

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE NA BUTELKĘ Z KROPLOMIERZEM****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tramadol Krka, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

*Tramadoli hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml (40 kropli) kropli doustnych, roztworu zawiera 100 mg tramadolu chlorowodorku.  
0,5 ml (20 kropli) kropli doustnych, roztworu zawiera 50 mg tramadolu chlorowodorku

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze, w tym: sacharoza, glikol propylenowy, makrogol glicerolu hydroksystearynian, sól i etanol.

Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

krople doustne, roztwór

1 butelka po 10 ml                      kod EAN: 5909991389017

3 butelki po 10 ml                      kod EAN: 5909991389031

5 butelek po 10 ml                      kod EAN: 5909991389048

1 butelka po 30 ml                      kod EAN: 5909991389024

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

EXP = termin ważności

Po pierwszym otwarciu pojemnika lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy, jeśli przechowywany w temperaturze poniżej 25°C.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 25023

**13. NUMER SERII**

Lot:

Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Tramadol Krka 100 mg/ml krople doustne, roztwór

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ Z KROPLOMIERZEM**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Tramadol Krka, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

*Wielojęzyczne opakownię*

Tramadol Krka, 100 mg/ml, krople doustne

*Tramadoli hydrochloridum*

Podanie doustne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

10 ml

30 ml

*Wielojęzyczne opakowanie*

10 ml

30 ml

**6. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE NA BUTELKĘ Z POMPKĄ DOZUJĄCĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Tramadol Krka, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

*Tramadoli hydrochloridum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

1 ml (8 przyciśnięć) kropli doustnych, roztworu zawiera 100 mg tramadolu chlorowodoru.  
0,5 ml (4 przyciśnięcia) kropli doustnych, roztworu zawiera 50 mg tramadolu chlorowodoru

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

oraz substancje pomocnicze, w tym: sacharoza, glikol propylenowy, makrogol glicerolu hydroksystearnian, sól i etanol.  
Dodatkowe informacje – patrz ulotka.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

krople doustne, roztwór

1 butelka po 96 ml

kod EAN: 5909991389000

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

EXP = termin ważności

Po pierwszym otwarciu pojemnika lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy, jeśli przechowywany w temperaturze poniżej 25°C.

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 25023

**13. NUMER SERII**

Lot:

Lot = numer serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Tramadol Krka 100 mg/ml krople doustne, roztwór

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA NA BUTELKĘ Z POMPKĄ DOZUJĄCĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Tramadol Krka, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

*Wielojęzyczne opakownie*

Tramadol Krka, 100 mg/ml, krople doustne

*Tramadoli hydrochloridum*

Podanie doustne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

96 ml

*Wielojęzyczne opakowanie*

96 ml

**6. INNE**