Anadol®

Tramadol HCl

COMPOSITION

Anadol® Capsule: Each capsule contains Tramadol Hydrochloride BP 50 mg.
Anadol® 100 SR Capsule: Each sustained release capsule contains Tramadol Hydrochloride BP 100 mg.
Anadol® 100 Injection: Each 2 ml injection contains Tramadol Hydrochloride BP 100 mg.
Anadol® 100 Suppository: Each suppository contains Tramadol Hydrochloride BP 100 mg.

PHARMACOLOGY

Anadol® (Tramadol) is a centrally acting synthetic analgesic compound. It inhibits the re-uptake of neurotransmitters- serotonin and noradrenaline. Thus it modifies the transmission of pain impulses by activating both descending serotonergic pathways and noradrenergic pathways involved in analgesia. The analgesic effects of Tramadol are mediated via stimulation of μ-opioid receptors and indirect modulation of central monoaminergic inhibitory pathways.

INDICATION

Anadol® (Tramadol) is used for the treatment of moderate to severe painful conditions. These include: Postoperative pain, Colic and spastic pain, Cancer pain, Joint pain, Neck and back pain & Pain associated with osteoporosis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Anadol® Capsule: Usual doses are 50 to 100 mg every four to six hours. For acute pain an initial dose of 100 mg is required. For chronic painful conditions an initial dose of 50 mg is recommended. Subsequent doses should be 50 to 100 mg administered 4-6 hourly. The dose level and frequency of dosing will depend on the severity of the pain. The total daily dosage by mouth should not exceed 400 mg.
Anadol® 100 SR capsule: One SR capsule every 12 hours, for example first one in the morning and then at the same time in the evening. The number of capsules taken at a time will depend upon severity of pain, but it should not be taken more frequently than every 12 hours. The total daily dosage by mouth should not exceed 400 mg.
Anadol® 100 Injection: A dose of 50-100 mg may be given every 4 to 6 hours by intramuscular or by intravenous infusion. For the treatment of postoperative pain, the initial dose is 100 mg followed by 50 mg every 10 to 20 minutes if necessary to a maximum of 250 mg in the first hour. Thereafter, doses are 50 to 100 mg every 4 to 6 hours up to a total daily dose of 600 mg.
Anadol® 100 Suppository: Anadol® suppository should be administered rectally. For adults usual dose is 100 mg Tramadol Hydrochloride 6 hourly. In general, 400 mg Tramadol Hydrochloride (= 4 Anadol® suppository) per day sufficient. However, for the treatment of Cancer pain and severe pain after operations much higher daily doses can be used.

SIDE EFFECT

Commonly occurring side effects are dizziness/vertigo, nausea, constipation, headache, somnolence, vomiting, pruritus, CNS stimulation, asthenia, sweating, dyspepsia, dry mouth, diarrhoea. Less commonly occurring side effects include malaise, allergic reaction, weight loss, vasodilatation, palpitations, abdominal pain, anorexia, flatulence, GI bleeding, hepatitis, stomatitis etc.

CONTRAINDICATION

Tramadol is contraindicated in persons having hypersensitivity to this drug. It is also contraindicated in acute intoxication with alcohol, hypnotics, centrally acting analgesics, opioids or psychotropic drugs.

DRUG INTERACTION

In general, physician need not be concerned about drugs interacting with Tramadol. The monoamine oxidase (MAO) inhibitors represent the only drug class not recommended for combination with Tramadol. Concomitant administration of carbamazepine with Tramadol causes a significant increase in Tramadol metabolism and it requires to increase the dose of Tramadol.

PRECAUTION

Respiratory depression: When large doses of Tramadol are administered with anaesthetic medications or alcohol, respiratory depression may result. Therefore, Tramadol should be administered cautiously in patients at risk for respiratory depression.
Opioid dependence: Tramadol is not recommended for patients who are dependent on opioids.
Concomitant CNS depressants: Tramadol should be used with caution and in reduced dosages when administering to patients receiving CNS depressants such as alcohol, opioids, anesthetic agents, phenothiazines, tranquilizers or sedative hypnotics.
Concomitant MAO inhibitors: Tramadol should be used with great caution in patients taking MAO inhibitors, since Tramadol inhibits the uptake of norepinephrine and serotonin. Tramadol should be used with caution in patients with increased intracranial pressure or head injury and patients with acute abdominal conditions.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Safe use of Tramadol in pregnancy has not been established. Tramadol has been shown to cross the placenta. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Therefore, Tramadol should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the risk to the foetus. Tramadol Hydrochloride should not be administered during breast feeding as Tramadol and its metabolites have been detected in breast milk.

USE IN CHILDREN

In children from the age of 1 year Tramadol Hydrochloride can be given in a dose of 1-2 mg/kg body weight. However, suppository (100 mg Tramadol Hydrochloride) should not be administered in children and adolescents below the age of 14 years. Tramadol Hydrochloride 100 mg SR Capsules have not been studied in children. Therefore, safety and efficacy have not been established and the product should not be used in children.

STORAGE

Store below 30°C, protected from light and moisture. Keep all medicines out of reach of children.

HOW SUPPLIED

Anadol® Capsule: Box containing 40 capsules in blister pack
Anadol® 100 SR Capsule: Box containing 30 capsules in blister pack
Anadol® 100 Injection: Box containing 10 ampoules in blister pack
Anadol® 100 Suppository: Box containing 10 suppositories in blister pack

Manufactured by :

SQUARE
PHARMACEUTICALS LTD.
BANGLADESH

® Registered Trade Mark.

LFT 0134

এ্যানাডল®

ট্রামাডল হাইড্রোক্লোরাইড

উপাদান

এ্যানাডল® ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ট্রামাডল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০ মি.গ্রা.।
এ্যানাডল® ১০০ এস আর ক্যাপসুল: প্রতিটি সাসটেইন্ড রিলিজ ক্যাপসুলে আছে ট্রামাডল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০০ মি.গ্রা.।
এ্যানাডল® ১০০ ইঞ্জেকশন: প্রতি ২ মি.লি. এ আছে ট্রামাডল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০০ মি.গ্রা.।
এ্যানাডল® ১০০ সাপোজিটরি: প্রতি সাপোজিটরিতে আছে ট্রামাডল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০০ মি.গ্রা.।

নির্দেশনা

মাঝারি থেকে তীব্র ব্যথাজনিত উপসর্গসমূহে এ্যানাডল® কার্যকরভাবে ব্যবহৃত হয়ে থাকে। উপসর্গসমূহ নিম্নরূপ:

- অস্ত্রোপচার পরবর্তী ব্যথা
- কলিক ও স্প্যাসটিক ব্যথা
- ক্যান্সারের ব্যথা
- গিঁটে ব্যথা
- ঘাড় ও পিঠের উপসর্গজনিত ব্যথা
- অষ্টিওপোরোসিস এর উপসর্গজনিত ব্যথা

মাত্রা ও সেবন বিধি / ব্যবহার বিধি

এ্যানাডল® *ক্যাপসুল:* স্বাভাবিক সেবনমাত্রা হলো ৫০-১০০ মি.গ্রা. প্রতি চার থেকে ছয় ঘন্টা অন্তর। তীব্র ব্যথার ক্ষেত্রে প্রারম্ভিক মাত্রা ১০০ মি.গ্রা. প্রয়োজন। ক্রনিক ব্যথার ক্ষেত্রে ৫০ মি.গ্রা. প্রারম্ভিক মাত্রা নির্দেশিত। পরবর্তী মাত্রাসমূহ ৫০-১০০ মি.গ্রা. প্রতি চার থেকে ছয় ঘন্টা অন্তর। ব্যথার তীব্রতার উপর ভিত্তি করে কি মাত্রার ও কতবার প্রয়োগ করতে হবে তা নির্ধারিত হয়ে থাকে। মুখে ব্যবহারের ক্ষেত্রে দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ৪০০ মি.গ্রা. এর বেশী হওয়া উচিত নয়।
এ্যানাডল® *এস আর ক্যাপসুল:* একটি এস আর ক্যাপসুল ১২ ঘন্টা অন্তর। ব্যথার তীব্রতার উপর ভিত্তি করে কি মাত্রার প্রয়োগ করতে হবে তা নির্ধারিত হয়ে থাকে। তবে তা ১২ ঘন্টার কম ব্যবধানে ব্যবহার করা উচিত নয়। দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ৪০০ মি.গ্রা. এর বেশি হওয়া উচিত নয়।
এ্যানাডল® *ইঞ্জেকশন:* প্রতি চার থেকে ছয় ঘন্টা পরপর ৫০-১০০ মি.গ্রা. মাত্রায় আইএম ও আইভি ২-৩ মিনিট ব্যপী অথবা ইনফিউশনের মাধ্যমে দেয়া যেতে পারে। অস্ত্রোপচারের পর ব্যথার চিকিৎসায় প্রারম্ভিক মাত্রা হিসেবে ১০০ মি.গ্রা. ব্যবহার করতে হবে যা ১০-২০ মিনিট অন্তর অন্তর ৫০ মি.গ্রা. মাত্রার ইঞ্জেকশনের মাধ্যমে প্রথম ঘণ্টায় সর্বোচ্চ ২৫০ মি.গ্রা. পর্যন্ত দেয়া যেতে পারে। দৈনিক সর্বোচ্চ মাত্রা ৫০-১০০ মি.গ্রা. প্রতি চার থেকে ছয় ঘণ্টা হিসেবে ৬০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত।
এ্যানাডল® *সাপোজিটরি:* এ্যানাডল® সাপোজিটরি পায়ূপথে ব্যবহার্য। প্রাপ্ত বয়স্কদের ক্ষেত্রে স্বাভাবিক মাত্রা হচ্ছে ১০০ মি.গ্রা. ট্রামাডল হাইড্রোক্লোরাইড ছয় ঘণ্টা অন্তর। সাধারণভাবে দৈনিক ৪০০ মি.গ্রা. ট্রামাডল হাইড্রোক্লোরাইড (৪টি এ্যানাডল সাপোজিটরি) যথেষ্ট। তবে ক্যান্সার এর ব্যথায় এবং অস্ত্রোপচার পরবর্তী ব্যথায় আরও অধিক মাত্রায় ব্যবহার করা যেতে পারে।

সতর্কতা ও যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না

ট্রামাডলের প্রতি অতি সংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা যাবে না। এ ছাড়াও এ্যালকোহল জনিত বিষক্রিয়া, হিপনোটিক, কেন্দ্রিয়ভাবে কার্যক্ষম ব্যথানাশক ওষুধ, অপয়েড অথবা সাইকোট্রোপিক ওষুধ সমূহের সাথেও ট্রামাডল ব্যবহার করা যাবে না।
শ্বাস-প্রশ্বাসের হার কমে যাওয়া: যখন কোন অবশকারী ওষুধ অথবা এ্যালকোহলের সাথে ট্রামাডল অধিক মাত্রায় ব্যবহার করা হয় তখন শ্বাস-প্রশ্বাসের হার কমে যেতে পারে।
অপয়েড নির্ভরশীলতা: অপয়েড ওষুধ সমূহের উপর নির্ভরশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ট্রামাডল নির্দেশিত নয়।
স্নায়ূতন্ত্রীয় নিস্তেজকারক এর সাথে ব্যবহারঃ স্নায়ূতন্ত্রীয় ডিপ্রেসেন্ট যেমন এ্যালকোহল, অপয়েড, এনেসথেটিক, ফেনোথায়াজিন. ট্রাঙ্কুলাইজার ও সিডেটিভ হিপনোটিক এর সাথে ব্যবহারের ক্ষেত্রে ট্রামাডল সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথা ঘোরা, বমি বমি ভাব, কোষ্ঠ্যকাঠিন্য, মাথা ব্যথা, একাকিত্ব, বমি হওয়া, ফুসকুড়ি, স্নায়ুবিক উত্তেজনা, দূর্বলতা ইত্যাদি। কদাচিৎ সংঘটিত প্রতিক্রিয়াগুলো হচ্ছে- অসুস্থ বোধ হওয়া, এলার্জি বিক্রিয়া, ওজনহীনতা, রক্তনালীর প্রসারণ, পেটে ব্যথা, ক্ষুধামন্দা ইত্যাদি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

সাধারণভাবে ট্রামাডলের সাথে অন্য ওষুধের পারস্পরিক বিক্রিয়া নিয়ে সতর্কতা অবলম্বন করার তেমন প্রয়োজন নেই। মনোএমাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটরস একমাত্র ওষুধ যা ট্রামাডলের সাথে ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়। কার্বামাজেপিন ও ট্রামাডল একত্রে ব্যবহার করলে ট্রামাডলের বিপাকক্রিয়া উলেখযোগ্য পরিমাণ বৃদ্ধি পেতে পারে যার ফলে ট্রামাডলের মাত্রা বৃদ্ধি করার প্রয়োজন হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ট্রামাডলের ব্যবহারের নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি। ট্রামাডল প্লাসেন্টা ভেদ করতে পারে। সুতরাং একান্ত অপরিহার্য না হলে গর্ভাবস্থায় ট্রামাডল ব্যবহার না করাই শ্রেয়। মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় বলে দুগ্ধদানকারী মায়েদের ট্রামাডল হাইড্রোক্লোরাইড গ্রহণ করা উচিত নয়।

শিশুদের জন্য ব্যবহার

এক বছরের বেশী বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে ট্রামাডল ১-২ মি.গ্রা. / কেজি দেহ ওজন হিসেবে ব্যবহার করা যেতে পারে।
১০০ মি.গ্রা. ট্রামাডল হাইড্রোক্লোরাইড সাপোজিটরি এবং সাস্টেইনড রিলিজ ক্যাপসুল শিশু ও ১৪ বৎসর নীচের কিশোর/কিশোরীদের দেয়া যাবে না।

সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নীচে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

এ্যানাডল® ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ৪০ টি ক্যাপসুল বিষ্টার প্যাকে।
এ্যানাডল® ১০০ এস আর ক্যাপসুল: প্রতি বাক্সে আছে ৩০ টি ক্যাপসুল বিষ্টার প্যাকে।
এ্যানাডল® ১০০ ইঞ্জেকশন: প্রতি বাক্সে আছে ১০ টি এ্যাম্পুল বিষ্টার প্যাকে।
এ্যানাডল® ১০০ সাপোজিটরি: প্রতি বাক্সে ১০ টি সাপোজিটরি বিষ্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:

স্কয়ার
ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
বাংলাদেশ

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক