

Tramadol 50 mg/1 ml soluție injectabilă
Tramadol 100 mg/2 ml soluție injectabilă
clorhidrat de tramadol

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tramadol 50 mg/1 ml soluție injectabilă
Tramadol 100 mg/2 ml soluție injectabilă
clorhidrat de tramadol

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVĂ(E)

1 ml soluție injectabilă (1 fiolă) conține clorhidrat de tramadol 50 mg.
2 ml soluție injectabilă (1 fiolă) conține clorhidrat de tramadol 100 mg.
(1 ml soluție injectabilă conține clorhidrat de tramadol 50 mg.)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți: acetat de sodiu anhidru, apă pentru preparate injectabile.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Soluție injectabilă
5 fiole a 1 ml soluție injectabilă
5 fiole a 2 ml soluție injectabilă

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare i.m./i.v./ s.c.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza imediat după prima deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10411/2017/01 - Cutie cu 5 fiole a 1 ml soluție injectabilă

10412/2017/02 - Cutie cu 5 fiole a 2 ml soluție injectabilă

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PS

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC: {număr}
SN: {număr}
NN: {număr}

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10411/2017/01
10412/2017/01

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Tramadol 50 mg/1 ml soluție injectabilă
Tramadol 100 mg/2 ml soluție injectabilă
clorhidrat de tramadol

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FIOLĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tramadol 50 mg/1 ml soluție injectabilă
Tramadol 100 mg/2 ml soluție injectabilă
clorhidrat de tramadol
Administrare i.m./i.v./ s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP.:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 ml
2 ml

6. ALTE INFORMAȚII