

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen



Injektionslösung

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen beachten?
3. Wie ist Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen ist ein zentral wirkendes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode.

Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen wird angewendet bei

- mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen BEACHTEN?

Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen darf nicht angewendet werden

- bei Unverträglichkeit von Tramadol oder einem der sonstigen Bestandteile
- bei akuten Vergiftungen durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmung, Gemütsverfassung und Gefühlsleben)
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmstoffe (bestimmte Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen eingenommen haben (siehe „Bei Anwendung von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen mit anderen Arzneimitteln“)

Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen dürfen nicht als Ersatzmittel beim Drogenentzug eingesetzt werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen ist erforderlich

Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen dürfen nur unter Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßnahmen angewendet werden bei:

- Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden)
- Bewusstseinsstörungen unbekannter Ursache, Schock
- Zuständen mit erhöhtem Hirndruck bei Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns
- Schwierigkeiten beim Atmen (Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion)
- Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen

Wenn Sie in der Vergangenheit während einer Behandlung mit Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen oder ähnlichen Schmerzmitteln (Opioiden) unangenehme Begleiterscheinungen hatten, sollten Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen nur mit Vorsicht angewendet werden. Patienten, die an Epilepsie leiden oder zu Krampfanfällen neigen, sollten nur in Ausnahmefällen mit Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen behandelt werden.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen nachlassen, so dass höhere Arzneydengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmissbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Kinder

Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen sind nicht für die Verwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe „Wie ist Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen anzuwenden?“).

Bei Anwendung von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe des Opioids Pethidin sind lebensbedrohende Wechselwirkungen gesehen worden, die Zentralnervensystem sowie Atmungs- und Kreislauf funktion betrafen. Dasselbe Wechselwirkungen mit MAO-Hemmstoffen sind bei Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen nicht auszuschließen.

Die gleichzeitige Einnahme von Alkohol oder die Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, kann zu einer Verstärkung der Nebenwirkungen von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen führen, die das Gehirn betreffen.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen ist größer:

- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen (z. B. Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen), werden sehr selten epileptische Krampfanfälle beobachtet.
- wenn Sie Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen gleichzeitig mit blutverdünnenden Arzneimitteln (sogenannte Cumarin-Antagonisten, z. B. Warfarin) anwenden. Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen und kleinflächigen Unterhautblutungen (Ekchymosen) besteht.

Bei Anwendung von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Alkohol kann bei gleichzeitiger Anwendung von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen verstärkt werden. Sie sollten daher während der Behandlung mit Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Soweit in der Schwangerschaft eine Schmerzbehandlung mit Opioiden angezeigt ist, ist die Anwendung auf die Gabe von Einzeldosen zu beschränken. Eine chronische (langfristige) Anwendung von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen ist in der gesamten Schwangerschaft zu vermeiden, da Tramadol (der Wirkstoff von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen) die Plazenta passiert und aufgrund der Gewöhnung des Kindes nach der Geburt Entzugerscheinungen beim Neugeborenen auftreten können.

Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflusst Tramadol nicht die Kontraktionsfähigkeit des Uterus (Fähigkeit der Gebärmutter, sich zusammenzuziehen). Beim Neugeborenen kann es zu Veränderungen der Atemfrequenz (Atemhäufigkeit) führen, die aber in der Regel klinisch nicht bedeutsam sind.

Tramadol wird in sehr geringen Mengen (etwa 0,1 % einer i.v. applizierten Dosis) in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte Tramadol nicht während der Stillzeit angewendet werden. Bei einer einmaligen Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen können das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass Sie auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren können. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass dies in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel gilt sowie auch im Zusammenwirken mit anderen Arzneimitteln, die ebenfalls auf das Gehirn wirken, und Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

3. WIE IST Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen ANZUWENDEN?

Wenden Sie Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung sollte der Stärke der Schmerzen und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten angepasst werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre

Bei mäßig starken Schmerzen erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre als Einzeldosis 1 ml Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb von 30–60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, wird nochmals 1 ml gegeben.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 2 ml Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

Zur Behandlung starker Schmerzen nach Operationen können im On-Demand-Analgesieverfahren (Schmerzbehandlung nach Bedarf) in den ersten Stunden auch höhere Dosen erforderlich sein. Der Bedarf über 24 Stunden liegt im Allgemeinen nicht höher als bei üblicher Gabe.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4–8 Stunden an. Im Allgemeinen brauchen Tagesdosen von

8 ml Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten zu werden. Bei Tumorschmerzen und starken Schmerzen nach Operationen können jedoch auch deutlich höhere Dosen erforderlich sein.

Kinder

Kinder im Alter von 1–13 Jahren erhalten als Einzeldosis 1–2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht.

Hierfür werden Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen mit Aqua ad injectabilia (Wasser für Injektionszwecke) verdünnt. Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden (1 ml Injektionslösung Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen enthalten 50 mg Tramadolhydrochlorid):

Bei Verdünnung von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen mit Aqua ad injectabilia	ergibt sich als Konzentration
2 ml + 2 ml	25,0 mg/ml
2 ml + 4 ml	16,7 mg/ml
2 ml + 6 ml	12,5 mg/ml
2 ml + 8 ml	10,0 mg/ml
2 ml + 10 ml	8,3 mg/ml
2 ml + 12 ml	7,1 mg/ml
2 ml + 14 ml	6,3 mg/ml
2 ml + 16 ml	5,6 mg/ml
2 ml + 18 ml	5,0 mg/ml

Beispiel: Bei einem 45 kg schweren Kind möchte man eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht geben. Man benötigt hierfür 67,5 mg Tramadolhydrochlorid. Also verdünnt man 2 ml Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergibt sich eine Konzentration von 16,7 mg Tramadolhydrochlorid pro Milliliter. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (ca. 67 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

Geriatrische Patienten (ältere Patienten)

Bei akuten Schmerzen werden Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen nur einmal oder wenige Male appliziert, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Bei chronischen Schmerzen ist im Regelfall eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (bis 75 Jahre) ohne klinisch manifeste Leber- oder Niereninsuffizienz nicht erforderlich. Bei alten Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Elimination kommen. Infolgedessen sind die Dosierungsintervalle gegebenenfalls individuell zu verlängern.

Leber- und Niereninsuffizienz/Dialyse-Patienten (schwere Leber- oder Nierenerkrankung)

Bei akuten Schmerzen werden Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen nur einmal oder wenige Male appliziert, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. An Patienten mit schwerer Leber- und/oder Niereninsuffizienz sollten Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen nicht verabreicht werden. In weniger schweren Fällen sollte eine Verlängerung des Dosierungsintervalls in Betracht gezogen werden.

Hinweis

Die empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Grundsätzlich sollte die kleinste analgetisch wirksame Dosis gewählt werden. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Art der Anwendung

Der Inhalt von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert (intravenös wird die Injektionslösung meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Arms eingespritzt, intramuskulär meist in den Gesäßmuskul- und subkutan unter die Haut).

Die intravenöse Gabe erfolgt langsam mit 1 ml Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

Auch die Infusion von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen verdünnt in Infusionslösung ist möglich.

Folgende Infusionslösungen können zur Verdünnung in einer Menge bis zu 500 ml (Erwachsene) benutzt werden: Glukoselösung 5 %, physiologische Kochsalzlösung, calciumhaltige Vollelektrolytlösung, dextranshaltige Infusionslösungen sowie Zweidrittelektrolytlösungen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitungen wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollten die gebrauchsfertigen Zubereitungen sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen haben sich als unverträglich erwiesen mit Injektions- oder Infusionslösungen von Diclofenac, Indometacin, Phenylbutazon, Diazepam, Flunitrazepam, Midazolam und Glyceroltrinitrat.

Dauer der Anwendung

Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen sollten auf keinen Fall länger als therapeutisch unbedingt notwendig angewendet werden. Wenn entsprechend Art und Schwere der Erkrankung eine längerdauernde Schmerzbehandlung mit Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen erforderlich erscheint, sollte eine sorgfältige und in kurzen Abständen regelmäßige Überprüfung erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob und inwieweit ein medizinisches Erfordernis weiter besteht.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen angewendet haben, als Sie sollten

Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), generalisierten (schweren) epileptischen Krampfanfällen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, engen oder weiten Pupillen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Es wird ein gegen Opiate wirkendes Arzneimittel (z. B. Naloxon) gegeben, wobei darauf zu achten ist, dass dieses vorsichtig in wiederholten kleinen Dosen verabreicht wird, da seine Wirkdauer kürzer ist als die von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen. Weiterhin sollte intensivmedizinisch behandelt werden (insbesondere mit Intubation und Beatmung). Bei Krämpfen sind Benzodiazepine geeignet. Ferner können ein Schutz vor Wärmeverlust und eine Volumentherapie (intravenöse Gabe von Flüssigkeit zur Unterstützung des Kreislaufs) erforderlich werden.

Tramadol ist nur gering dialysabel. Aus diesem Grund sind Hämodialyse oder Hämofiltration (Blutwäsche) allein zur Entgiftung nicht geeignet.

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Bei richtiger Dosierung führt bereits eine einmalig vergessene Anwendung zu erneutem Auftreten der Schmerzen.

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen abbrechen

Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen

Häufig kommt es zu Übelkeit und Schwindel.

Gelegentlich treten Erbrechen, Verstopfung, Schwitzen, Mundtrockenheit, Kopfschmerzen und Benommenheit auf.

Selten kommt es zu einer Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Dies kann insbesondere auftreten bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung. Außerdem kommt es selten zu Befindlichkeitsstörungen von Seiten des Magen-Darm-Trakts (z. B. Magendruck, Völlegefühl) oder Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht).

Sehr selten werden motorische Schwäche (verminderte Muskelkraft), Appetitänderungen, verschwommene Sicht und Störungen beim Wasserlassen sowie Harnverhalten beobachtet. Ebenfalls **sehr selten** zeigen Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen verschiebener Art psychische Nebenwirkungen, die hinsichtlich Stärke und Art je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung individuell unterschiedlich in Erscheinung treten, z. B. Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann). Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Wasseransammlung im Gewebe) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Über eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.

Sehr selten werden epileptische Krampfanfälle beobachtet. Diese traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder bei gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen (z. B. Antidepressiva oder Neuroleptika [beides Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen]).

Sehr selten sind Blutdruckanstieg und eine Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie) beobachtet worden.

Eine Verminderung der Atmung (Atemdepression) wurde beobachtet. Werden die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

Werden Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich eine Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist.

Als Zeichen eines Entzugs können Erregungszustände, Ängstlichkeit, Nervosität, Schlafstörungen, Bewegungsdrang, Zittern und Verdauungsbeschwerden auftreten.

In wenigen Einzelfällen wurde im Zusammenhang mit der gemeinsamen therapeutischen Anwendung von Tramadol über Leberenzymwerterhöhungen berichtet.

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Haltbarkeit nach Zumischung zu Infusionslösungen (siehe „Wie ist Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen anzuwenden?“) beträgt 24 Stunden bei Raumtemperatur. Die Mischungen sollten immer frisch, d. h. erst kurz vor der Anwendung, zubereitet werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen enthält

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen aussieht und Inhalt der Packung

Tramadol-CT 100 mg/2 ml Ampullen ist in Packungen mit 5, 10 und 20 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

CT Arzneimittel GmbH

Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin

info@ct-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2011

CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!