

# Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt

## 100 mg/2 ml 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 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<sup>®</sup> 100 injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt beachten?
3. Wie ist Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt und wofür wird es angewendet?

Tramadol – der Wirkstoff in Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt – 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<sup>®</sup> 100 injekt wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

## 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt beachten?

### Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tramadolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt 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<sup>®</sup> 100 injekt eingenommen haben (siehe „Bei Anwendung von Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie an Epilepsie leiden und diese durch Behandlung nicht ausreichend kontrolliert werden kann.
- als Ersatzmittel beim Drogenentzug.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt ist erforderlich,

- wenn Sie eine Abhängigkeit von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) 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.

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

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<sup>®</sup> 100 injekt zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt nachlassen, so dass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch von Arzneimitteln neigen oder von Arzneimitteln abhängig sind, ist daher eine Behandlung mit Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Anwendung von Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

### Kinder

Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt (siehe auch „Wie ist Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt anzuwenden?“).

### Ältere Menschen

Bei älteren Menschen können die Dosierungsabstände verlängert sein (siehe auch „Wie ist Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt anzuwenden?“).

### Bei Anwendung von Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt 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.

Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt sollte nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt 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<sup>®</sup> 100 injekt anwenden dürfen.

### Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich,

- wenn Sie Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, die ebenfalls dämpfend auf das Nervensystem 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.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, welche krampfauslösend wirken können (z. B. Antidepressiva zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen). Das Risiko für epileptiforme Krampfanfälle könnte ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt für Sie geeignet ist.
- wenn Sie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (oft als SSRI bezeichnet) oder MAO-Hemmstoffe zur

Behandlung von Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt könnten sich gegenseitig beeinflussen und das kann vereinzelt zu einem so genannten „Serotonin-Syndrom“ führen. Symptome eines Serotonin-Syndroms sind z. B. Verwirrtheit, Unruhe, Fieber, Schwitzen, unkoordinierte Bewegungen von Gliedmaßen oder Augen, unkontrollierte Muskelzuckungen oder Durchfall.

- wenn Sie Kumin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

### Bei Einnahme von Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt 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

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Die wiederholte Gabe von Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

### Stillzeit

Die Anwendung von Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt 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 das Bedienen von Maschinen

Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt kann unter anderem zu Schwindel, Benommenheit und verschwommenem Sehen 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!

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt

Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3 Wie ist Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt anzuwenden?

Wenden Sie Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung sollte der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden.

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

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Bei mäßig starken Schmerzen erhalten Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre als Einzeldosis 1 ml Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid). Tritt innerhalb von 30 bis 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<sup>®</sup> 100 injekt (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

Zur Behandlung starker Schmerzen nach Operationen können im On-Demand-Verfahren (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<sup>®</sup> 100 injekt (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 bis 11 Jahren erhalten als Einzeldosis 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht.

Hierfür wird Tramadol<sup>®</sup> 100 injekt mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt. Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden:

Tramadol <sup>®</sup> 100 injekt (enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid je 2 ml)	plus Wasser für Injektionszwecke	ergibt 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 27 kg schweren Kind möchte man eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht geben.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Man benötigt hierfür 40,5 mg Tramadolhydrochlorid. Also verdünnt man 2 ml Tramadol® 100 injekt mit 8 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergibt sich eine Konzentration von 10 mg Tramadolhydrochlorid pro ml. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (40 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

#### Ältere Patienten

Bei akuten Schmerzen wird Tramadol® 100 injekt nur einmal oder wenige Male gespritzt, 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 Verzögerung der Ausscheidung kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, könnte Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

#### Schwere Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol® 100 injekt nicht anwenden. Wenn bei Ihnen die Funktionsschwäche nicht so stark ausgeprägt ist, könnte Ihr Arzt eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

#### Hinweis

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

#### Art der Anwendung

Tramadol® 100 injekt wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert (intravenös wird Tramadol® 100 injekt meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Arms eingespritzt, intramuskulär meist in den Gesäßmuskel und subkutan unter die Haut).

Die intravenöse Gabe erfolgt langsam mit 1 ml Tramadol® 100 injekt (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

Nach Verdünnen von Tramadol® 100 injekt mit Infusionslösungen ist auch die intravenöse Infusion möglich. Zur Verdünnung kann Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glucose-Lösung 5 % verwendet werden.

#### Dauer der Anwendung

Tramadol® 100 injekt sollte auf keinen Fall länger als therapeutisch notwendig angewendet werden.

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 injekt weiter anwenden 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 injekt zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Tramadol® 100 injekt angewendet haben als Sie sollten

Nach Anwendung 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 Anwendung von Tramadol® 100 injekt vergessen haben,

können Ihre Schmerzen erneut auftreten.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern führen Sie die Anwendung wie vorher fort.

#### Wenn Sie die Anwendung von Tramadol® 100 injekt abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol® 100 injekt 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 Tramadol® 100 injekt keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol® 100 injekt über einen sehr langen Zeitraum angewendet haben und die 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. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol® 100 injekt 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 kann Tramadol® 100 injekt 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 der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen:

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

#### Sehr häufig:

- Schwindel
- Übelkeit

#### Häufig:

- Kopfschmerz, Benommenheit, Erschöpfung
- Erbrechen, Verstopfung, Mundtrockenheit
- Schwitzen

#### Gelegentlich:

- Beeinflussung der Kreislaufregulation (Herzklappen, beschleunigter Herzschlag, Schwächeanfälle und Kreislaufzusammenbruch). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.

- Brechreiz (Würgen), Durchfall, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl)
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag, rasch auftretende Hautrötung)

#### Selten:

- allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, „pfeifende“ Atemgeräusche, Anschwellung der Haut) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen)

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.

- Halluzinationen, Verwirrtheit, Ängstlichkeit, Schlafstörungen und Alpträume

Psychische Beschwerden können nach einer Behandlung mit Tramadol® 100 injekt 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.

- Appetitveränderungen
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern
- Verminderung der Atmung
- epileptiforme Krampfanfälle, Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope)

Werden die empfohlenen Arzneimengen 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 die Krampfschwelle erniedrigen.

- Sehstörungen (verschwommene Sicht)
- verlangsamter Herzschlag, Blutdruckanstieg
- Atemnot (Dyspnoe)

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

- verminderte Muskelkraft
- erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen bzw. weniger Urin als normal

#### Sehr selten:

- Leberenzymwerterhöhungen

Wird Tramadol® 100 injekt 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 Anwendung von Tramadol® 100 injekt abbrechen“).

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 ist Tramadol® 100 injekt aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

#### Wann ist Tramadol® 100 injekt auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?

Tramadol® 100 injekt ist auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar bei einer Trübung, bei Anwesenheit von sichtbaren Festkörpern in der Lösung, bei einer Verfärbung oder bei einer anderen Veränderung der normalerweise farblosen, klaren und durchsichtigen Lösung.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Verdünnungen von Tramadol® 100 injekt mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glucose-Lösung 5 % sollten immer erst unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 h bei Raumtemperatur nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

#### Was Tramadol® 100 injekt enthält:

Der **Wirkstoff** ist: **Tramadolhydrochlorid**  
1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumacetat-Trihydrat
- Wasser für Injektionszwecke

#### Wie Tramadol® 100 injekt aussieht und Inhalt der Packung

Farblose, klare Lösung.

Tramadol® 100 injekt ist in Packungen mit 5 (N1) und 10 (N2) Ampullen mit je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**HEXAL AG**  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Tel.: (08024) 908-0  
Fax: (08024) 908-1290  
e-mail: service@hexal.com



#### Hersteller

JENAHEXAL Pharma GmbH  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2009.

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