

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička (lahvička 10 ml s kapací vložkou)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

TRAMAL 100 mg/1 ml perorální roztok  
tramadoli hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Jeden ml (40 kapek) perorálního roztoku obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharosu, propylenglykol, glyceromakrogol-hydroxystearát, stopy sodíku aj.  
Více naleznete v příbalové informaci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok  
Lahvička s kapací vložkou

1 x 10 ml  
3 x 10 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/ CESTY PODÁNÍ

Perorální 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

### 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**

STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ ČÍSLA**

Reg. č.: 65/077/91-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**

tramal 100 mg/1 ml roztok

**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**

Lahvička 10 ml (kapací vložka)

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/ CESTY PODÁNÍ**

TRAMAL 100 mg/1 ml perorální roztok  
tramadoli hydrochloridum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

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

10 ml

Balení s kapací vložkou  
Jeden ml (40 kapek) perorálního roztoku obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.