

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tramagit® Tropfen

Lösung zum Einnehmen

100 mg/ml

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 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.

1. Was sind Tramagit® Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tramagit® Tropfen beachten?
3. Wie sind Tramagit® Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramagit® Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND TRAMAGIT® TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Tramadol - der Wirkstoff in Tramagit® Tropfen - ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide. Seine schmerzlindernde Wirkung erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramagit® Tropfen werden angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMAGIT® TROPFEN BEACHTEN?

Tramagit® Tropfen dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadol, Menthol oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramagit® Tropfen sind;

- bei einer akuten Vergiftung 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 Tramagit[®] Tropfen eingenommen haben (siehe 2. „Bei Einnahme von Tramagit[®] Tropfen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann;
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug;
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramagit[®] Tropfen ist erforderlich

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) für möglich halten;
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden;
- 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.

Sprechen Sie in diesen Fällen vor Beginn der Anwendung mit Ihrem Arzt.

Bitte beachten Sie, dass Tramagit[®] Tropfen zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramagit[®] Tropfen nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramagit[®] Tropfen kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramagit[®] Tropfen auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

Kinder

Tramagit[®] Tropfen sind nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren bestimmt. Für Kinder unter 12 Jahren lässt die Dosierpumpe keine genaue Dosierung zu (siehe 3. „Wie sind Tramagit[®] Tropfen einzunehmen?“).

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe 3. „Wie sind Tramagit[®] Tropfen einzunehmen?“).

Bei Einnahme von Tramagit® Tropfen 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.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramagit® Tropfen 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, wenn Sie Tramagit® Tropfen gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die ebenfalls dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken, z. B. Hustenstiller, bestimmte Schmerzmittel, Schlafmittel, Mittel zur Behandlung von Angststörungen oder Mittel zur Ersatztherapie bei Drogenabhängigkeit. Hier besteht ein erhöhtes Risiko für eine Dämpfung der Atemtätigkeit bis hin zum Atemstillstand bei einer Überdosierung.
- Arzneimittel, welche die Krampfschwelle erniedrigen oder selbst krampfauslösend wirken können (z. B. Antidepressiva zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen). Es werden sehr selten epileptiforme Krampfanfälle beobachtet.
- Serotoninerge Medikamente (Arzneimittel, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken). Es kann vereinzelt zu einem Serotoninsyndrom führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z. B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen.
- Blutverdünnende Arzneimittel (sogenannte Cumarin-Antagonisten, z. B. Warfarin). Diese Arzneimittel müssen möglicherweise geringer dosiert werden, da andernfalls ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen besteht.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Tramagit® Tropfen dürfen nicht gleichzeitig mit MAO-Hemmern (Arzneimitteln, die gegen krankhaft traurige Verstimmung [Depression] wirken) verabreicht werden. Bei Gabe von MAO-Hemmstoffen innerhalb der letzten 14 Tage vor einer Gabe eines anderen Opioids (Pethidin) sind lebensbedrohende Wechselwirkungen beobachtet worden, die das Zentralnervensystem sowie Atmungs- und Kreislauffunktion betrafen. Dieselben Wechselwirkungen mit MAO-Hemmern sind bei Tramagit® Tropfen nicht auszuschließen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Tramagit® Tropfen Medikamente gegen Schmerzen einnehmen, die Buprenorphin, Pentazocin oder Nalbuphin enthalten, kann möglicherweise die schmerzlindernde Wirkung von Tramagit® Tropfen vermindert sein.

Bei Einnahme von Tramagit® Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramagit® Tropfen keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, wird Ihr Arzt Tramagit® Tropfen nur verschreiben, wenn zwingende Gründe dafür vorliegen. Allgemein ist eine Anwendung von Tramagit® Tropfen in diesem Zustand nicht empfehlenswert, da die Verträglichkeit bei Schwangeren nicht untersucht worden ist. Die wiederholte Gabe von Tramagit® Tropfen in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen.

Vor oder während der Geburt gegeben, beeinflussen Tramagit® Tropfen nicht die Fähigkeit der Gebärmutter zu kontrahieren, was für den natürlichen Geburtsvorgang wichtig ist.

Stillzeit

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

Tramagit® Tropfen können unter anderem zu 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, bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tramagit® Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Tramagit® Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 ml Lösung (= 40 Tropfen bzw. 8 Pump-Hübe) enthält 0,315 g Sorbitol (entsprechend 0,026 BE).

3. WIE SIND TRAMAGIT® TROPFEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Tramagit® Tropfen immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Packungsgrößen 50 ml und 100 ml werden über eine Dosierpumpe dosiert. 1 Pump-Hub entspricht dabei 5 Tropfen Tramagit®.

1 ml Lösung (entspricht 40 Tropfen bzw. 8 Pump-Hübe) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

Bei mäßig starken Schmerzen als Einzeldosis 20 Tropfen bzw. 4 Pump-Hübe Tramagit[®] (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 bzw. 8 Pump-Hübe Tramagit[®] (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 - 8 Stunden an. Im allgemeinen brauchen Tagesdosen von 160 Tropfen bzw. 32 Pump-Hüben (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 2 bis 12 Jahren erhalten als Einzeldosis 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht.

In der nachfolgenden Tabelle sind typische Beispiele für die jeweiligen Altersstufen aufgeführt (1 Tropfen Tramagit[®] enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid):

Alter	Körpergewicht	Tropfenzahl
2 Jahre	13 kg	5 bis 10
3 Jahre	15 kg	6 bis 12
6 Jahre	20 kg	8 bis 16
9 Jahre	30 kg	12 bis 24
11 Jahre	45 kg	18 bis 36

Zur Dosierung bei Kindern sind die Packungsgrößen mit 10 ml und 20 ml (2 x 10 ml) als Tropfflasche besser geeignet.

Für Kinder unter 12 Jahren lässt die Dosierpumpe keine genaue Dosierung zu (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramagit[®] Tropfen ist erforderlich“).

Ältere Patienten

Bei akuten Schmerzen werden Tramagit[®] Tropfen nur einmal oder wenige Male eingenommen, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Bei chronischen Schmerzen ist im Regelfall eine Dosisanpassung bei älteren Patienten (bis 75 Jahre) ohne Zeichen schwerer Leber- oder Nierenerkrankung nicht erforderlich. Bei alten Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verlängerung der Ausscheidung kommen. Infolgedessen sind die Abstände zwischen den Einnahmen gegebenenfalls individuell zu verlängern.

Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz) / Dialyse-Patienten

Bei akuten Schmerzen werden Tramagit[®] Tropfen nur einmal oder wenige Male eingenommen, so dass eine Dosisanpassung nicht erforderlich ist. Wenn Sie unter einer schweren Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche leiden, sollten Sie Tramagit[®] Tropfen nicht anwenden. In weniger schweren Fällen von Leber- und Nierenfunktionsschwäche sollten die Abstände zwischen den Einnahmen vergrößert werden.

Hinweis:

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

Zur kurzzeitigen Anwendung und niedrigen Dosierung steht dieses Arzneimittel in kleineren Packungsgrößen ohne Dosierpumpe zur Verfügung (10 ml Tropfflasche (N1) und 20 ml (2 x 10 ml) Tropfflasche).

Für die Einnahme hoher Dosierungen oder bei Langzeiteinnahme stehen Tramagit[®] Tropfen mit Dosierpumpe in den Packungsgrößen 50 ml (N2) und 100 ml (N3) zur Verfügung.

Art der Anwendung

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

Die Dosierung wird nach der Verordnung durch den Arzt der Stärke der Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Sie sollten Tramagit[®] Tropfen auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Tramagit[®] Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Tramagit[®] Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Tramagit[®] Tropfen versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Die weitere Einnahme von Tramagit[®] Tropfen sollten Sie in Abhängigkeit vom Wiederauftreten der Schmerzen wie sonst auch vornehmen.

Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu engen oder weiten Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, erhöhtem Herzschlag, Kreislaufkollaps, Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma (tiefe Bewusstlosigkeit), epileptiforme Krampfanfälle und Verminderung der Atmung bis hin zum Atemstillstand. *Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen unverzüglich den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!*

Wenn Sie die Einnahme von Tramagit® Tropfen vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Tramagit® Tropfen vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tramagit® Tropfen abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramagit® Tropfen unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies 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 Tramagit® Tropfen keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramagit® Tropfen über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben, kann es jedoch zu Nachwirkungen kommen, wie Unruhe, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, Zittern oder Magen-Darmbeschwerden. *Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramagit® Tropfen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.*

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Tramagit® Tropfen 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 Tramagit® Tropfen auftreten, sind Übelkeit und Schwindel.

Mögliche Nebenwirkungen:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Selten: Appetitveränderungen.

Psychiatrische Erkrankungen:

Selten: Halluzinationen, Verwirrtheit, Angst, Schlafstörungen und Alpträume. Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramagit® Tropfen 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 Veränderungen der kognitiven und sensorischen Leistungsfähigkeit (Veränderung der Sinneswahrnehmung und des Erkennens, was zu Fehlern im Entscheidungsverhalten führen kann) 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, epileptiforme Krampfanfälle, Synkope.
Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, welche selbst krampfauslösend wirken können oder die Krampfschwelle erniedrigen.

Augenerkrankungen:

Selten: Verschwommene Sicht.

Herzerkrankungen:

Selten: Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie).

Gefäßerkrankungen:

Gelegentlich: Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklopfen, erhöhter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
Selten: Blutdruckanstieg.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells:

Über verminderte bzw. erschwerte Atmung und eine Verschlimmerung von Asthma ist berichtet worden, wobei jedoch ein ursächlicher Zusammenhang mit dem Wirkstoff Tramadol nicht hergestellt werden konnte.
Werden die empfohlenen Arzneimengen überschritten oder gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet, die dämpfend auf das Gehirn wirken, kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

Siehe auch zusätzlichen Hinweis zu Menthol am Ende des Abschnittes unter „Andere mögliche Nebenwirkungen“.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Sehr häufig: Übelkeit.
Häufig: Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit.
Gelegentlich: Brechreiz, Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl).

Leber- und Gallenerkrankungen:

Sehr selten: Leberenzymwerterhöhungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: Schwitzen.

Gelegentlich: Hauterscheinungen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Selten: Verminderte Muskelkraft.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Selten: Störungen beim Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: Erschöpfung.

Selten: Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Hautschwellungen) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Werden Tramagit® Tropfen über einen längeren Zeitraum angewendet, kann sich Abhängigkeit einstellen, wenn auch das Risiko gering ist. Nach Absetzen der Medikation können Entzugsreaktionen auftreten (siehe 3. „Wenn Sie die Einnahme von Tramagit® Tropfen abbrechen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden. Tramagit® Tropfen können bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten, schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe.

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 SIND TRAMAGIT® TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Tramagit[®] Tropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

1 ml Lösung (= 40 Tropfen bzw. 8 Pump-Hübe) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

1 ml Lösung ergibt 40 Tropfen, d. h. 1 Tropfen enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Ein Pump-Hub entspricht 5 Tropfen mit 12,5 mg Tramadolhydrochlorid, wobei 8 Pump-Hübe 1 ml Tropflösung ergeben.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol (Ph. Eur.), Saccharin-Natrium (Ph. Eur.), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser (Ph. Eur.); Pfefferminzaroma.

1 ml Lösung (= 40 Tropfen bzw. 8 Pump-Hübe) enthält 0,315 g Sorbitol (entsprechend 0,026 BE).

Wie Tramagit[®] Tropfen aussehen und Inhalt der Packung:

Tramagit[®] Tropfen sind eine klare, farblose Lösung.

Tramagit[®] Tropfen sind erhältlich in Packungen mit

10 ml Lösung zum Einnehmen (N1) [Tropfflasche]

20 ml Lösung zum Einnehmen (2 x 10 ml) [Tropfflaschen]

50 ml Lösung zum Einnehmen mit Dosierpumpe (N2)

100 ml Lösung zum Einnehmen mit Dosierpumpe (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2

53783 Eitorf

Telefon: 02243 / 87-0

Telefax: 02243 / 87-175

E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.