

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór w butelce z kropłomierzem

Tramadoli hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Tramal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramal
3. Jak stosować lek Tramal w butelce z kropłomierzem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tramal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tramal i w jakim celu się go stosuje

Tramadol – substancja czynna leku Tramal – jest substancją przeciwbólową należącą do grupy opioidów wpływających na ośrodkowy układ nerwowy. Wywiera on działanie przeciwbólowe poprzez wpływ na swoiste receptory komórek nerwowych rdzenia kręgowego i mózgu.

Lek Tramal jest wskazany w leczeniu bólu o nasileniu umiarkowanym do dużego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tramal

Kiedy nie stosować leku Tramal:

- jeśli pacjent ma uczulenie na tramadol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w razie ostrego zatrucia alkoholem, lekami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub lekami psychotropowymi (leki wpływające na nastrój i emocje);
- w przypadku jednoczesnego leczenia lekami z grupy inhibitorów MAO (niektóre leki przeciwdepresyjne) oraz w okresie 14 dni od ich odstawienia (patrz „Tramal a inne leki”);
- u pacjentów z padaczką nie poddającą się leczeniu;
- w leczeniu uzależnienia od opioidów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tramal należy zwrócić się do lekarza:

- w przypadku uzależnienia od innych substancji przeciwbólowych (opiodów);
- w zaburzeniach świadomości (jeżeli pacjent odczuwa zbliżające się zasłabnięcie);
- we wstrząsie (zimne poty mogą być jego objawem);
- w razie zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego (może wystąpić po urazie głowy lub w chorobach mózgu);
- w razie zaburzeń oddychania;
- u pacjentów ze zwiększoną wrażliwością na leki opioidowe;

- u pacjentów z padaczką lub zwiększonym ryzykiem wystąpienia napadu padaczkowego, ponieważ ryzyko to dodatkowo zwiększa się;
- u pacjentów z chorobą wątroby lub nerek.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z zahamowaną czynnością ośrodka oddechowego, jednocześnie stosujących leki hamujące czynność ośrodkowego układu nerwowego (patrz Tramal a inne leki) lub w przypadku stosowania dawek większych niż zalecana (patrz „Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramal” w punkcie 3 i punkt 4), ponieważ w takich przypadkach nie można wykluczyć możliwości zahamowania oddychania.

Napady padaczkowe obserwowano u pacjentów stosujących tramadol w zalecanych dawkach. Ryzyko wystąpienia drgawek może być większe, jeżeli stosowana dawka tramadolu przekracza zalecaną maksymalną dawkę dobową (400 mg) lub gdy pacjent przyjmuje równocześnie inne leki obniżające próg drgawkowy (patrz punkt „Tramal a inne leki”).

Lek Tramal może powodować uzależnienie psychiczne i fizyczne. Długotrwałe stosowanie leku Tramal może spowodować osłabienie skuteczności działania prowadzące do zażywania coraz większych dawek (rozwój tolerancji). W wypadku skłonności do nadużywania leków lub występowania uzależnień leczenie powinno być krótkotrwałe i pod ścisłym nadzorem lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia podczas stosowania leku Tramal sytuacji opisanych powyżej, nawet jeżeli ostrzeżenia te dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzanie bólu może nie być wystarczające, a u innych bardziej prawdopodobne jest wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Tramal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leku Tramal nie należy stosować jednocześnie z inhibitorami MAO (leki stosowane w leczeniu depresji) oraz w okresie 14 dni od ich odstawienia.

Działanie przeciwbólowe leku Tramal może ulec osłabieniu, a czas działania skróceniu w razie jednoczesnego stosowania leków zawierających:

- karbamazepinę (lek przeciwpadaczkowy),
- pentazocynę, nalbufinę lub buprenorfinę (leki przeciwbólowe),
- ondansetron (lek przeciwwymiotny).

Należy skonsultować się z lekarzem co do stosowania leku Tramal i jego dawkowania.

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych wzrasta:

- w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Tramal innych leków przeciwbólowych jak morfina i kodeina (także jako lek przeciwkaszlowy) oraz alkoholu. Może wystąpić uczucie senności lub zbliżającego się zasłabnięcia. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem.
- jednoczesne stosowanie leku Tramal i leków uspokajających lub nasennych (np. Benzodiazepin) zwiększa ryzyko senności, trudności w oddychaniu (depresja oddechowa), śpiączkę i może zagrażać życiu. Z tego powodu jednoczesne stosowanie powinno być brane pod uwagę tylko wtedy, gdy inne opcje leczenia nie są możliwe. Jednakże, jeśli lekarz przepisze produkt leczniczy Tramal wraz z lekami uspokajającymi, dawkę i czas leczenia skojarzonego powinien ograniczyć lekarz. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i ściśle przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania. Pomocne może być poinformowanie znajomych lub krewnych, aby byli świadomi wyżej wymienionych objawów. W przypadku wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty lecznicze mogące powodować drgawki, takie jak pewne leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne, w tym: selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI), inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne i inne leki obniżające próg drgawkowy (takie jak bupropion, mirtazapina, tetrahydrokanabinol). Ryzyko wystąpienia drgawek może wzrosnąć, jeśli pacjent stosuje Tramal jednocześnie z tymi lekami. Należy skonsultować z lekarzem, czy pacjent stosując ww. lek może przyjmować Tramal.
- jeśli pacjent stosuje pewne leki przeciwdepresyjne: Tramal może wzajemnie oddziaływać z tymi lekami, co u pacjenta może wywołać zespół serotoninowy z następującymi objawami: mimowolnymi, rytmicznymi skurczami mięśni, w tym mięśni, które kontrolują ruch oka, pobudzeniem, nadmierną potliwością, drżeniem, wzmożeniem odruchów, zwiększonym napięciem mięśni, temperaturą ciała powyżej 38°C.
- w przypadku jednoczesnego stosowania leków przeciwkrzepliwych pochodnych kumaryny (celem zmniejszenia krzepliwości krwi) np. warfaryny z lekiem Tramal. Mogą wystąpić krwawienia wskutek działania tych leków na układ krzepnięcia.

Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy) i erytromycyna (antybiotyk przeciwbakteryjny) mogą hamować metabolizm tramadolu i prawdopodobnie jego aktywnego metabolitu.

Tramal z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Tramal, ponieważ działanie leku może ulec nasileniu, doprowadzając nawet do zahamowania oddychania.

Pokarm nie wpływa na efekt działania leku Tramal.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo stosowania tramadolu w ciąży nie zostało ustalone. Z tego powodu leku Tramal nie należy stosować w ciąży.

Długotrwałe stosowanie tramadolu w ciąży może prowadzić do wystąpienia zespołu odstawiennego u noworodka.

Karmienie piersią

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego. Dlatego w okresie karmienia piersią nie należy przyjmować leku Tramal 100 mg/ml, krople doustne, roztwór, więcej niż jeden raz, albo, jeśli lek Tramal 100 mg/ml, krople doustne, roztwór, przyjęto więcej niż jeden raz, należy przerwać karmienie piersią.

Doświadczenie ze stosowania tramadolu u ludzi nie wskazuje na to, by tramadol wpływał na płodność kobiet i mężczyzn.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tramal może powodować senność, zawroty głowy i nieostre widzenie, co może wpływać na szybkość reakcji. Dlatego nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Tramal zawiera sacharozę i makroglicerolu hydroksystearynian

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku, jeżeli stwierdzono u niego wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, gdyż lek Tramal krople doustne zawiera sacharozę. Może to mieć szkodliwy wpływ na zęby, jeżeli lek ma być stosowany przez długi czas (np. przez 2 tygodnie lub dłużej).

Lek Tramal zawiera makroglicerolu hydroksystearynian, pochodną oleju rycynowego, która może spowodować niezbyt żołądka i biegunkę.

Ten produkt leczniczy zawiera 150 mg glikolu propylenowego na ml.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ml, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Tramal w butelce z kroplomierzem

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór jest dostępny w butelce z kroplomierzem lub w butelce z pompką dozującą. Należy wziąć pod uwagę fakt, że jedno naciśnięcie pompki dozującej nie odpowiada jednej kropli uzyskanej z użyciem kroplomierza. W celu uzyskania dalszych informacji należy przeczytać instrukcję znajdującą się na końcu tej ulotki.

Lekarz dostosuje dawkę do nasilenia bólu i indywidualnej odpowiedzi pacjenta na leczenie. Będzie to najmniejsza dawka skutecznie uśmierzająca ból. Nie stosuje się więcej niż 160 kropli na dobę (np. 8 dawek po 20 kropli) (ekwiwalent 400 mg tramadolu chlorowodoru) poza sytuacjami, w których lekarz zaleci inaczej.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosuje się następujące dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

20 do 40 kropli (ekwiwalent 50/100 mg tramadolu chlorowodoru).

W zależności od nasilenia bólu, działanie przeciwbólowe utrzymuje się od około 4 do 6 godzin.

Dzieci:

U dzieci w wieku powyżej 1 roku zwykle stosuje się dawkę jednorazową wynoszącą 4 do 8 kropli na 10 kg (12 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała).

W celu uzyskania dalszych informacji na temat zależności dawkowania od masy ciała należy przeczytać instrukcję na końcu tej ulotki.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 8 mg tramadolu chlorowodoru na kilogram masy ciała nie przekraczając maksymalnej dawki 400 mg tramadolu chlorowodoru.

U dzieci zaleca się bardziej stosowanie butelki z kroplomierzem niż z pompką dozującą, ponieważ pozwala to na dokładniejsze dostosowanie dawki do masy ciała.

Osoby w podeszłym wieku:

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat wydalanie tramadolu może być opóźnione. U tych pacjentów lekarz może zalecić wydłużenie odstępu czasowego pomiędzy kolejnymi dawkami.

Pacjenci z niewydolnością nerek, dializowani lub z niewydolnością wątroby:

Nie należy przyjmować leku Tramal w razie ciężkiej niewydolności wątroby i (lub) nerek. W wypadku łagodnej lub umiarkowanej niewydolności lekarz może zalecić wydłużenie odstępów czasowych między dawkami.

Sposób stosowania:

Lek Tramal stosuje się doustnie.

Krople należy przyjmować z niewielką ilością płynu lub cukru.

Lek Tramal można stosować niezależnie od posiłków.

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących stosowania kropli z butelki z kroplomierzem należy przeczytać instrukcję znajdującą się na końcu tej ulotki.

Okres stosowania:

Nie należy stosować leku Tramal dłużej, niż jest to bezwzględnie konieczne. W przypadku konieczności długotrwałego leczenia ze względu na rodzaj i ciężkość schorzenia, lekarz będzie regularnie kontrolował stan pacjenta (przerwywając na pewien czas podawanie leku, jeśli to konieczne) w celu ustalenia czy i w jakiej dawce leczenie lekiem Tramal powinno być kontynuowane.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tramal jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tramal

Po zastosowaniu dawek większych niż zalecane mogą wystąpić: zwięźnienie źrenic do wielkości łąbka od szpilki, wymioty, spadek ciśnienia tętniczego, szybkie bicie serca, zapaść, zaburzenia świadomości aż do śpiączki (stan głębokiej utraty świadomości), napady padaczkowe, zahamowanie oddychania aż do zatrzymania oddechu.

W takich przypadkach należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza!

Pominięcie zastosowania leku Tramal

Jeżeli zapomniano o przyjęciu leku w odpowiednim czasie, prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy powrócić do dawkowania według dotychczasowego schematu.

Przerwanie stosowania leku Tramal

W razie nagłego przerwania lub przedwczesnego zakończenia stosowania leku Tramal prawdopodobnie powrócą dolegliwości bólowe.

Jeżeli pacjent chce przerwać leczenie z powodu wystąpienia działań niepożądanych, powinien poinformować o tym lekarza.

Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez zalecenia lekarza. Jeśli pacjent chce przerwać stosowanie leku, należy to omówić z lekarzem, zwłaszcza jeśli lek ten był przyjmowany długotrwale. Lekarz doradzi, kiedy i jak przerwać stosowanie leku; może to być stopniowe zmniejszanie dawki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia objawów niepożądanych (objawów odstawiennych).

Zasadniczo po odstawieniu leku Tramal nie stwierdza się żadnych poważnych objawów polekowych. Jakkolwiek w rzadkich przypadkach, po nagłym odstawieniu leku Tramal stosowanego przez pewien czas, pacjent może czuć się źle. Może wystąpić pobudzenie, niepokój, nerwowość, drżenia, nadmierna ruchliwość, trudności w zasypianiu oraz zaburzenia żołądkowe lub jelitowe.

Bardzo rzadko mogą wystąpić: napady paniki, omamy, nieprawidłowe odczuwanie bodźców jak świąd, mrowienie, drętwienie i szumy uszne.

Inne nietypowe zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego np. splątanie, urojenia, zmiana w postrzeganiu własnej osoby (depersonalizacja), zmiana w postrzeganiu rzeczywistości (derealizacja) i urojenia prześladowcze (paranoja) występowały bardzo rzadko.

W razie wystąpienia powyższych objawów po odstawieniu leku należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia objawów reakcji alergicznych takich jak: spuchnięta twarz, język i (lub) gardło i (lub) trudności w polykaniu lub pokrzywka połączona z trudnościami w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, osłabienie, omdlenie

w wyniku zagrażającego życiu wstrząsu anafilaktycznego. Reakcje alergiczne występują rzadko - u 1 do 10 na 10 000 pacjentów.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi częściej niż u 1 na 10 osób podczas stosowania leku Tramal były nudności i zawroty głowy.

Bardzo często
(występuje częściej niż
u 1 na 10 osób):

zawroty głowy,
mdłości.

Często
(występuje u 1 do 10 na
100 osób):

bóle głowy, senność,
wymioty, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej,
nadmierne pocenie się,
zmęczenie.

Niezbyt często
(występuje u 1 do 10
na 1 000 osób):

zaburzenia czynności serca i układu krążenia (kołatanie serca, szybkie bicie serca, uczucie osłabienia w wyniku zmniejszenia ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów zmieniających pozycję ciała z leżącej na stojącą i zapaść). Tego rodzaju działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza podczas podawania dożylnie stosowanych postaci farmaceutycznych tramadolu, oraz u pacjentów po wysiłku fizycznym. Odruchy wymiotne, podrażnienie żołądka i jelit (uczucie ucisku w żołądku, wzdęcie), biegunka, odczyny skórne (np. świąd, wysypka, pokrzywka).

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 osób):
wolne bicie serca,
zwiększenie ciśnienia tętniczego,
zmiany apetytu,
wolne oddychanie, „krótki oddech” (duszność).
Opisywano nasilenie astmy oskrzelowej w czasie leczenia tramadolem, jakkolwiek nie został ustalony związek przyczynowy między tymi faktami. W wypadku przyjęcia dawek znacząco większych niż zalecane, i jednoczesnego stosowania innych leków hamujących czynność ośrodkowego układu nerwowego (np. leków uspokajających, ułatwiających zasypianie, innych leków przeciwbólowych, alkoholu) może wystąpić zahamowanie oddychania.
Nieprawidłowe odczuwanie bodźców (np. świąd, mrowienie, drętwienie), drżenia, napady padaczkowe, kurcze mięśni, nieskoordynowane ruchy, omdlenie, zaburzenia mowy;
Napady padaczkowe występują głównie po zastosowaniu dużych dawek tramadolu oraz w razie jednoczesnego stosowania innych leków mogących wywołać napady drgawkowe;
Omamy, stany splątania, zaburzenia snu, majaczenia, niepokój i koszmary senne. Po zastosowaniu leku Tramal mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Ich nasilenie i rodzaj mogą być różne (w zależności od osobowości pacjenta i czasu trwania leczenia).
Mogą to być np. zaburzenia nastroju (zazwyczaj podniecenie, niekiedy rozdrażnienie), zmiany aktywności (zazwyczaj zmniejszenie, niekiedy zwiększenie) oraz zmniejszenie percepcji czuciowej i poznawczej (zmiany odczuć i rozpoznawania, które mogą prowadzić do błędnej oceny sytuacji);
Lek może wywołać uzależnienie.
W razie nagłego przerwania leczenia mogą wystąpić objawy odstawienne (patrz „Przerwanie stosowania leku Tramal”);
Zwężenie źrenic (mioza), nieostre widzenie, nadmierne rozszerzenie źrenic (mydriasis),
osłabienie mięśni;
trudności lub ból przy oddawaniu moczu, zmniejszenie objętości moczu (zatrzymanie moczu);
reakcje alergiczne (np. trudności w oddychaniu, świszczący oddech, opuchnięcie skóry) i wstrząs (nagła niewydolność krążenia);

Bardzo rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
zbyt małe stężenie cukru we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tramal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór

- Substancją czynną leku jest tramadolu chlorowodorek.

1 ml leku zawiera 100 mg tramadolu chlorowodoru (jedna kropla zawiera 2,5 mg tramadolu chlorowodoru).

- Pozostałe składniki leku to:

sacharoza 0,2 g/ml, potasu sorbitan, glicerol 85%, glikol propylenowy, sodu cyklamian, sodu sacharynian, makroglicerolu hydroksystearynian, olejek miętowy częściowo dementolizowany, zapach anyżowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tramal, 100 mg/ml, krople doustne, roztwór i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, nieznacznie lepki, bezbarwny do barwy bladożółtej roztwór leku Tramal, 100 mg/ml, krople doustne jest pakowany w butelki z oranżowego szkła, 10 ml z kroplomierzem. Każda butelka znajduje się w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórcy:

1. STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

2. Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.06.2019

Instrukcja dotycząca przygotowania leku Tramal w butelce z kroplomierzem do stosowania

Opakowanie

Dla bezpieczeństwa butelki z kroplomierzem leku Tramal, krople doustne są produkowane przez wytwórcę w zabezpieczonych opakowaniach.

Pudełka tekturowe są klejone. Jeżeli perforacja oraz opakowanie są nienaruszone, pacjent ma gwarancję, że opakowanie nie było otwierane.

Butelka z kroplomierzem posiada pierścień zabezpieczający. Jedynie nienaruszony pierścień zabezpieczający gwarantuje, że opakowanie nie było otwierane. Jeżeli opakowanie jest zniszczone, należy skontaktować się z farmaceutą.

Poziom zawartości

Ze względu na różnice grubości ścian szkła i denka butelek mogą wystąpić kilkumilimetrowe różnice poziomów płynu pomiędzy oryginalnie pakowanymi poszczególnymi butelkami leku Tramal.

Użycie

Butelki zawierające lek Tramal posiadają zakrętkę zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci. W celu otwarcia opakowania należy mocno docisnąć zakrętkę a następnie ją odkręcić. Po użyciu ponownie dokładnie zakręcić.

W celu wylania kropli należy odwrócić butelkę do góry dnem i lekko postukać palcem w denko aż do momentu ukazania się pierwszej kropli.

Instrukcja dotycząca dawkowania – patrz punkt 3 „Jak stosować lek Tramal w butelce z kroplomierzem”.

Zawartość tramadolu chlorowodoru w pojedynczych kroplach:

Liczba kropli	Tramadolu chlorowodorek
1 kropla	2,5 mg
5 kropli	12,5 mg
10 kropli	25 mg
15 kropli	37,5 mg
20 kropli	50 mg
25 kropli	62,5 mg
30 kropli	75 mg
35 kropli	87,5 mg
40 kropli	100 mg

Dawkowanie leku Tramal u dzieci w wieku od 1 roku życia

Informacje dotyczące zależności dawkowania od masy ciała u dzieci (patrz także punkt 3 „Jak stosować lek Tramal w butelce z kroplomierzem”).

Średni wiek	Masa ciała	Ilość kropli w dawce jednorazowej (12 mg/kg)
1 rok	10 kg	48

3 lata	15 kg	612
6 lat	20 kg	816
9 lat	30 kg	1224
11 lat	45 kg	1836