

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRAMAL 100 mg/2 ml injekční roztok  
Tramadoli hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jedna ampule (2 ml) injekčního roztoku obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 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 2 ml, 10 x 2 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.: 65/079/91-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 100 mg/2 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**

2 ml

**6. JINÉ**