

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro lahvičku s kapací vložkou

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Tramabene 100 mg/ml perorální roztok  
tramadoli hydrochloridum

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

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

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: glyceromakrogol-hydroxystearát aj.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Perorální roztok

10 ml

30 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY 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 nepříznivě ovlivnit vykonávání činností vyžadujících zvýšenou pozornost. Tyto činnosti vykonávejte jen s výslovným souhlasem lékaře.

**Lahvička s kapací vložkou.**

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Doba použitelnosti po prvním otevření je 12 měsíců.

### 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**

Držitel rozhodnutí o registraci:  
ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

Reg. č.: 65/155/99-C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

Dávkování:  
*(nadpis rámečku pro předepsání dávky)*

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Tramabene 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**

**Štítek pro lahvičku s kapací vložkou**

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

Tramabene 100 mg/ml perorální roztok  
tramadoli hydrochloridum

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

LOT

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

10 ml

30 ml

Lahvička s kapací vložkou  
1 ml roztoku (40 kapek) obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.

**6. JINÉ**