

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Tramadol[®] 100 mg/ml Lösung****Tropfen zum Einnehmen, Lösung****Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tramadol 100 mg/ml Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung beachten?
3. Wie ist Tramadol 100 mg/ml Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol 100 mg/ml Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Tramadol 100 mg/ml Lösung und wofür wird es angewendet?

Tramadol - der Wirkstoff in Tramadol 100 mg/ml Lösung - ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Anwendungsgebiet

Tramadol 100 mg/ml Lösung wird eingenommen zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung beachten?

Tramadol 100 mg/ml Lösung darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Psychopharmaka (Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage 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 100 mg/ml Lösung eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tramadol 100 mg/ml Lösung einnehmen,

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opiode) für möglich halten
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- wenn Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

Es sind epileptische Anfälle bei Patienten beschrieben worden, die Tramadol in der empfohlenen Dosis angewendet haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol 100 mg/ml Lösung zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol 100 mg/ml Lösung nachlassen, sodass höhere Arzneimittelmengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol 100 mg/ml Lösung nur für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Kinder

Tramadol ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt (siehe auch „Wie ist Tramadol 100 mg/ml Lösung einzunehmen“).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe auch „Wie ist Tramadol 100 mg/ml Lösung einzunehmen?“).

Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Tramadol 100 mg/ml Lösung darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden (siehe „Tramadol 100 mg/ml Lösung darf nicht eingenommen werden“).

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

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Pentazocin, Nalbuphin oder Buprenorphin (Schmerzmittel)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramadol 100 mg/ml Lösung einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychose. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol 100 mg/ml Lösung einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol 100 mg/ml Lösung für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol 100 mg/ml Lösung können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschließliche Augenblicke (Zucken der Muskeln, die die Augenbewegung steuern), Unruhe, übermäßiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C.
- wenn Sie Tramadol 100 mg/ml Lösung und gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Diese anderen Arzneimittel umfassen Beruhigungsmittel, Schlafmittel und bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) sowie Alkohol.

- wenn Sie Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol 100 mg/ml Lösung einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol 100 mg/ml Lösung keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol 100 mg/ml Lösung nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol 100 mg/ml Lösung nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

Die Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung während der Stillzeit wird im Allgemeinen nicht empfohlen. Tramadol wird in sehr geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Bei einer einmaligen Gabe von Tramadol ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tramadol 100 mg/ml Lösung kann unter anderem zu Schwindel, Benommenheit und Sehstörungen (verschwommene Sicht) führen und damit Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen. Wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt ist, fahren Sie nicht Auto oder ein anderes Fahrzeug, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Tramadol 100 mg/ml Lösung enthält Sucrose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Tramadol 100 mg/ml Lösung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Tramadol 100 mg/ml Lösung kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3 Wie ist Tramadol 100 mg/ml Lösung einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden.

1 ml Lösung zum Einnehmen entspricht 40 Tropfen (= 8 Hübe) und enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die empfohlene Dosis beträgt:**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre**

Nehmen Sie bei mäßig starken Schmerzen als Einzeldosis 20 Tropfen (= 4 Hübe) Tramadol 100 mg/ml Lösung (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Einzeldosis eingenommen werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 40 Tropfen (= 8 Hübe) Tramadol 100 mg/ml Lösung (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4-8 Stunden an. Nehmen Sie nicht mehr als 160 Tropfen (= 32 Hübe) Tramadol 100 mg/ml Lösung (z. B. 8-mal 20 Tropfen, entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

Anwendung bei Kindern

Tramadol 100 mg/ml Lösung ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren nehmen Tramadol 100 mg/ml Lösung vorzugsweise mit der Tropfvorrichtung ein, da hier eine exaktere körpfergewichtbezogene Dosierung erzielt werden kann. Als Einzeldosis erhalten Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren 4 bis 8 Tropfen pro 10 Kilogramm Körpergewicht (entsprechend 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht). Dabei sollte eine tägliche Dosis von 32 Tropfen pro 10 kg Körpergewicht (entsprechend 8 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht) oder 160 Tropfen (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) nicht überschritten werden, wobei die kleinere der beiden Dosen zu verabreichen ist. Es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

In der nachfolgenden Tabelle sind typische Beispiele für die jeweiligen Altersstufen aufgeführt: (1 Tropfen Tramadol 100 mg/ml Lösung enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid, 5 Tropfen = 1 Hub):

Alter	Körpergewicht	Tropfenzahl
1 Jahr	10 kg	4-8
3 Jahre	15 kg	6-12
6 Jahre	20 kg	8-16
9 Jahre	30 kg	12-24
11 Jahre	45 kg	18-36

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls länger bei Ihnen der Abstand zwischen den Einnahmen empfohlen.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol 100 mg/ml Lösung nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine

Fortsetzung auf der Rückseite >>

geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

Hinweis

Die empfohlenen Dosierungen sind Anhaltswerte. Bei der Therapie chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tropfen mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die Einnahme ist von den Mahlzeiten unabhängig.

Dauer der Anwendung

Sie sollten Tramadol 100 mg/ml Lösung auf keinen Fall länger als therapeutisch notwendig einnehmen. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmäßige Überprüfung durch Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie Tramadol 100 mg/ml Lösung weiter einnehmen sollen, und gegebenenfalls, in welcher Dosis.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramadol 100 mg/ml Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol 100 mg/ml Lösung eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol 100 mg/ml Lösung einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis von Tramadol 100 mg/ml Lösung wie verschrieben ein.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Dosen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiformen Krampfanfällen und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol 100 mg/ml Lösung unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol 100 mg/ml Lösung keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol 100 mg/ml Lösung über einen langen Zeitraum eingenommen haben und das Arzneimittel plötzlich absetzen, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen. Sie könnten sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie könnten hyperaktiv sein, Schlafstörungen oder Magen-Darm-Beschwerden haben. Sehr wenige Personen könnten Panikanfälle, Halluzinationen, Fehlempfindungen wie Kribbeln, Prickeln und Taubheitsgefühl oder Ohrgeräusche (Tinnitus) bekommen. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z. B. Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol 100 mg/ml Lösung bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramadol 100 mg/ml Lösung auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Ängstlichkeit und Alpträume

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol 100 mg/ml Lösung auftreten, wobei ihre Intensität und ihr Wesen individuell unterschiedlich in Erscheinung treten (je nach Persönlichkeit und Dauer der Anwendung). Hierbei kann es sich um Stimmungsveränderungen (meist gehobene, gelegentlich auch gereizte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und Verminderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann (Verminderung der sensorischen und kognitiven Leistungsfähigkeit), handeln.

Eine Abhängigkeit kann sich einstellen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schwindel

Häufig: Kopfschmerz, Benommenheit

Selten: Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern (Tremor), Verminderung der Atmung (Atemdepression), epileptiforme Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope)

Werden die empfohlenen Dosen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Nicht bekannt: Sprachstörungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Appetitverfallendes

Nicht bekannt: Abfallender Blutzuckerspiegel

Augenerkrankungen

Selten: verschwommene Sicht

Nicht bekannt: Pupillenerweiterung (Mydriasis)

Herzkrankungen

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag [Tachykardie], Schwächeanfälle [orthostatische Hypotonie] und Kreislaufzusammenbruch [Kreislaufkollaps]). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

Selten: verlangsamer Herzschlag (Bradykardie), Blutdruckanstieg

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Atemnot (Dyspnoe)

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen, Verstopfung (Obstipation), Mundtrockenheit

Gelegentlich: Brechreiz, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhö)

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen

Gelegentlich: Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, bzw. weniger Urin als normal (Miktionsstörungen und Dysurie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Erschöpfung

Selten: allergische Reaktionen (z. B. Atemnot [Dyspnoe], „pfeifende“ Atemgeräusche [Giemen], Wasseransammlung im Gewebe [angioneurotisches Ödem]) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten. Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome wie Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Hautausschlag mit gleichzeitigen Atembeschwerden haben.

Wird Tramadol 100 mg/ml Lösung über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Einnahme von Tramadol 100 mg/ml Lösung abbrechen“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Tramadol 100 mg/ml Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 2 Jahre verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramadol 100 mg/ml Lösung enthält

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (40 Tropfen = 8 Hübe) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid, d. h. 1 Tropfen Tramadol Lösung enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Cremophor RH 40, Glycerol 85 %, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Propylenglycol, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Sucrose (Zucker), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Anis-Minze)

Hinweis für Diabetiker

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthält 0,02 BE.

Wie Tramadol 100 mg/ml Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose, wässrige Lösung

Tramadol Lösung ist in Packungen mit 10 ml und 20 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung sowie mit 50 ml und 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung mit Dosierpumpe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Hinweis zum Bedienen der Dosierpumpe:



Nur vor dem ersten Gebrauch zur Aktivierung des Pumpmechanismus: Pumpe mehrmals bis zum Austritt der Lösung betätigen.



Gemäß Dosierungsanleitung Tramadol 100 mg/ml Lösung auf einen Löffel, in einen Becher o. ä. pumpen (5 Tropfen = 1 Hub).