

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (butelka z kroplomierzem)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór  
*Tramadoli hydrochloridum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Jeden ml (co odpowiada 40 kroplom roztworu doustnego) zawiera 100 mg substancji czynnej: tramadolu chlorowodoru.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę, makroglicerolu hydroksystearynian (pochodna oleju rycynowego) i inne substancje pomocnicze.

Dalsze informacje w ulotce dla pacjenta.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne, roztwór.

Butelka z kroplomierzem.

10 ml      Kod EAN: 5909990253913

20 ml      Kod EAN:

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do stosowania doustnego.

### 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

Uwaga: lek zaburza sprawność psychofizyczną (piktogram znaku drogowego ostrzegawczego).

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy  
{Logo firmy}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr: 2539

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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

Tramal, 100 mg/ml

**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 (butelka z kroplomierzem)**

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

Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór  
*Tramadoli hydrochloridum*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Do stosowania doustnego.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

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

Butelka z kroplomierzem  
10 ml  
20 ml

**6. INNE**

Jeden ml (co odpowiada 40 kroplom roztworu doustnego) zawiera 100 mg substancji czynnej:  
tramadolu chlorowodoru.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe (butelka z pompką dozującą)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór  
*Tramadoli hydrochloridum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Jeden ml (co odpowiada 8 naciśnięciom pompki dozującej) zawiera 100 mg substancji czynnej: tramadolu chlorowodoru.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę, makroglicerolu hydroksystearynian (pochodna oleju rycynowego) i inne substancje pomocnicze.

Dalsze informacje w ulotce dla pacjenta.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne, roztwór.

Butelka z pompką dozującą.

96 ml                      Kod EAN: 5909990253920

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Do stosowania doustnego.

### 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

Uwaga: lek zaburza sprawność psychofizyczną (piktogram znaku drogowego ostrzegawczego).

Należy wziąć pod uwagę fakt, że jedno naciśnięcie pompki dozującej nie odpowiada jednej kropli uzyskanej z kroplomierza.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy  
{ Logo firmy }

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr: 2539

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

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

Tramal, 100 mg/ml

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

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

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

PC:  
SN:  
NN:

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta (butelka z pompką dozującą)

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór  
*Tramadoli hydrochloridum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Skład:  
Jeden ml (co odpowiada 8 naciśnięciom pompki dozującej) zawiera 100 mg substancji czynnej:  
tramadolu chlorowodoru.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę, makroglicerolu hydroksystearynian (pochodna oleju rycynowego) i inne substancje pomocnicze.  
Dalsze informacje w ulotce dla pacjenta.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne, roztwór.  
Butelka z pompką dozującą.  
96 ml

### 5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Do stosowania doustnego.

### 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

Należy wziąć pod uwagę fakt, że jedno naciśnięcie pompki dozującej nie odpowiada jednej kropli uzyskanej z kroplomierza.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy  
Logo firmy

**12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie Nr: 2539

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

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