

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA/pro ampule

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tramadol Krka 50 mg/1 ml injekční/infuzní roztok

Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok

tramadoli hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Tramadol Krka 50 mg/1 ml injekční/infuzní roztok

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

Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok

2 ml injekčního/infuzního roztoku (1 ampule) obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg. 1 ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje tramadoli hydrochloridum 50 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: natrium-acetát, voda pro injekci.

Více informací naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

injekční/infuzní roztok

Tramadol Krka 50 mg/1 ml injekční/infuzní roztok

1 ampule po 1 ml

5 ampulí po 1 ml

10 ampulí po 1 ml

20 ampulí po 1 ml

25 ampulí po 1 ml

100 ampulí po 1 ml

Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok

1 ampule po 2 ml

5 ampulí po 2 ml

10 ampulí po 2 ml

20 ampulí po 2 ml

25 ampulí po 2 ml

100 ampulí po 2 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání

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

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Tramadol Krka 50 mg/1 ml injekční/infuzní roztok: 65/826/16-C
Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok: 65/1050/16-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

ŠTÍTEK

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Tramadol Krka 50 mg/1 ml injekční/infuzní roztok
Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok

tramadoli hydrochloridum

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Tramadol Krka 50 mg/1 ml injekční/infuzní roztok
1 ml

Tramadol Krka 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok
2 ml

6. JINÉ