

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### KRABÍČKA

#### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tralgit 50 mg/ml injekční/infuzní roztok  
Tralgit 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok  
tramadol-hydrochlorid

#### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna ampulka (1 ml) obsahuje 50 mg tramadol-hydrochloridu.  
Jedna ampulka (2 ml) obsahuje 100 mg tramadol-hydrochloridu.

#### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: natrium-acetát a voda pro injekci.

#### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční/infuzní roztok

5 ampulek po 1 ml  
10 ampulek po 1 ml  
100 ampulek po 1 ml

5 ampulek po 2 ml  
10 ampulek po 2 ml  
100 ampulek po 2 ml

#### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární, intravenózní nebo 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 Vaši pozornost při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**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**

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 65/027/04-C

Reg. č.: 65/028/04-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**

Tralgit 50 mg/ml injekční/infuzní roztok  
Tralgit 100 mg/2 ml injekční/infuzní roztok  
tramadol-hydrochlorid

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

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

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET**

1 ml  
2 ml

**6. JINÉ**

logo Zentiva