

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRAMAL 50 mg/1 ml injekční roztok
Tramadoli hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/ LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampule (1 ml) injekčního roztoku obsahuje tramadoli hydrochloridum 50 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: trihydrát octanu sodného, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

Velikost balení: 5 x 1 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/ CESTY PODÁNÍ

Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Přípravek může ovlivnit pozornost při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Jakýkoli nepoužitý zbytek zlikvidujte v souladu s místními požadavky.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ ČÍSLA

Reg. č.: 65/078/91-S/C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ampule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/ CESTY PODÁNÍ

TRAMAL 50 mg/1 ml injekční roztok
Tramadoli hydrochloridum

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

i.v., i.m. nebo s.c.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 ml

6. JINÉ