

TRAMASARAN

100mg/2ml
Injection

TRAMADOL HYDROCHLORIDE USP

COMPOSITION:

Each 2ml contains: Tramadol hydrochloride BP 100mg.

EXCIPIENTS:

Tramadol hydrochloride, Sodium Acetate Trihydrate, Hydrochloric acid, Sodium Hydroxide, Water for Injection.

EXCIPIENTS WITH KNOWN EFFECTS: None.

PHARMACEUTICAL FORM: Solution for intramuscular injection or concentrate for solution for infusion.

THERAPEUTIC INDICATIONS: Tramasaran 100mg Injection is used for the treatment and prevention of moderate to severe pain.

DOSAGE AND ADMINISTRATION: Tramasaran 100mg Injection should not be administered for longer than absolutely necessary. If long-term pain treatment with Tramasaran 100mg Injection is necessary in view of the nature and severity of the illness, then careful regular monitoring should be carried out (if necessary, with breaks in treatment) to establish whether, and to what extent, further treatment is necessary. The lowest effective dose for analgesia should generally be selected. The Tramadol HCl solution is for parenteral injection either intramuscularly, by slow intravenous injection or diluted in solution for administration by infusion or patient controlled analgesia.

Adults and children 12 years and over: The usual dose is 50mg or 100mg 4 to 6 hourly by either intramuscular or intravenous routes. Intravenous injections must be given slowly over 2-3 minutes. The dose should be adjusted according to the severity of the pain and the response. For post-operative pain, an initial bolus of 100mg is administered. During the 60 minutes following the initial bolus, further doses of 50mg may be given every 10-20 minutes, up to a total dose of 250mg including the initial bolus. Subsequent doses should be 50mg or 100mg 4-6 hourly up to a total daily dose of 400mg.

Geriatric patients: A dose adjustment is not usually necessary in patients up to 75 years without clinically manifest hepatic or renal insufficiency.

Renal insufficiency/dialysis and hepatic impairment: In patients with renal and/or hepatic insufficiency the elimination of Tramadol HCl is delayed. In these patients prolongation of the dosage intervals should be carefully considered according to the patient's requirements.

Children under 12 years: Not recommended.

Method of administration: Parenteral.

CONTRA-INDICATIONS: Tramasaran 100mg Injection should not be given to patients who have previously demonstrated hypersensitivity towards Tramadol HCl or any of the other ingredients. Tramasaran 100mg Injection should not be given to patients suffering from acute intoxication with alcohol, hypnotics, centrally acting analgesics, opioids or psychotropic drugs. Tramadol HCl should not be administered to patients who are receiving monoamine oxidase inhibitors or within two weeks of their withdrawal. Tramasaran 100mg Injection is contraindicated in patients with epilepsy not adequately controlled by treatment. Tramadol HCl must not be used in narcotic withdrawal treatment.

WARNING & PRECAUTION FOR USE: Concomitant use of Tramasaran 100mg Injection and sedating medicinal substances such as benzodiazepines or related substances, may result in respiratory depression, sedation, coma and death. Concomitant prescribing with these sedating medicinal products should be only undertaken where no other option is available. If concomitant prescribing is the only option, the lowest effective dose of Tramadol HCl should be used, and duration of concomitant treatment should be as short as possible. Patients should be monitored closely for signs and symptoms of respiratory depression and sedation. It is recommended to inform patients and their caregivers to be aware of these symptoms.

Post-operative use in children: Extreme caution should be exercised when Tramadol HCl is administered to children for post-operative pain relief and should be accompanied by close monitoring for symptoms of opioid toxicity including respiratory depression.

Children with compromised respiratory function: Tramadol HCl is not recommended for use in children in whom respiratory function might be compromised including neuromuscular disorders, severe cardiac or respiratory conditions, upper respiratory or lung infections, multiple trauma or extensive surgical procedures. In patients sensitive to opiates the product should only be used with caution. Patients with a history of epilepsy or those susceptible to seizures should only be treated with Tramadol HCl if there are compelling reasons. The risk of convulsions may increase in patients taking. Care should be taken when treating patients with respiratory depression, or if concomitant CNS depressant drugs are being administered, or if the recommended dosage is significantly exceeded, as the possibility of respiratory depression cannot be excluded in these situations. At therapeutic doses respiratory depression has infrequently been reported. Tramadol HCl administration during anaesthesia comprising continuous administration of isoflurane have shown clinically significant lightening of anaesthetic depth or intra-operative recall. Therefore providing the current practice of administering continuous, potent (volatile or intravenous) anaesthetic agent is followed; Tramadol HCl may be used intra-operatively in the same way as other analgesic agents are routinely used.

DRUG INTERACTIONS:

Tramasaran 100mg Injection should not be combined with MAO inhibitors. In patients treated with MAO inhibitors in the 14 days prior to the use of the opioid pethidine, lifethreatening interactions on the central nervous system, respiratory and cardiovascular function have been observed. The concomitant use of opioids with sedating medicinal products such as benzodiazepines or related products increases the risk of respiratory depression, sedation, coma and death because of additive CNS depressant effect. Concomitant administration of Tramasaran 100mg Injection with other centrally acting drugs, including alcohol, may potentiate CNS depressant effects. Tramadol can induce convulsions and increase the potential for selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs), tricyclic antidepressants, antipsychotics and other seizure threshold-lowering medicinal products (such as bupropion, mirtazapine, tetrahydrocannabinol) to cause convulsions. Theoretically there is a possibility that tramadol could interact with lithium. Concomitant therapeutic use of tramadol and serotonergic drugs, such as selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs), serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors (SNRIs), MAO inhibitors, tricyclic antidepressants and mirtazapine may cause serotonin toxicity.

There have been isolated reports of interaction with coumarin anticoagulants resulting in an increased INR with major bleeding and ecchymoses in some patients and so care should be taken when commencing treatment with Tramadol HCl in patients on anticoagulants. The simultaneous administration of carbamazepine markedly decreases serum concentrations of Tramadol HCl to an extent that a decrease in analgesic effectiveness and a shorter duration of action may occur. With the concomitant or previous administration of cimetidine clinically relevant interactions are unlikely to occur. Therefore no alteration of the Tramadol dosage regimen is recommended for patients receiving chronic cimetidine therapy. Other active substances known to inhibit CYP3A4, such as ketoconazole and erythromycin, might inhibit the metabolism of Tramadol HCl (N-demethylation) probably also the metabolism of the active O-demethylated metabolite. The pre- or postoperative application of the antiemetic 5-HT₃ antagonist ondansetron increased the requirement of Tramadol HCl in patients with postoperative pain.

REPRODUCTION, PREGNANCY AND BREAST-FEEDING:

Pregnancy: There is inadequate evidence available on the safety of Tramadol HCl in human pregnancy, therefore Tramasaran 100mg Injection should not be used in pregnant women.

Breast-feeding: Approximately 0.1% of the maternal dose of Tramadol HCl is excreted in breast milk. For this reason Tramasaran 100mg Injection should not be administered during breast-feeding or alternatively, breast-feeding should be discontinued during treatment with Tramadol HCl.

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Fertility: Post marketing surveillance does not suggest an effect of tramadol on fertility.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES: Patients who experience visual disturbances, dizziness, vertigo, somnolence, central nervous system disturbances, drowsiness or fatigue while taking NSAIDs should refrain from driving or operating machinery.

UNDESIRABLE EFFECTS: Cardiovascular system disorders: Cardiovascular regulation (palpitation, tachycardia, postural hypotension or cardiovascular collapse). These adverse effects may occur especially after intravenous administration and in patients.

Nervous system disorders: Dizziness, headache, somnolence, changes in appetite, paraesthesia, tremor, epileptiform convulsions, involuntary muscle contractions and abnormal coordination, syncope and speech disorders. Epileptiform convulsions occurred mainly after administration of high doses of Tramadol HCl or after concomitant treatment with medicinal products which can lower the seizure threshold.

Psychiatric disorders: Hallucinations, confusion, sleep disturbance, delirium, anxiety and nightmares. Psychic side effects may occur following administration of tramadol, which vary individually in intensity and nature (depending on personality and duration of medication). These include changes in mood (usually elation, occasionally dysphoria), changes in activity (usually suppression, occasionally increase) and changes in cognitive and sensorial ability (e.g. decision behaviour, perception disorders). Dependence may occur.

Eye disorders: Blurred vision, miosis and mydriasis.

Respiratory system disorders: Respiratory depression and dyspnoea. If the recommended doses are considerably exceeded and other centrally depressant substances are administered concomitantly, respiratory depression may occur. Worsening of asthma has been reported, though a causal relationship has not been established.

Gastrointestinal disorders: Nausea, vomiting, constipation, dry mouth, retching, gastrointestinal irritation (a feeling of pressure in the stomach, bloating) and diarrhoea.

Skin and subcutaneous disorders: Sweating and dermal reactions (e.g. pruritus, rash, urticaria).

Musculo-skeletal system disorders: Muscle weakness.

Hepatobiliary system disorders: In a few isolated cases, increases in liver enzyme values have been reported in a Tramadol HCl connection with the therapeutic use of Tramadol.

Renal and urinary system disorders: Micturition disorders (difficulty in passing urine, dysuria and urinary retention)

General disorders: Fatigue.

Immune system disorders: Allergic reactions (e.g. dyspnoea, bronchospasm, wheezing, angioneurotic oedema) and anaphylaxis.

Metabolism and nutrition disorders: Changes in appetite.

OVERDOSE:

Symptoms: There is no typical clinical picture resulting from diclofenac over dosage. Over dosage can cause symptoms such as vomiting, gastrointestinal haemorrhage, diarrhoea, dizziness, tinnitus or convulsions. In the event of significant poisoning, acute renal failure and liver damage are possible.

Therapeutic measures: Patients should be treated symptomatically as required. Within one hour of ingestion of a potentially toxic amount, activated charcoal should be considered. Alternatively, in adult's gastric lavage should be considered within one hour of ingestion of potentially toxic amounts. Frequent or prolonged convulsions should be treated with intravenous diazepam. Other measures may be indicated by the patient's clinical condition.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Pharmacotherapeutic group:

Pharmacotherapeutic category: non-steroidal antiinflammatory drugs (NSAIDs):

ATC Code: M01AB05.

It is therapeutic subgroup classification: musculo-skeletal system/anti-inflammatory and antirheumatic products/ non-steroids/acetic acid derivatives and related substances

Mechanism of action: Tramadol HCl is a centrally acting synthetic opioid analgesic and SNRI (serotonin/norepinephrine reuptake-inhibitor) that is structurally related to and Due to its good tolerability profile and multimodal mechanism of action, Tramadol HCl is generally considered a lower-risk opioid option for the treatment of moderate to severe pain.

PHARMACOKINETICS:

Absorption & Distribution: More than 90% of Tramadol HCl is absorbed after oral administration. The mean absolute bioavailability is approximately 70%, irrespective of the concomitant intake of food. The difference between absorbed and non-metabolised available Tramadol HCl is probably due to the low first-pass effect. The first-pass effect after oral administration is a maximum of 30%. Tramadol HCl has a plasma protein binding of about 20%. It passes the blood-brain and placental barriers. Very small amounts of the substance and its O-desmethyl derivative are found in the breast-milk (0.1% and 0.02% respectively of the applied dose).

Metabolism & Elimination: In humans Tramadol HCl is mainly metabolised by means of N- and O-demethylation and conjugation of the O-demethylation products with glucuronic acid. Only O-desmethyltramadol HCl is pharmacologically active. Tramadol HCl and its metabolites are almost completely excreted via the kidneys. Cumulative urinary excretion is 90% of the total radioactivity of the administered dose. In cases of impaired hepatic and renal function the half-life may be slightly prolonged. Elimination half-life $t_{1/2\beta}$ is approximately 6 h, irrespective of the mode of administration. In patients above 75 years of age it may be prolonged by a factor of approximately 1.4.

Paediatric population: The pharmacokinetics of Tramadol HCl and O-desmethyltramadol after single-dose and multiple- dose oral administration to subjects aged 1 year to 16 years were found to be generally similar to those in adults when adjusting for dose by body weight, but with a higher between-subject variability in children aged 8 years and below.

STORAGE:

Store below 30°C. Protect from heat and light. Keep out of the reach of children.

PRESENTATION: Tramasaran 100mg Injection is available in pack size of 2ml x 5 ampoules.

ISSUING CONDITIONS: List I.

MA holder:

SARAN PHARMA

Abidjan Cocody 2 Plateaux derrière l'ENA, rue J5, Lot 269, Section Kx Parcelle 104, 08 BP 3121 Abidjan 08 RCI.

MANUFACTURED BY: Surge Laboratories (Pvt.) Ltd.

10th Km, Faisalabad Road, Bikhi District, Shekhupura-Pakistan.

DATE OF LAST REVISION: November 2025.



Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Size: W: 130 X H: 200 mm (Leaflet)

[Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.]

TRAMSARAN

100mg/2ml
Injection

CHLORHYDRATE DE TRAMADOL USP

COMPOSITION: Chaque 2ml contient: Chlorhydrate de tramadol BP ... 100mg.

EXCIPIENTS:
Chlorhydrate de tramadol, Acétate de sodium trihydraté, Acide chlorhydrique, Hydroxyde de sodium, Eau pour injection.

EXCIPIENTS À EFFETS NOTOIRES: Aucun.

FORME PHARMACEUTIQUE: Solution pour injection intramusculaire ou concentré pour solution pour perfusion.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES: Tramsaran 100mg Injection est utilisé pour le traitement et la prévention de la douleur modérée à sévère.

DOSAGE ET ADMINISTRATION: Le Tramsaran 100mg, solution injectable ne doit pas être administré plus longtemps qu'il n'est absolument nécessaire. Si un traitement à long terme de la douleur par Tramsaran 100mg, solution injectable est nécessaire compte tenu de la nature et de la gravité de la maladie, il convient d'avoir une surveillance attentive et régulière (si nécessaire, avec des pauses dans le traitement) afin de déterminer si, et dans quelle mesure, un traitement supplémentaire est nécessaire. La dose efficace la plus faible pour l'analgésie doit généralement être choisie. La solution de chlorhydrate de tramadol est destinée à l'injection parentérale soit par voie intramusculaire, soit par injection intraveineuse lente, soit diluée dans une solution pour administration par perfusion ou analgésie contrôlée par le patient.

Adultes et enfants de 12 ans et plus: La dose habituelle est de 50mg ou 100mg ou 100mg 4 à 6 heures par voie intramusculaire ou intraveineuse. Les injections intraveineuses doivent être administrées lentement sur une période de 2-3 minutes. La dose doit être ajustée en fonction de l'intensité de la douleur et de la réponse. Pour la douleur postopératoire, un bolus initial de 100mg est administré. Pendant les 60 minutes suivant le bolus initial, des doses supplémentaires de 50mg peuvent être administrées toutes les 10 à 20 minutes, jusqu'à une dose totale de 250mg, y compris le bolus initial. Les doses suivantes doivent être de 50mg ou 100mg 4 à 6 fois par heure, jusqu'à une dose quotidienne totale de 400mg.

Patients âgés: Un ajustement de la dose n'est généralement pas nécessaire chez les patients âgés de 75 ans ou moins, sans insuffisance hépatique ou rénale cliniquement manifeste.

Insuffisance rénale/dialyse et insuffisance hépatique: Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale et/ou hépatique, l'élimination du chlorhydrate de tramadol est retardée. Chez ces patients, l'allongement des intervalles posologiques doit être soigneusement envisagé en fonction des besoins du patient.

Enfants de moins de 12 ans: Non recommandé.

Mode d'administration: Parentérale.

CONTRE-INDICATIONS: Tramsaran 100mg, solution injectable ne doit pas être administré aux patients qui ont déjà manifesté une hypersensibilité au chlorhydrate de tramadol ou à l'un des autres composants. Tramsaran 100mg, solution injectable ne doit pas être administré aux patients souffrant d'une intoxication aiguë par l'alcool, les hypnotiques, les analgésiques à action centrale, les opioïdes ou les médicaments psychotropes. Le chlorhydrate de tramadol ne doit pas être administré aux patients qui reçoivent des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou dans les deux semaines suivant leur sevrage. Le tramsaran 100mg injectable est contre-indiqué chez les patients dont l'épilepsie n'est pas suffisamment contrôlée par un traitement. Le chlorhydrate de tramadol ne doit pas être utilisé dans le traitement du sevrage des narcotiques.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTION D'EMPLOI: L'utilisation concomitante de Tramsaran 100 mg, solution injectable et de sédatifs tels que les benzodiazépines ou des substances apparentées peut entraîner une dépression respiratoire, une sédation, un coma et la mort. La prescription concomitante avec ces sédatifs ne doit être entreprise que lorsqu'il n'y a pas d'autre option. Si la prescription concomitante est la seule option, la dose efficace la plus faible de chlorhydrate de tramadol doit être utilisée et la durée du traitement concomitant doit être aussi courte que possible. Les patients doivent être surveillés de près pour détecter les signes et les symptômes de dépression respiratoire et de sédation. Il est recommandé d'informer les patients et leurs soignants de ces symptômes.

Utilisation post-opératoire chez l'enfant: Il convient d'être extrêmement prudent lorsque le chlorhydrate de tramadol est administré à des enfants pour soulager la douleur postopératoire et de surveiller étroitement les symptômes de toxicité des opioïdes, y compris la dépression respiratoire.

Enfants dont la fonction respiratoire est compromise: L'utilisation du chlorhydrate de tramadol est déconseillée chez les enfants dont la fonction respiratoire pourrait être compromise, notamment en cas de troubles neuromusculaires, d'affections cardiaques ou respiratoires graves, d'infections des voies respiratoires supérieures ou des poumons, de traumatismes multiples ou d'interventions chirurgicales importantes. Chez les patients sensibles aux opiacés, le produit ne doit être utilisé qu'avec prudence. Les patients ayant des antécédents d'épilepsie ou sujets aux convulsions ne doivent être traités par le chlorhydrate de tramadol que pour des raisons impérieuses. Le risque de convulsions peut augmenter chez les patients qui prennent du chlorhydrate de tramadol. Il convient d'être prudent lors du traitement de patients souffrant de dépression respiratoire, ou en cas d'administration concomitante de médicaments déprimeurs du SNC, ou si la posologie recommandée est largement dépassée, car la possibilité d'une dépression respiratoire ne peut être exclue dans ces situations. Aux doses thérapeutiques, des cas de dépression respiratoire ont été rarement rapportés. L'administration de chlorhydrate de tramadol au cours d'une anesthésie comprenant une administration continue d'isoflurane a montré une diminution cliniquement significative de la profondeur de l'anesthésie ou du rappel peropératoire. Par conséquent, si la pratique actuelle d'administration continue d'un agent anesthésique puissant (volatil ou intraveineux) est respectée, le chlorhydrate de tramadol peut être utilisé en per-opératoire de la même manière que d'autres agents analgésiques sont couramment utilisés.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES: L'injection de Tramsaran 100 mg ne doit pas être associée aux inhibiteurs de la MAO. Chez les patients traités avec des inhibiteurs de la MAO au cours des 14 jours précédant l'utilisation de l'opioïde péthidine, des interactions mettant en jeu le pronostic vital ont été observées au niveau du système nerveux central, ainsi que sur la fonction respiratoire et cardiovasculaire. L'utilisation concomitante d'opioïdes avec des médicaments sédatifs, tels que les benzodiazépines ou des produits apparentés, augmente le risque de dépression respiratoire, de sédation, de coma et de décès en raison d'un effet déprimeur additif sur le système nerveux central. L'administration simultanée de Tramsaran 100mg Injection avec d'autres substances agissant sur le système nerveux central, y compris l'alcool, peut renforcer ces effets déprimeurs.

Le tramadol peut provoquer des convulsions et accroître le risque de convulsions lié à la prise d'inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), d'inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), d'antidépresseurs tricycliques, d'antipsychotiques et d'autres substances abaissant le seuil épileptogène (telles que le bupropion, la mirtazapine, le tétrahydrocannabinol). Théoriquement, il existe une possibilité d'interaction entre le tramadol et le lithium.

L'utilisation concomitante du tramadol et de médicaments sérotoninergiques (tels que les ISRS, IRSN, inhibiteurs de la MAO, antidépresseurs tricycliques et mirtazapine) peut entraîner une toxicité sérotoninergique.

Des cas isolés d'interactions avec les anticoagulants de type coumarine ont été signalés, entraînant une augmentation de l'INR avec hémorragies majeures et ecchymoses chez certains patients. Il convient donc d'être prudent lors de l'instauration d'un traitement par chlorhydrate de tramadol chez des patients sous anticoagulants.

L'administration simultanée de carbamazépine diminue de manière significative les concentrations sériques de chlorhydrate de tramadol, ce qui peut réduire son efficacité analgésique et raccourcir sa durée d'action.

En cas d'administration concomitante ou préalable de cimétidine, des interactions cliniquement significatives sont peu probables. Ainsi, aucune modification du schéma posologique du tramadol n'est recommandée chez les patients recevant un traitement chronique par cimétidine. D'autres substances actives connues pour inhiber le CYP3A4, comme le kétoconazole et l'érythromycine, pourraient inhiber le métabolisme du chlorhydrate de tramadol (N-déméthylation) et probablement aussi celui de son métabolite actif O-déméthylé. L'administration pré- ou postopératoire de l'antimétième antagoniste 5-HT3 ondansétron a entraîné une augmentation des besoins en chlorhydrate de tramadol chez des patients souffrant de douleurs postopératoires.

Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

REPRODUCTION, GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

Grossesse: Les données disponibles sur l'innocuité du chlorhydrate de tramadol pendant la grossesse sont insuffisantes. Par conséquent, le Tramsaran 100mg injectable ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes.

Allaitement: Environ 0,1% de la dose maternelle de chlorhydrate de tramadol est excrétée dans le lait maternel. C'est pourquoi le Tramsaran 100mg injectable ne doit pas être administré pendant l'allaitement ou, à défaut, l'allaitement doit être interrompu pendant le traitement par le chlorhydrate de Tramadol.

Fertilité: La surveillance post-commercialisation ne suggère pas d'effet du tramadol sur la fertilité.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE ET À UTILISER DES MACHINES: Les patients qui souffrent de troubles visuels, d'étourdissements, de vertiges, de somnolence, de troubles du système nerveux central, de somnolence ou de fatigue lors de la prise d'AINS doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

EFFETS INDÉSIRABLES:

Troubles du système cardiovasculaire: Palpitations, tachycardie, hypotension orthostatique ou collapsus cardiovasculaire. Ces effets indésirables peuvent survenir surtout après administration intraveineuse et chez certains patients.

Troubles du système nerveux: Vertiges, maux de tête, somnolence, modifications de l'appétit, paresthésies, tremblements, convulsions de type épileptique, contractions musculaires involontaires, troubles de la coordination, syncope et troubles de la parole. Les convulsions épileptiformes sont apparues principalement après l'administration de fortes doses de chlorhydrate de tramadol ou après association avec des médicaments abaissant le seuil épileptogène.

Troubles psychiatriques: Hallucinations, confusion, troubles du sommeil, délire, anxiété et cauchemars. Des effets psychiques peuvent survenir avec le tramadol, variables selon les individus (selon la personnalité et la durée du traitement). Ils incluent:

- des changements d'humeur (généralement exaltation, parfois dysphorie),
 - des modifications de l'activité (souvent diminution, parfois augmentation),
 - des altérations des capacités cognitives et sensorielles (par ex. comportement décisionnel, troubles de la perception).
- Une dépendance peut se développer.

Troubles oculaires: Vision trouble, myosis et mydriase.

Troubles respiratoires: Dépression respiratoire et dyspnée.

En cas de dépassement important des doses recommandées ou d'association avec d'autres substances déprimeurs du système nerveux central, une dépression respiratoire peut apparaître. Une aggravation de l'asthme a été rapportée, sans lien causal établi.

Troubles gastro-intestinaux: Nausées, vomissements, constipation, sécheresse buccale, haut-le-cœur, irritation gastro-intestinale (sensation de pression gastrique, ballonnements) et diarrhée.

Troubles cutanés et sous-cutanés: Sueurs et réactions cutanées (prurit, éruptions, urticaire).

Troubles musculo-squelettiques: Faiblesse musculaire.

Troubles hépatobiliaires: Dans de rares cas isolés, augmentation des enzymes hépatiques a été signalée lors du traitement par tramadol.

Troubles rénaux et urinaires: Troubles de la miction (difficultés à uriner, dysurie, rétention urinaire).

Troubles généraux: Fatigue.

Troubles du système immunitaire: Réactions allergiques (dyspnée, bronchospasme, sifflements respiratoires, œdème de Quincke) et réactions anaphylactiques.

Troubles du métabolisme et de la nutrition: Modifications de l'appétit.

SURDOSAGE: Symptômes: Il n'existe pas de tableau clinique typique résultant d'un surdosage en diclofénac. Un surdosage peut provoquer des symptômes tels que des vomissements, des hémorragies gastro-intestinales, des diarrhées, des vertiges, des acouphènes ou des convulsions. En cas d'intoxication importante, une insuffisance rénale aiguë et des lésions hépatiques sont possibles.

Mesures thérapeutiques: Les patients doivent être traités de manière symptomatique si nécessaire. Dans l'heure qui suit l'ingestion d'une quantité potentiellement toxique, il convient d'envisager l'administration de charbon actif. Sinon, chez l'adulte, un lavage gastrique doit être envisagé dans l'heure qui suit l'ingestion de quantités potentiellement toxiques. Les convulsions fréquentes ou prolongées doivent être traitées avec du diazépam par voie intraveineuse. D'autres mesures peuvent être indiquées en fonction de l'état clinique du patient.

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES:

Groupe pharmacothérapeutique: Catégorie pharmacothérapeutique: anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). **Code ATC:** M01AB05. Classification du sous-groupe thérapeutique: système musculo-squelettique/produits anti-inflammatoires et antirhumatismaux/non stéroïdes/dérivés de l'acide acétique et substances apparentées.

Mécanisme d'action: Le chlorhydrate de tramadol est un analgésique opioïde synthétique à action centrale et un IRSN (inhibiteur de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) dont la structure est apparentée à celle du chlorhydrate de tramadol. En raison de son bon profil de tolérance et de son mécanisme d'action multimodal, le chlorhydrate de tramadol est généralement considéré comme une option opioïde à moindre risque pour le traitement de la douleur modérée à sévère.

PHARMACOCINÉTIQUE:

Absorption et distribution: Plus de 90% du chlorhydrate de tramadol est absorbé après administration orale. La biodisponibilité absolue moyenne est d'environ 70%, indépendamment de la prise concomitante d'aliments. La différence entre le chlorhydrate de tramadol absorbé et le chlorhydrate de tramadol non métabolisé est probablement due au faible effet de premier passage. L'effet de premier passage après administration orale est au maximum de 30%. Le chlorhydrate de tramadol se lie aux protéines plasmatiques dans une proportion d'environ 20%. Il passe les barrières hémato-encéphalique et placentaire. De très faibles quantités de la substance et de son dérivé O-désméthyl sont retrouvées dans le lait maternel (0,1% et 0,02% respectivement de la dose appliquée).

Métabolisme et élimination: Chez l'homme, le chlorhydrate de tramadol est principalement métabolisé par N- et O-déméthylation et conjugaison des produits de O-déméthylation avec l'acide glucuronique. Seul le chlorhydrate de tramadol O-déméthylé est pharmacologiquement actif. Le chlorhydrate de tramadol et ses métabolites sont presque entièrement excrétés par les reins. L'excrétion urinaire cumulée représente 90% de la radioactivité totale de la dose administrée. En cas d'insuffisance hépatique et rénale, la demi-vie peut être légèrement prolongée. La demi-vie d'élimination t_{1/2β} est d'environ 6 h, quelque soit le mode d'administration. Chez les patients âgés de plus de 75 ans, elle peut être prolongée d'un facteur d'environ 1,4.

Population pédiatrique: La pharmacocinétique du chlorhydrate de tramadol et du O-désméthyltramadol après administration orale d'une dose unique et de doses multiples à des sujets âgés de 1 an à 16 ans s'est révélée généralement similaire à celle des adultes après ajustement de la dose en fonction du poids corporel, mais avec une plus grande variabilité entre les sujets chez les enfants âgés de 8 ans et moins.

CONSERVATION:

Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la chaleur et de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

PRÉSENTATION: L'injection de Tramsaran 100mg est disponible en conditionnement de 5 ampoules de 2ml.

CONDITIONS DE DÉLIVRANCE: Liste I.

Titulaire d'AMM

SARAN PHARMA.

Abidjan Cocody 2 Plateaux derrière l'ENA, rue J5, Lot 269, Section Kx Parcelle 104, 08 BP 3121 Abidjan 08 RCI.

FABRIQUÉ PAR: Surge Laboratories (Pvt.) Ltd.

10th Km, Faisalabad Road, Bikhri District, Sheikhupura-Pakistan.

DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION: Novembre 2025



Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.

Size: W: 130 X H: 200 mm (Leaflet)

[Rev: 11-25/0/WA./Saran Ph.]