

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju

tramadolklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju?
3. Kako primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi?

Djelatna tvar u lijeku LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju je tramadol. Tramadol je analgetik koji pripada skupini opioida koji djeluju na središnji živčani sustav. Ublažava bol djelovanjem na živčane stanice leđne moždine i mozga.

LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju koristi se u liječenju umjereno jake do jake boli.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju?

##### Nemojte primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju:

- ako ste alergični na tramadol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, tabletama za spavanje, lijekovima protiv bolova (analgeticima) ili drugim psihotropnim lijekovima (lijekovi koji djeluju na raspoloženje i emocije)
- ako uzimate MAO inhibitore (lijekovi za liječenje depresije) ili ako ste ih uzimali tijekom 14 dana prije uzimanja LUMIDOL injekcija (vidjeti dio **Drugi lijekovi i LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju**)
- ako bolujete od epilepsije i bolest nije adekvatno kontrolirana liječenjem
- kao zamjena u liječenju sindroma ustezanja.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju.

Pri primjeni LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju potreban je oprez:

- ako mislite da ste ovisni o drugim lijekovima protiv boli (opiodima)
- ako patite od poremećaja svijesti (ako se osjećate kao da ćete se onesvijestiti)
- ako ste u stanju šoka (hladni znoj može biti znak šoka)
- ako patite od povišenog tlaka u glavi (moguće nakon ozljede glave ili oboljenja mozga)
- ako imate poteškoća pri disanju
- ako bolujete od epilepsije ili imate napade, jer ovaj lijek povećava rizik za epileptičke napad
- ako bolujete od jetrene ili bubrežne bolesti.

Zabilježeni su slučajevi epileptičkih napada u bolesnika koji su uzimali preporučene doze tramadola. Opasnost se može povećati ako se prekorači preporučena dnevna doza od 400 mg tramadola.

**Ovaj lijek može izazvati fizičku i psihičku ovisnost.** Ako se ovaj lijek uzima kroz duže vrijeme, njegov učinak se može umanjiti pa će možda biti potrebna primjena veće doze zbog razvoja tolerancije na lijek. U bolesnika sa sklonošću zlouporabi lijekova ili onih koji su ovisni o uzimanju lijekova, liječenje ovim lijekom treba provoditi samo kratko i pod strogim nadzorom liječnika. Obavijestite liječnika ako tijekom uzimanja ovog lijeka nastupe ovakvi problemi ili ako ste u prošlosti imali sličan problem.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku. Vaš liječnik će odlučiti smijete li uzimati ovaj lijek.**

#### **Bolesnici s jetrenim ili bubrežnim oštećenjem/bolesnici na dijalizi**

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati ovaj lijek. U slučaju blagog ili umjerenog oštećenja funkcije, Vaš liječnik bi mogao predložiti povećanje razmaka između doza.

#### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 1 godine.

#### **Drugi lijekovi i LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek **ne smije se primjenjivati s MAO inhibitorima** koji se koriste za liječenje depresije.

Analgetski učinak ovog lijeka može oslabiti, a duljina trajanja djelovanja skratiti ako istovremeno uzimate neki od ovih lijekova:

- karbamazepin (za liječenje epileptičkih napada)
- ondansetron (lijek protiv mučnine).

Vaš liječnik će odrediti smijete li primati ovaj lijek i u kojoj dozi.

Rizik od nuspojava se povećava ako istodobno s primjenom ovog lijeka uzimate:

- lijekove za smirenje, uspavlivanje, druge lijekove protiv boli, kao npr. morfin i kodein (čak i ako je u sastavu lijeka protiv kašlja) te alkohol. Moguće je da ćete se osjećati omamljeno ili kao da ćete se onesvijestiti. U tom slučaju obavijestite Vašeg liječnika.
- lijekove koji mogu izazvati epileptičke napade (npr. određeni antidepresivi ili antipsihotici). Rizik od dobivanja epileptičkog napada povećava se uz istodobnu primjenu ovog lijeka. U takvom slučaju Vaš će liječnik odrediti možete li uzimati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju.

- određene lijekove za liječenje depresije. Ovi lijekovi u kombinaciji s tramadolom mogu izazvati sljedeće simptome: nevoljno ritmično grčenje mišića, uključujući i mišiće koji kontroliraju pokrete oka, uznemirenost, pojačano znojenje, nevoljno drhtanje, pojačane reflekse, povećanu napetost mišića i tjelesnu temperaturu iznad 38°C.
- lijekove protiv zgrušavanja krvi, npr. varfarin jer može doći do krvarenja.

### **LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju s hranom, pićem i alkoholom**

Nemojte piti alkohol tijekom primjene ovog lijeka jer njihov učinak može biti pojačan.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne postoji dovoljno dokaza o neškodljivosti tramadola tijekom trudnoće. Zbog toga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u trudnica. Dugotrajna primjena tijekom trudnoće može dovesti do privikavanja nerođenog djeteta na lijek, a kao posljedica može nastati simptom ustezanja nakon djetetova rođenja.

Tramadol se u malim količinama izlučuje u majčino mlijeko, stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u dojilja. Ukoliko je primijenjena samo jedna doza lijeka, obično nije potrebno prekidati dojenje. Obratite se za savjet liječniku.

Iskustvo primjene tramadola kod ljudi nije pokazalo da tramadol utječe na plodnost u žena i muškaraca.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu, omamljenost i zamućen vid te negativno utjecati na Vaše reakcije. Ako osjećate da su Vam reakcije usporene, ne vozite automobil ili neko drugo vozilo, ne upotrebljavajte električne alate ili strojeve.

### **Ovaj lijek sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po 1 ml tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju?**

Uvijek je potrebno primijeniti ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Doza ovog lijeka će biti individualno prilagođena intenzitetu boli i osjetljivosti bolesnika te jačini bolova od strane liječnika. Uobičajeno se liječenje provodi najmanjom učinkovitom dozom. Dnevna doza do 8 ml LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju (odgovara 400 mg tramadolklorida) ne smije se prekoračiti, osim u slučaju kada Vam liječnik izričito propiše veću dozu.

Ukoliko liječnik ne odredi drugačije, uobičajeno doziranje je sljedeće:

### **Odrasli i adolescenti od 12 godina**

Ovisno o intenzitetu boli daje se 1-2 ml LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju (odgovara 50-100 mg tramadolklorida).

Uputa o primjeni LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju za zdravstvene radnike nalazi se na kraju ove upute o lijeku.

## **Djeca**

LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 1 godine.

Djeci u dobi od 1 do 11 godina daje se pojedinačna doza od 1-2 mg tramadolklorida po kilogramu tjelesne mase. Potrebno je odabrati najmanju djelotvornu dozu. Dnevna doza od 8 mg tramadolklorida po kg tjelesne mase ili 400 mg tramadolklorida, koja god da je niža, ne smije se prekoračiti.

U tu svrhu LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju se razrijedi u vodi za injekcije.

Uputa o primjeni LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju za zdravstvene radnike nalazi se na kraju ove upute o lijeku.

## **Starije osobe**

U starijih osoba (iznad 75 godina) izlučivanje ovog lijeka može biti produljeno. Ako se to odnosi na Vas, Vaš liječnik može povećati razmak između dvije doze lijeka.

## **Bolesnici s teškim oštećenjem jetre i bubrega/ bolesnici na dijalizi**

Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije jetre i/ili bubrega ne smiju uzimati ovaj lijek. U slučaju blagog ili umjerenog oštećenja funkcije, Vaš liječnik bi mogao predložiti povećanje razmaka između doza.

## **Način primjene**

LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju potrebno je lagano injicirati u venu, u mišić ili potkožno (u venu – obično u površinske krvne žile ruke, u mišić – obično u mišić stražnjice, potkožno – pod kožu).

Alternativno, LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju se može razrijediti i primijeniti u venu infuzijom.

Uputa o razrjeđivanju i primjeni LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju za zdravstvene radnike nalazi se na kraju ove upute o lijeku.

## **Trajanje liječenja**

Ne smijete primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju dulje nego je apsolutno potrebno. Ako je potrebno dugotrajno liječenje, Vaš će liječnik provjeriti u redovitim kratkim razmacima (s odgovarajućim prekidima u liječenju) trebate li nastaviti s uzimanjem ovog lijeka i ako je potrebno, u kojoj dozi.

Savjetujete se s Vašim liječnikom ako mislite da je učinak LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju prejak ili preslab.

## **Ako se primjeni više LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju nego što je trebalo**

Ako ste zabunom primili dodatnu dozu lijeka, to obično neće izazvati negativni učinak. Sljedeću dozu treba primijeniti kao što je propisano.

Nakon primjene doze koja je značajno veća od preporučene, mogu se pojaviti sužene zjenice, povraćanje, pad krvnog tlaka, ubrzani rad srca, osjećaj da ćete se onesvijestiti, oslabljena razina svijesti sve do kome (duboka nesvijest), epileptički napadi i poteškoće pri disanju sve do prestanka disanja. Ako se to dogodi, odmah se obratite najbližoj hitnoj medicinskoj službi. Uzmite preostale ampule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek primili.

## **Ako ne primite dozu LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju u pravo vrijeme**

Ako niste primili dozu lijeka, bol se može vratiti. Ne trebate primiti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu, već s primjenom lijeka treba nastaviti kao i prije.

## **Ako prestanete primati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju**

Ako je liječenje LUMIDOL otopinom za injekciju/infuziju prekinuto ili prerano završeno, bol će se

vjerojatno vratiti.

Ako želite prestati s uzimanjem lijeka zbog nuspojava na lijek, obratite se svom liječniku.

Općenito, prestanak liječenja LUMIDOL otopinom za injekciju/infuziju ne uzrokuje nuspojave. Međutim, nuspojave se mogu javiti u nekih bolesnika koji su uzimali lijek tijekom duljeg razdoblja ako naglo prestanu s uzimanjem lijeka. Mogu se javiti nemir, tjeskoba, nervoza ili drhtanje. Mogu se također javiti hiperaktivnost, problemi sa spavanjem ili želučane i probavne smetnje. Kod vrlo malog broja ljudi mogu se javiti napadi panike, priviđenja, neobični osjećaji, kao što je svrbež, trnci, utnulost ili zujanje u ušima (tinitus). Vrlo rijetko su zabilježeni smetenost, lažna uvjerenja (deluzije), promjene u poimanju vlastite osobnosti (depersonalizacija) i promjene u poimanju stvarnosti (derealizacija) te strah da Vas netko proganja (paranoja). Ukoliko se jedna od navedenih nuspojava pojavi nakon prestanka uzimanja lijeka, obratite se Vašem liječniku.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.**

#### **4.      Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Odmah se obratite liječniku ako se pojave simptomi alergijske reakcije kao što su oticanje lica, jezika i/ili grla i/ili poteškoće pri gutanju ili osip kože zajedno s otežanim disanjem.**

Najčešće prijavljene nuspojave su mučnina i omaglica, koje se javljaju u više od 1 na 10 osoba.

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- omaglica
- mučnina.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja, izrazita pospanost
- povraćanje, zatvor, suha usta
- prekomjerno znojenje (hiperhidroza)
- iscrpljenost.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- učinci na srce i cirkulaciju (lupanje srca, ubrzani rad srca, osjećaj kao da padate u nesvijest ili kolaps).  
Do ovih nuspojava može doći osobito pri uspravljanju iz sjedećeg ili ležećeg položaja te u bolesnika koji su pod fizičkim opterećenjem.
- nagon na povraćanje, želučane tegobe (npr. osjećaj pritiska u želucu, nadutost), proljev
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip).

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije (npr. poteškoće disanja, hripavosti, natečena koža) i šok reakcije (iznenadni prekid krvotoka) pojavile su se u vrlo rijetkim slučajevima
- usporen rad srca
- povišen krvni tlak
- promjene apetita

- neobični osjećaji na koži (svrbež, trnci, utrnulost), drhtanje, epileptički napadi, nevoljno stezanje mišića, poremećaji koordinacije, privremeni gubitak svijesti (sinkopa), poremećaj govora.  
Epileptički napadi javljaju se uglavnom nakon uzimanja velikih doza ovog lijeka ili nakon istovremenog uzimanja s lijekovima koji mogu izazvati napade.
- priviđenja (halucinacije), zbunjenost, poremećaj spavanja, delirij, tjeskoba i noćne more
- psihičke nuspojave, koje mogu nastupiti nakon primjene LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju variraju po intenzitetu i prirodi od bolesnika do bolesnika (što ovisi o osobnosti bolesnika i trajanju liječenja). One obuhvaćaju promjene raspoloženja (obično veselo raspoloženje, povremeno uznemirenost), promjene aktivnosti (obično smanjenu, povremeno povećanu aktivnost), te promjene raspoznavanja i osjetilnog opažanja (promjene u shvaćanju i prepoznavanju što može dovesti do grešaka u sposobnosti prosuđivanja).
- **Može nastati ovisnost.** Ako ste primali LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju tijekom duljeg vremenskog razdoblja, može se pojaviti ovisnost, iako je rizik vrlo mali. Nakon prestanka primjene lijeka može se pojaviti reakcija ustezanja (vidjeti dio **Ako prestanete primati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju**).
- zamagljeni vid, sužavanje zjenica, prekomjerno širenje zjenica
- usporeno disanje, otežano disanje (zaduha)  
Do usporenog disanja može doći ako su prekoračene preporučene doze ovog lijeka ili kod istovremene primjene s lijekovima koji utječu na funkciju disanja.
- zabilježeno je pogoršanje astme, iako nije utvrđeno da je uzrokovano ovim lijekom
- slabost mišića
- poteškoće ili bol pri mokrenju, mokrenje manje količine mokraće nego što je normalno.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- porast vrijednosti jetrenih enzima u krvi.

**Nuspojave nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve promjene u izgledu otopine (npr. vidljive čestice, otopina nije bistra) ili ako je spremnik oštećen.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju sadrži?**

Djelatna tvar je tramadolklorid.

Lumidol 50 mg otopina za injekciju/infuziju: jedna ampula s 1 ml otopine sadrži 50 mg tramadolklorida.

Lumidol 100 mg otopina za injekciju/infuziju: jedna ampula s 2 ml otopine sadrži 100 mg tramadolklorida.

Pomoćne tvari su: natrijev acetat trihidrat; voda za injekcije.

### **Kako LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju izgleda i sadržaj pakiranja?**

LUMIDOL 50 mg i 100 mg otopina za injekciju/infuziju je bistra, bezbojna otopina.

LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju: 5 ampula s 1 ml otopine, u kutiji.

LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju: 5 ampula s 2 ml otopine, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2018.**

---

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

### **Uputa o rukovanju s ampulama LUMIDOL 50 mg otopine za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopine za injekciju/infuziju**

LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju nalazi se u ampuli čiji se vrh se može lomiti.

- 1) Okrenite ampulu tako da je vrh ampule prema gore
- 2) Prema dolje odlomite vrh ampule.

### **Doziranje**

Dozu treba individualno prilagoditi intenzitetu boli i osjetljivosti bolesnika.

Općenito, potrebno je odabrati najmanju djelotvornu dozu. Dnevna doza od 400 mg tramadolklorida se ne smije prekoračiti osim u specijalnim kliničkim okolnostima (bolovi kod tumora i jaki postoperativni bolovi).

Ukoliko nije drukčije propisano, uobičajena doza je sljedeća:

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Ovisno o intenzitetu boli daje se 1-2 ml LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju (odgovara 50-100 mg tramadolklorida), svakih 4-6 sati.

Kod srednje jake boli daje se 1 ml LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju (odgovara 50 mg tramadolklorida). Ako 30-60 minuta nakon primjene jednokratne doze od 50 mg tramadola bol ne popusti i ne postigne se zadovoljavajući analgetski učinak, može se dati druga jednokratna doza od 50 mg.

Ako u slučaju jake boli postoji vjerojatnost da će biti potrebna veća doza, kao jednokratna doza mogu se primijeniti 2 ml LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju (odgovara 100 mg tramadolklorida).

Ovisno o intenzitetu boli, učinak traje između 4 i 6 sati.

U liječenju jakih postoperativnih bolova, kada bol treba odmah ukloniti, u prvim se satima mogu pokazati potrebnim čak i veće doze. Doze koje se primjenjuju tijekom 24 sata, obično nisu više od doza koje se primjenjuju tijekom konvencionalnog liječenja.

**Način primjene**

LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju daju se u venu (uobičajeno u krvnu žilu ispod površine ruke), mišiće (uobičajeno u glutearni) ili potkožno.

Primjena u venu treba biti polagana, tj. 1 ml LUMIDOL otopine za injekciju/infuziju (odgovara 50 mg tramadolklorida) po minuti.

Dodatno, LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju može se razrijediti s odgovarajućom infuzijskom otopinom (0,9%-tna otopina natrijevog klorida ili 5%-tna otopina glukoze) i koristiti za infuziju u venu, infuziju ili za analgeziju koju kontrolira bolesnik (PCA, engl. *patient-controlled analgesia*).

Kemijska i fizička stabilnost u primjeni dokazana je tijekom 5 dana na temperaturi do 25°C sa sljedećim infuzijskim otopinama:

- 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida
- 5 %-tnom otopinom glukoze.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja u uporabi i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika.

**Inkompatibilnosti LUMIDOL 50 mg otopine za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopine za injekciju/infuziju**

Dokazano je da su LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju inkompatibilne (ne smiju se miješati) s otopinama za injekcije: diklofenak, indometacin, fenilbutazon, diazepam, flunitrazepam, midazolam, gliceriltrinitrat.

**Kako se daje LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju u liječenju djece iznad 1 godine starosti (vidjeti dio 3. Kako primjenjivati LUMIDOL otopinu za injekciju/infuziju?)**

**Izračun volumena otopine za injekciju/infuziju:**

1. Izračun ukupne doze tramadolklorida u mg: tjelesna masa (kg) x doza (mg/kg)
2. Izračun volumena razrijeđene otopine za injekciju/infuziju potrebne za injiciranje: podijelite ukupnu dozu (mg) s odgovarajućom koncentracijom razrijeđene otopine za injekcije/infuzije (mg/ml, vidjeti tablicu).

U tu se svrhu LUMIDOL otopina za injekciju/infuziju razrjeđuje s vodom za injekciju.



Razrjeđenje LUMIDOL 50 mg otopine za injekciju/infuziju i LUMIDOL 100 mg otopine za injekciju/infuziju:

s vodom za injekciju		dobivena koncentracija
LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju	LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju	
1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Primjer: Djetetu čija tjelesna masa iznosi 45 kg želi se dati 1,5 mg tramadol hidroklorida na kg tjelesne mase. Potrebna je doza od 67,5 mg tramadolklorida. U tu se svrhu 2 ml **LUMIDOL 50 mg otopina za injekciju/infuziju** (odgovara 2 ampule od 1 ml) ili **LUMIDOL 100 mg otopina za injekciju/infuziju** (odgovara 1 ampuli od 2 ml) razrijedi u 4 ml vode za injekcije. Tako se dobije koncentracija od 16,7 mg tramadolklorida na 1 ml. Nakon toga se primijeni 4 ml (približno 67 mg tramadolklorida) razrijeđene otopine.

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 10.04.2018.

**Odobrio za raspodjelu:**

Žgombić Rukavina Iva , Stručni suradnik , 10.04.2018.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 10.04.2018.

Božić Matea , Stručni suradnik , 11.04.2018.