

**Tramadol Kalceks soluție injectabilă/perfuzabilă**  
clorhidrat de tramadol**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Tramadol Kalceks 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
clorhidrat de tramadol

**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE**

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

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**

Excipienți: acetat de sodiu trihidrat, apă pentru preparate injectabile.

**4. FORMĂ FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Soluție injectabilă/perfuzabilă

5 fiole x 1 ml  
10 fiole x 1 ml  
100 fiole x 1 ml

5 fiole x 2 ml  
10 fiole x 2 ml  
100 fiole x 2 ml

50 mg/1 ml  
100 mg/2 ml

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Pentru administrare intravenoasă, intramusculară, subcutanantă.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE**

**PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA 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

După prima deschidere/diluare medicamentul trebuie utilizat imediat. A se citi prospectul pentru informații suplimentare.

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A nu se păstra la frigider sau congela.

**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**

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057,  
Letonia  
<Sigla AS KALCEKS>

**12. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13654/2021/01 – ambalaj cu 5 fiole x 2 ml  
13654/2021/02 – ambalaj cu 100 fiole x 2 ml  
13654/2021/03 – ambalaj cu 10 fiole x 2 ml  
13654/2021/04 – ambalaj cu 5 fiole x 1 ml  
13654/2021/05 – ambalaj cu 100 fiole x 1 ml  
13654/2021/06 – ambalaj cu 10 fiole x 1 ml

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**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:

SN:

NN:

**Tramadol Kalceks soluție injectabilă/perfuzabilă**  
clorhidrat de tramadol

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Fiole**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Tramadol Kalceks 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

clorhidrat de tramadol

i.v.; i.m.; s.c.

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

50 mg/1 ml

100 mg/2 ml

**6. ALTE INFORMAȚII**

<Sigla AS KALCEKS >