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Clonicol var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (elpošanas pauzes miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zems skābekļa līmenis asinīs). Simptomi var būt elpošanas pauzes miega laikā, pamošanās naktī elpas trūkuma dēļ, apgrūtināta gulēšana vai pārmērīga miegainība dienas laikā. Ja Jūs vai kāda cita persona novēro šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt devas samazināšanu.

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, lietojot Colinicol:

- Pārmērīgs nogurums, ēstgribas trūkums, stipras sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai zems asinsspiediens. Tas var liecināt par virsnieru mazspēju (zems kortizola līmenis). Ja Jums ir šie simptomi, sazinieties ar ārstu, kurš izlems, vai Jums papildus jālieto hormoni.

Tramadolu aknās pārveido noteikts enzīms. Dažiem cilvēkiem ir šī enzīma paveidi, kam var būt dažāda ietekme uz cilvēka organismu. Dažiem cilvēkiem var netikt pietiekami atvieglotas sāpes, bet citiem cilvēkiem ir lielāka nopietnu blakusparādību rašanās iespējamība. Ja novērojat, ka Jums ir kāda no tālākminētajām blakusparādībām, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Šādas blakusparādības ir lēna vai sekla elpošana, apjukums, miegainība, acu zīlīšu sašaurināšanās, slikta dūša vai vemšana, aizcietējums vai ēstgribas trūkums.

Ja kaut kas no iepriekš minētā attiecās uz Jums agrāk vai Clocinol lietošanas laikā, lūdzam noteikti pastāstīt par to savam ārstam. Ārsts lems, vai Jums jāturpina šo zāļu lietošana.

Bērni un pusaudži

Lietošana bērniem ar elpošanas traucējumiem.

Tramadola lietošana bērniem ar elpošanas traucējumiem nav ieteicama, jo viņiem var pastiprināties tramadola toksicitātes simptomi.

Citas zāles un Clocinol

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Svarīgi! Šīs zāles satur paracetamolu un tramadolu. Ja lietojat jebkādas citas paracetamolu vai tramadolu saturošas zāles (tai skaitā zāles, ko esat iegādājies pats), pastāstiet par to savam ārstam, lai nepārsniegtu maksimālās dienas devas.

Clocinol nedrīkst lietot vienlaicīgi ar šādām zālēm:

- monoamīnoksidāzes inhibitoriem (MAO inhibitoriem) vai divas nedēļas pēc to lietošanas beigām (skatīt punktu „Nelietojiet Clocinol šādos gadījumos”);
- opioīdus saturošiem pretsāpju līdzekļiem, piemēram, morfīnu un kodeīnu.

Clocinol nav ieteicams lietot kopā ar šādām zālēm:

- karbamazepīnu (zālēm, ko parasti lieto epilepsijas vai dažu sāpju veidu, piemēram, smagu sejas sāpju lēkmju, ko sauc par trijzaru nerva neiralģiju, ārstēšanai);
- buprenorfīnu, nalbufīnu vai pentazocīnu (opioīdu tipa pretsāpju līdzekļiem). Pretsāpju iedarbība var mazināties.

Blakusparādību risks paaugstinās, lietojot arī:

- ja Jūs lietojat noteiktus antidepresantus, jo Clocinol var mijiedarboties ar šīm zālēm un Jums var rasties serotonīna sindroms (skatīt 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”);
- trankvilizatorus, miega zāles, citus pretsāpju līdzekļus, piemēram, morfinu un kodeīnu (arī kā zāles pret klepu), baklofēnu (miorelaksants), zāles asinsspiediena pazemināšanai, antidepresantus vai zāles alerģiju ārstēšanai. Jums var būt miegainība vai ģībonis. Par šādiem gadījumiem pastāstiet savam ārstam;
- zāles, kas var izraisīt krampjus (krampju lēkmes), piemēram, dažus antidepresantus vai antipsihotiskos līdzekļus. Krampju risks var paaugstināties, ja vienlaicīgi lietojat Clocinol. Ārsts pateiks, vai Clocinol Jums ir piemērots;
- varfarīnu vai fenpropukononu (asins šķidrināšanai). Šo zāļu iedarbība var mainīties, un ir iespējama asiņošana. Par jebkādu ilgstošu vai negaidītu asiņošanu nekavējoties jāinformē savs ārsts;
- flukloksacilīnu (antibiotisks līdzeklis), jo pastāv nopietns asins un šķidrums anomāliju risks (metabolā acidoze ar lielu anjonu starpību), kam nepieciešama steidzama ārstēšana un kas var rasties īpaši smagu nieru darbības traucējumu, sepses (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus), nepietiekama uztura, hroniskā alkoholisma gadījumā un, ja tiek lietotas maksimālās paracetamola dienas devas.

Clocinol efektivitāte var mainīties, ja lietojat arī:

- metoklopramīdu, domperidonu vai ondansetronu (zāles sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai),
- kolestiramīnu (zāles, lai pazeminātu holesterīna līmeni asinīs),
- ketokonazolu vai eritromicīnu (zāles pret infekcijām).

Ārsts pateiks, kuras zāles Jūs var droši lietot kopā ar Clocinol.

Vienlaicīga Clocinol un sedatīvo līdzekļu, piemēram, benzodiazepīnu vai tiem līdzīgu zāļu, lietošana palielina miegainības, elpošanas traucējumu (elpošanas nomākuma) un komas risku. Šādas parādības var apdraudēt dzīvību, tādēļ vienlaicīga lietošana ir apsverama tikai tad, ja nav citu ārstēšanās iespēju.

Neskatoties uz to, ja ārsts ir nozīmējis Clocinol lietošanu vienlaicīgi ar sedatīviem līdzekļiem, ārstam jāierobežo vienlaicīgas terapijas devas un ilgums.

Lūdzu, informējiet savu ārstu par visām sedatīvajām zālēm, kuras lietojat, un rūpīgi ievērojiet sava ārsta norādījumus par devām. Var būt lietderīgi informēt savus draugus un radniekus, lai viņi uzmana iepriekš minētos simptomus. Novērojot šos simptomus, sazinieties ar ārstu.

Clocinol kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Clocinol Jums var izraisīt miegainības sajūtu. Alkohols Jūsu miegainību var pastiprināt, tādēļ Clocinol lietošanas laikā **Jūs nedrīkstat lietot alkoholiskos dzērienus** vai etilspirtu saturošas zāles.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Tā kā Clocinol satur tramadolu, Jūs nedrīkstat lietot šīs grūtniecības laikā. Ja Clocinol lietošanas laikā Jums iestājas grūtniecība, pirms nākamo tablešu lietošanas lūdzam konsultēties ar savu ārstu.

Tramadols izdalās krūts pienā. Šī iemesla dēļ Jūs nedrīkstat lietot Clocinol vairāk kā vienu reizi bērna barošanas ar krūti laikā vai arī, ja Jūs lietojat Clocinol vairāk nekā vienu reizi, Jums ir jāpārtrauc bērna barošana ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Clocinol var izraisīt miegainību, reiboni vai neskaidru redzi. Kamēr nezināt, kā Clocinol Jūs ietekmē, nevadiet transportlīdzekli, nestrādājiet ar mehānismiem un neiesaistieties citās aktivitātēs, kuru laikā Jums nepieciešama modrība.

Clocinol satur nātriju

Clocinol satur mazāk nekā 1 mmol (23 mg) nātrija katrā tabletē, būtībā tas ir “nātriju nesaturošs”.

3. Kā lietot Clocinol

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Deva jāpielāgo atkarībā no Jūsu sāpju intensitātes un individuālās jutības pret sāpēm. Parasti jālieto vismazākā atsāpinošā deva.

Clocinol Jums jālieto pēc iespējas īsāku laiku.

Lietošana bērniem līdz 12 gadu vecumam nav ieteicama.

Ja vien Jūsu ārsts nav noteicis citādi, parastā sākumdeva pieaugušajiem un pusaudžiem pēc 12 gadu vecuma ir divas tabletes. Ja nepieciešams, saskaņā ar Jūsu ārsta ieteikumiem varat ieņemt nākamās devas. Visīsākajam starplaikam starp devām jābūt vismaz 6 stundas ilgam.

Nelietojiet vairāk par 8 Clocinol apvalkotajām tabletēm dienā.

Nelietojiet Clocinol biežāk nekā to noteicis Jūsu ārsts.

Gados vecāki pacienti

Gados vecākiem pacientiem (vecāki par 75 gadiem) tramadols var lēnāk izdalīties no organisma. Ja tas attiecas uz Jums, ārsts var ieteikt pagarināt starplaikus starp devu lietošanas reizēm.

Smaga aknu vai nieru slimība (mazspēja)/dializējami pacienti

- Pacienti ar smagu aknu un/vai nieru mazspēju nedrīkst lietot Clocinol. Ja Jums ir viegla vai vidēji smaga aknu un/vai nieru mazspēja, ārsts var ieteikt pagarināt starplaikus starp devu lietošanas reizēm.

Lietošanas veids

Tabletes paredzētas iekšķīgai lietošanai.

Norijiet tabletes veselas, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma. Tās nedrīkst salauzt vai sakošļāt.

Ja Jums šķiet, ka Clocinol iedarbība ir pārāk spēcīga (t.i., ja jūtaties ļoti miegains vai ja Jums ir apgrūtināta elpošana) vai pārāk vāja (t.i., ja tas nepietiekami atvieglo Jūsu sāpes), sazinieties ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Clocinol vairāk nekā noteikts

Pat tad, ja Jūs jūtaties labi, pēc šo zāļu pārdozēšanas nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskas palīdzības, jo pastāv nopietna vēlīna aknu bojājuma risks.

Pēc ļoti lielu tramadola devu lietošanas var būt acu zīlīšu sašaurināšanās līdz kniepatatas galviņas lielumam, vemšana, asinsspiediena pazemināšanās, ātra sirdsdarbība, kolapss, apziņas traucējumi līdz pat komai (dziļam bezsamaņas stāvoklim), epileptiski krampji un apgrūtināta elpošana (pat elpošanas apstāšanās). Paracetamola pārdozēšana ir bīstama un var izraisīt smagus aknu un nieru bojājumus.

Ja esat aizmirsis lietot Clocinol

Ja esat aizmirsis lietot tabletes, sāpes var atjaunoties. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirstās atsevišķās devas – vienkārši turpiniet šo tablešu lietošanu kā iepriekš.

Ja Jūs pārtraucat lietot Clocinol

Nevajadzētu uzreiz pārtraukt šo zāļu lietošanu, ja vien ārsts nav tā norādījis. Ja vēlaties pārtraukt šo zāļu lietošanu, vispirms konsultējieties ar ārstu, īpaši tad, ja zāles esat lietojis ilgstoši. Ārsts Jums ieteiks, kad un kā pārtraukt zāļu lietošanu, un tas var ietvert devas pakāpenisku samazināšanu, lai mazinātu nevajadzīgu blakusparādību (abstinences simptomu) risku. Ja pēkšņi pārtrauksiet lietot Clocinol, Jūs varat slikti justies (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības"). Jums var būt trauksme, uzbudinājums, nervozitāte, bezmiegs, hiperaktivitāte, trīce un/vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādību raksturojumam ir izmantoti šādi biežuma apzīmējumi:

ļoti bieži:	skar vairāk nekā 1 lietotāju no 10
bieži:	skar 1 līdz 10 lietotājus no 100
retāk:	skar 1 līdz 10 lietotājus no 1 000
reti:	skar 1 līdz 10 lietotājus no 10 000
ļoti reti:	skar mazāk nekā 1 lietotāju no 10 000
nav zināmi:	biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Ļoti bieži:

- slikta dūša;
- reibonis, miegainība.

Parasti šīs parādības ir vieglas.

Bieži:

- vemšana, gremošanas traucējumi (aizcietējums, meteorisms, caureja), sāpes vēderā, mutes sausums;
- nieze, svīšana;
- galvassāpes, trīce;
- apjukums, miega traucējumi, noskaņojuma maiņas (spriedze, nervozitāte, pacilātības sajūta).

Retāk:

- augsts asinsspiediens, sirds ritma un pulsa traucējumi;
- apgrūtināta vai sāpīga urinācija, olbaltumvielu klātbūtne urīnā;
- ādas reakcijas (piemēram, izsitumi vai nātrene);
- ekstremitāšu tirpšana, nejutīgums vai durstīšanas sajūta;
- zvanīšana ausīs;
- gribai nepakļauta muskuļu raustīšanās;
- depresija, murgi, dzirdes, redzes vai sajūtu halucinācijas;
- atmiņas zudums;
- apgrūtināta rīšana;
- asinis izkārnījumos;
- drudzis;
- karstuma viļņi;
- sāpes krūšu kurvī;
- apgrūtināta elpošana;
- paaugstināts aknu enzīmu līmenis.

Reti:

- krampji, kustību koordinācijas traucējumi, ģībonis;
- atkarība;
- neskaidra redze.

Nav zināmi:

- pazemināts cukura līmenis asinīs
- žagas.

Par turpmāk minētajām blakusparādībām ir ziņojuši cilvēki, kuri lietojuši zāles, kas satur tikai tramadola hidrohlorīdu vai tikai paracetamolu. Tomēr tad, ja Clocinol lietošanas laikā Jums ir kāda no šīm blakusparādībām, Jums par to jāpastāsta savam ārstam:

- reibona sajūta pieceļoties no sēdus vai guļus stāvokļa, lēna sirdsdarbība, ģībonis, ēstgribas izmaiņas, muskuļu vājums, palēnināta vai vājāka elpošana, garastāvokļa izmaiņas, aktivitātes izmaiņas, uztveres izmaiņas vai astmas saasināšanās;
- dažos retos gadījumos rodas ādas izsitumi, kas norāda uz alerģisku reakciju, kopā ar pēkšņu sejas un kakla tūsku, apgrūtinātu elpošanu vai asinsspiediena pazemināšanos un ģīboni. Ja Jums ir šādas parādības, nekavējoties pārtrauciet ārstēšanos un dodieties pie ārsta. Jūs nedrīkstat atsākt šo zāļu lietošanu;
- nav zināmi: serotonīna sindroms, kas var izpausties kā psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma) un citas reakcijas, piemēram, drudzis, paātrināta sirdsdarbība, nestabils asinsspiediens, patvaļīga raustīšanās, muskuļu stīvums, koordinācijas zudums un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja) (skatīt 2. punktu “Kas Jums jāzina pirms Clocinol lietošanas”).

Retos gadījumos tramadola tipa zāļu lietošana Jums var izraisīt atkarību, apgrūtinot zāļu lietošanas pārtraukšanu.

Dažos gadījumos cilvēkiem, kuri kādu laiku lietojuši tramadolu, pēkšņi pārtraucot ārstēšanu, var būt slikta pašsajūta. Viņiem var būt uzbudinājums, trauksmes vai nervozitātes sajūta, kā arī trīce. Viņiem var būt pastiprināta aktivitāte, miega traucējumi un kuņģa – zarnu trakta darbības traucējumi. Ļoti retos gadījumos var būt arī panikas lēkmes, halucinācijas un neparastas sajūtas, piemēram, nieze, tirpšana, nejutīgums un troksnis ausīs (*tinnitus*). Ja pēc Clocinol lietošanas pārtraukšanas Jums ir kāds no šiem simptomiem, lūdzam konsultēties ar savu ārstu.

Izņēmuma gadījumos asins analīžu rezultāti var atklāt noteiktas patoloģijas, piemēram, samazinātu trombocītu skaitu asinīs, kā rezultātā ir iespējama deguna vai smaganu asiņošana, kā arī noteikta veida leukocītu trūkumu (agranulocitozi), kas var izraisīt infekciju, rīkles iekaisumu vai drudzi. Clocinol lietošana kopā ar zālēm asins šķidrināšanai (piemēram, fenpropumonu vai varfarīnu) var paaugstināt asiņošanas risku. Nekavējoties ziņojiet savam ārstam par jebkādu ilgstošu vai negaidītu asiņošanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Clocinol

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kārbīņas un blistera. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Clocinol satur

- Aktīvās vielas ir tramadola hidrohlorīds un paracetamols. Viena apvalkotā tablete satur 37,5 mg tramadola hidrohlorīda un 325 mg paracetamola.
- Citas sastāvdaļas ir:
kodols: preželatinizēta kukurūzas ciete, mikrokristāliskā celuloze, „A” tipa nātrija cietes glikolāts, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds un magnija stearāts;
apvalks: hipromeloze, makrogols 400, titāna dioksīds (E171) un dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

Clocinol ārējais izskats un iepakojums

Clocinol apvalkotās tabletes ir gaiši dzeltenas, iegarenas abpusēji izliektas tabletes (to garums ir 16,5 mm).

Tabletes ir iepakotas blisteros. Vienā iepakojumā ir 10, 20, 30, 60 vai 90 tabletes. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Bulgārija:	Paratramol
Čehija:	Partramec
Latvija:	Clocinol
Polija:	Poltram Combo

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 6/2022

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes profesionāļiem

Clocinol ir fiksēta aktīvo vielu kombinācija. Pārdozēšanas gadījumā simptomi var ietvert tramadola, paracetamola vai abu šo aktīvo vielu toksicitātes izraisītas pazīmes un simptomus.

Tramadola pārdozēšanas simptomi

Principā tramadola pārdozēšanas gadījumā sagaidāmi simptomi, kas līdzīgi tiem, ko novēro pēc centrālās iedarbības pretsāpju līdzekļu (opioīdu) pārdozēšanas, īpaši mioze, vemšana, kardiovaskulārs kolapss, apziņas traucējumi līdz pat komai, krampji un elpošanas nomākums līdz pat elpošanas apstāšanās.

Paracetamola pārdozēšanas simptomi

Pārdozēšana ir īpaši bīstama maziem bērniem. Pirmajās 24 stundās paracetamola pārdozēšanas simptomi ir bālums, slikta dūša, vemšana, anoreksija un sāpes vēderā. Aknu bojājums var parādīties 12 - 48 stundas pēc zāļu lietošanas. Var rasties glikozes metabolisma novirzes un metaboliska acidoze. Smagas saindēšanās gadījumā aknu mazspēja var progresēt līdz encefalopātijai, komai un nāvei. Pat

tad, ja nav smaga aknu bojājuma, var attīstīties akūta nieru mazspēja ar akūtu tubulāru nekrozi. Ziņotas par sirds aritmiju un pankreatītu.

Aknu bojājums ir iespējams pieaugušajiem, kuri lietojuši 7,5 - 10 g vai vairāk paracetamola. Pastāv uzskats, ka pārāk liels toksiskā metabolīta daudzums neatgriezeniski saistās ar aknu audiem (lietojot parastās paracetamola devas, pietiekamu detoksikāciju nodrošina glutatons).

Neatliekamā palīdzība

- Nekavējoties ievietot specializētā nodaļā.
- Nodrošināt elpošanas un asinsrites funkcijas.
- Pirms terapijas uzsākšanas pēc iespējas ātrāk pēc pārdozēšanas jāpaņem asins paraugs, lai noteiktu paracetamola un tramadola koncentrāciju plazmā un veiktu aknu funkcionālos testus.
- Aknu funkcionālie testu jāveic tūlīt pēc pārdozēšanas un jāatkārto ik pēc 24 stundām. Parasti novēro aknu enzīmu (AsAT, AlAT) koncentrācijas paaugstināšanos, kas normalizējas pēc vienas vai divām nedēļām.
- Iztukšot kuņģi, izraisot pacientam vemšanu (ja viņš ir pie samaņas) ar gļotādas kairinājumu vai skalojot kuņģi.
- Jāsāk uzturoši pasākumi, piemēram, elpceļu caurlaidības un kardiovaskulārās funkcijas uzturēšana. Elpošanas nomākuma novēršanai jālieto naloksons. Krampjus iespējams kontrolēt ar diazepāmu.
- Tramadols minimāli tiek izvadīts no seruma ar hemodialīzi vai hemofiltrāciju. Tādēļ akūtas Clocinol izraisītas intoksikācijas ārstēšana tikai ar hemodialīzi vai hemofiltrāciju nav piemērota detoksikācijai.

Neatliekama terapija ir ļoti svarīga paracetamola pārdozēšanas gadījumā. Neraugoties uz nozīmīgu agrīno simptomu neesamību, pacienti steidzami jānosūta uz slimnīcu neatliekamas medicīniskas palīdzības saņemšanai. Visiem pieaugušajiem un pusaudžiem, kuri iepriekšējo 4 stundu laikā lietojuši aptuveni 7,5 g vai vairāk paracetamola, kā arī visiem bērniem, kuri iepriekšējo 4 stundu laikā lietojuši ≥ 150 mg/kg paracetamola, jāskalo kuņģis. Lai varētu novērtēt aknu bojājumu attīstības risku, ne vēlāk kā 4 stundas pēc pārdozēšanas asinīs jānosaka paracetamola koncentrācija (ar paracetamola pārdozēšanas nomogrammas palīdzību). Var būt nepieciešama perorāla metionīna lietošana vai intravenoza N-acetilcisteīna (NAC) ievadīšana, kas var būt lietderīga vismaz 48 stundas pēc pārdozēšanas. Vislielāko ieguvumu intravenoza NAC ievadīšana nodrošina tad, ja tā sāka 8 stundu laikā pēc pārdozēšanas. Tomēr NAC jāievada arī tad, ja pēc pārdozēšanas pagājušas vairāk par 8 stundām, un ievadīšana jāturpina visu terapijas kursu. Ārstēšana ar NAC jāsāk nekavējoties pēc tam, kad parādījušās aizdomas par masīvu pārdozēšanu. Jābūt pieejamiem vispārējiem uzturošas terapijas pasākumiem.

Neatkarīgi no ziņotā lietotā paracetamola daudzuma, pēc iespējas drīzāk perorāli vai intravenozi jāievada paracetamola antidots NAC, ja iespējams – 8 stundu laikā pēc pārdozēšanas.