

Фармацевтичен производител:

ALIUD PHARMA

**Tramadol AL**

**Трамадол АЛ**

**Кратка характеристика на продукта Tramadol AL**

**SPC**

**1. Име на лекарствения продукт**

**Tramadol AL 50 Kapseln**

**Трамадол АЛ 50 капсули**

(Капсули по 50 mg)

**Tramadol AL Tropfen**

**Трамадол АЛ капки**

(Разтвор за перорална употреба, 100 mg/ml)

|                                       |              |
|---------------------------------------|--------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО             |              |
| ТРАМАДОЛ АЛ 50 КАСУЛИ 11-8392/11-8393 |              |
| УПРАВЛЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА № 18/12-2003г  |              |
| 647/25.11.03                          | <i>Мерин</i> |

**2. Количествен и качествен състав**

Лекарствено вещество: Tramadol (под формата на Tramadol hydrochloride)

**Tramadol AL 50 Kapseln Трамадол АЛ 50 капсули**

(всяка капсула съдържа: 50 mg Tramadol hydrochloride)

**Tramadol AL Tropfen Трамадол АЛ капки**

1 ml перорален разтвор, еквивалентен на 40 капки, съдържа: 100 mg Tramadol hydrochloride

(1 капка съдържа около 2,5 mg Tramadol hydrochloride)

**3. Лекарствена форма**

Капсули за перорална употреба

Капки перорални, разтвор

**4. Клинични данни**

**4.1. Показания**

Умерена до силна болка

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

Дозирането се извършва индивидуално от лекуващия лекар, в зависимост от силата на болката и индивидуалната чувствителност на пациента към болка.

Ако друго не е предписано, може да се приложи следното дозиране:

**Tramadol AL 50 Kapseln**

*Възрастни и подрастващи над 12 години*

При умерено силни болки се приема 1 капсула, еквивалентна на 50 mg tramadol hydrochloride. Ако след 30-60 минути не се получи намаляване на болката, пациентът може да приеме втора капсула.

При силни болки дозата може да се повиши и като еднократна доза могат да се приемат капсули Tramadol AL 50 Kapseln, еквивалентни на 100 mg tramadol hydrochloride



Продължителността на въздействието е 4 до 8 часа, в зависимост от произхода на болката. Максималната дневна доза от 8 капсули Tramadol AL 50 Kapseln, еквивалентни на 400 mg tramadol hydrochloride, обикновено не трябва да се превишава за адекватен контрол на болката. Значително превишаване на дневните дози може да е необходимо за успокоение на болката при тумори и следоперативен период. За тези случаи има по-подходящи форми на продукта.

#### *Деца*

Tramadol AL 50 Kapseln не е подходящ за деца с тегло под 25 кг, а при деца под 12 години, като правило, не може да се дозира индивидуално. Предпочита се по-подходяща лекарствена форма - напр. капки.

#### **Tramadol AL Tropfen**

##### *Възрастни и младежи над 12 години*

При умерено изразени болки единичната доза е 20 капки Tramadol AL Tropfen (перорален разтвор) (еквивалентен на 50 mg tramadol hydrochloride). Ако повлияването на болката е недостатъчно, след 30 - 60 минути може да се приложи втора доза.

Ако при силни болки е необходима по-висока доза, като единична доза се прилагат 40 капки Tramadol AL Tropfen (перорален разтвор) (еквивалентен на 100 mg tramadol hydrochloride).

Действието продължава от 4 до 8 часа в зависимост от произхода на болката. Дневната доза от 160 капки Tramadol AL Tropfen (перорален разтвор) (еквивалентен на 400 mg tramadol hydrochloride) обикновено не трябва да се превишава. Значително по-високи дневни дози е възможно да бъдат необходими при силни болки при туморни заболявания или при следоперативни състояния.

##### *Деца от 1 до 12 години*

Деца от 1 до 12 години могат да получат като единична доза по 1 до 2 mg tramadol hydrochloride на килограм тегло. В таблицата по-долу са представени типични примери за съответните възрастови групи (1 капка Tramadol AL Tropfen съдържа около 2,5 mg tramadol hydrochloride):

| Възраст   | Тегло (кг) | Брой капки |
|-----------|------------|------------|
| 1 година  | 10         | 4 до 8     |
| 3 години  | 15         | 6 до 12    |
| 6 години  | 20         | 8 до 16    |
| 9 години  | 30         | 12 до 24   |
| 11 години | 45         | 18 до 36   |

#### **Tramadol AL 50 Kapseln**

#### **Tramadol AL Tropfen**

##### *Пациенти в напреднала възраст:*

При остра болка трамадол се използва един или няколко пъти, като корекция на дозата не е необходима. При хронични болки при пациенти в напреднала възраст (до 75 години) без клинични данни за намалена чернодробна или бъбречна функция не е необходима корекция на дозата. При пациенти над 75 години елиминирането може да бъде забавено.



поради което може да се наложи индивидуално интервалът между приемите да се увеличи.

#### *Пациенти с чернодробна и/или бъбречна недостатъчност*

При остра болка трамадол се прилага един или няколко пъти, като корекция на дозата не е необходима. Трамадол не трябва да се предписва на пациенти с тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност. При лека или умерено изразена чернодробна и/или бъбречна недостатъчност трябва да се обсъди удължаване на интервала между приемите.

#### *Забележка:*

Посоченото дозиране да се приема само като упътване. Пациентите трябва да приемат винаги възможно най-ниски обезболяващи дози. При лечение на хронични болки дозирането трябва да се извършва по строго определена схема за интервалите на прием.

#### *Начин на приложение и продължителност на лечението*

Tramadol AL не трябва да се използва по-дълго време, отколкото е абсолютно необходимо.

#### **Tramadol AL 50 Kapseln**

Капсулите се поглъщат цели с достатъчно количество течност. Приемът не зависи от храненето.

#### **Tramadol AL Tropfen**

Капките се приемат с достатъчно количество течност. Приемът не зависи от храненето.

### **4.3. Противопоказания**

Tramadol AL не трябва да се приема при:

- известна свръхчувствителност към трамадол или към някоя от помощните съставки на лекарството, както и свръхчувствителност към други наркотични аналгетици
- остро отравяне с алкохол и лекарства (сънотворни, аналгетични, наркотични и психотропни вещества)
- пациенти, приемащи MAO-инхибитори, или ако в последните 14 дни преди започване на лечение с трамадол са приемали такива (виж "Лекарствени взаимодействия").
- тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност (виж "Дозиране").

Този лекарствен продукт не трябва да се използва като заместител в схема за отказване от наркотични вещества.

#### **Tramadol AL 50 Kapseln**

Капсулите не са подходящи за приложение при деца под 25 килограма (виж "Дозиране")

#### **Tramadol AL Tropfen**

Капките не се прилагат при деца под 1 година.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Този лекарствен продукт може да се използва само след внимателна преценка на съотношението полза/потенциален риск и при вземане на всички необходими предпазни мерки при пациенти с:

- наркотична зависимост
- смущения в съзнанието с неустановен произход, шок
- нарушения в центъра на дишането и в дихателната функция



- при състояния на повишено вътречерепно налягане при травми на главата или мозъчни увреждания

Ако степента и вида на заболяването изискват по-продължителен прием, е необходим регулярен контрол от лекуващия лекар, който да определи нуждата от продължаване на лечението с Tramadol AL.

При пациенти, чувствителни към наркотични вещества, този продукт трябва да се прилага с внимание.

Приемането на трамадол в препоръчаното дозиране може да е свързано с конвулсии. Повишен риск съществува при приемане на по-високи от препоръчаните дневни дози (400 mg). При едновременен прием с лекарства, намаляващи гърчовия праг, трамадол може да увеличи риска от конвулсии (виж "Лекарствени взаимодействия"). Пациенти с епилепсия, или със склонност към припадъци могат да се лекуват с трамадол само в изключителни случаи и то ако лечението е абсолютно необходимо.

Трамадол притежава ограничен потенциал за зависимост. При дълго използване може да доведе до развитие на толерантност, психическа или физическа зависимост. Пациенти, които показват тенденция към злоупотреба с лекарства или лекарствена зависимост, трябва да ползват трамадол само за кратък период и само при внимателен медицински контрол.

Трамадол не е подходящ заместител при наркотична зависимост. Въпреки, че трамадол е опиоиден агонист, той не може да потисне симптомите на отнемане при зависимост към морфин.

#### 4.5. Лекарствени взаимодействия

Необходимо е повишено внимание при едновременно приложение на трамадол с кумаринови производни (напр. варфарин) поради съобщения за повишено INR и екхимози при някои пациенти като механизмът на това взаимодействие още не е изяснен.

При пациенти, лекувани с MAO-инхибитори през последните 14 дни преди прилагане на наркотичния анагетик петидин могат да се наблюдават животозастрашаващи лекарствени взаимодействия, засягащи ЦНС, както и дихателния център и центъра на кръвообращението. Подобни взаимодействия не могат да се изключат по отношение и на Tramadol AL.

При едновременен прием на трамадол и лекарства, действащи на ЦНС, включително и алкохол, трябва да се очаква взаимно усилване на ефектите върху ЦНС.

Наличните фармакокинетични данни показват, че предварителното или едновременното приемане на циметидин (ензимен инхибитор) не показва значимо лекарствено взаимодействие. Предварително или едновременно използване на карбамазепин (ензим-индуциращо лекарство) може да намали анагетичния ефект и продължителността на действие на трамадол.

Комбинирането на трамадол със смесени агонист/антагонисти (напр. Виргепорфин, Nalbuphin, Pentazocin) не се препоръчва, т.к. съществува теоретична възможност анагетичният ефект на чистия агонист да се намали.



Трамадол може да отключи появата на конвулсии и да увеличи гърчовия потенциал на селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, трициклични антидепресанти, невролептици и други лекарства, които намаляват гърчовия праг.

Други СУРЗА4 инхибитори, като кетоназол и еритромицин, могат да инхибират метаболизма на трамадол (О-деметиране), както и на активния О-деметиран негов метаболит. Клиничната значимост на това взаимодействие не е ясна.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Ако по време на бременност се налага обезболяващо лечение, то използването на трамадол трябва да се ограничи в рамките на единична доза. Системното приемане на трамадол трябва да се избягва по време на бременност, т.к. той преминава през плацентата и след раждането новороденото може да прояви симптоми на абстиненция като последствие от привикване.

Няма адекватни и добре контролирани проучвания за употреба на трамадол при бременни жени. Проучванията при животни показват ефекти върху органогенезата, осификацията, и неонаталната смъртност при токсични за майката дози при плъхове и зайци. Не са наблюдавани тератогенни ефекти. Следователно трамадол трябва да се използва по време на бременност само при абсолютни показания и ако потенциалната полза оправдава възможния риск за плода.

Прилагането на трамадол преди и по време на раждане не повлиява способността на матката за контракции. При новороденото може да доведе до промяна в честотата на дишане, което обаче е без клинично значение.

Много малки количества трамадол (приблизително около 0,1% от интравенозна доза) се отделя в майчиното мляко. По тази причина трамадол не трябва да се прилага по време на кърмене. Единични дози не изискват обикновено прекъсване на кърменето.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Дори когато се прилага, както е предписано, това лекарство може да повлияе на способността за реакция и за активно управление на машини и транспортни средства или работа без сигурна опора. Това важи особено за началото на лечението, както и при комбинация с лекарства, въздействащи на ЦНС, или при комбинирането на лекарството с алкохол.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Най-честите нежелани лекарствени реакции, срещани при лечение с трамадол (при 1 на 10 от пациентите), са гадене, сънливост и световъртеж.

##### Сърдечно-съдова система

Нечесто ( $\leq 1\%$ ) се наблюдава нарушаване регулацията на кръвообращението (сърцебиене, тахикардия, ортостатична хипотония със склонност към колапс до степен на циркулаторна недостатъчност). Предразполагащи фактори за тези нежелани реакции могат да бъдат изправеното положение на тялото, интравенозно приложение и физическо натоварване.

Рядко ( $\leq 0,1\%$ ) се наблюдава повишаване на кръвното налягане или забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия).



### Централна нервна система

*Много често* ( $\geq 10\%$ ): световъртеж

*Често* ( $\leq 10\%$ ,  $> 1\%$ ) главоболие, замайване

*Рядко* ( $\leq 0,1\%$ ,  $> 0,01\%$ ): парестезии, тремор, потискане на дишането, епилептични припадъци.

Потискане на дишането настъпва главно вследствие на приемане на високи дози трамадол или при едновременно приложение на лекарства, които потискат ЦНС. Епилептиформни гърчове се явяват главно след приложение на високи дози трамадол или при едновременно приложение с лекарства, които намаляват гърчовия праг и могат да отключат появата на конвулсии (например антидепресанти или невroleптици).

### Психични реакции

*Рядко* ( $\leq 0,1\%$ ,  $> 0,01\%$ ): халюцинации, объркване, нарушения в съня, кошмари.

В изолирани случаи след употреба на трамадол се наблюдават различни психични реакции, които са индивидуално различни по сила и вид (според продължителността на лечение и индивидуалните реакции). Към тях спадат промени в настроението (най-често приповдигнато настроение, рядко раздразнителност), промени в активността (по-често депресия и по-рядко повишаване на активността), промени в когнитивни и сензорни реакции (напр. затруднения при вземане на решения, намалени сензорни възприятия).

*Много рядко* ( $\leq 0,01\%$ ) е възможно да се развие зависимост и да се проявят симптоми на отнемане, подобно на наркотични лекарства. Симптомите на отнемане включват: възбуда, тревожност, нервност, инсомния, хиперкинезия, тремор и гастро-интестинални симптоми.

### Сензорни органи

*Рядко* ( $\leq 0,1\%$ ,  $> 0,01\%$ ): замъглено зрение

### Дихателна система

*Много рядко* се съобщава за задух и влошаване на астма, но причинна взаимовръзка с приема на трамадол не е установена.

### Стомашно-чревен тракт

*Много често* ( $\geq 10\%$ ): гадене

*Често* ( $\leq 10\%$ ,  $> 1\%$ ): повръщане, запек, сухота в устата

*Рядко* ( $\leq 0,1\%$ ): диария, стомашно-чревни смущения (стомашен дискомфорт, чувство за препълненост) промяна в апетита.

### Кожа

*Често* ( $\leq 10\%$ ,  $> 1\%$ ): изпотяване

*Нечесто* ( $\leq 1\%$ ,  $> 0,1\%$ ): кожни реакции (пруритус, кожен обрив, уртикария)

### Двигателен апарат

*Рядко* ( $\leq 0,1\%$ ,  $> 0,01\%$ ): мускулна слабост

### Черен дроб, жлъчка

*В изолирани случаи* ( $\leq 0,01\%$ ): увеличение на трансаминазите във временна връзка с терапевтичната употреба на трамадол.

### Отделителна система



*Рядко* ( $\leq 0,1\%$ ,  $> 0,01\%$ ): смущения в уринирането (затруднено уриниране и ретенция на урината), респ. намалена диуреза.

#### Общо състояние

*Рядко* ( $\leq 0,1\%$ ,  $> 0,01\%$ ): алергични реакции (задух, хриптене, бронхоспазъм, ангионевротичен оток) и анафилактичен шок.

### 4.9. Предозиране

#### *а) Симптоми при предозиране*

Най-общо, при интоксикация с трамадол, се развива симптоматика, подобна на тази, причинена от други аналгетици (наркотични вещества) с въздействие върху ЦНС. Очакваните симптоми включват миоза, повръщане, понижаване на кръвното налягане до колапс, замъгляване на съзнанието до кома, конвулсии и потискане на дишането, до парализа на дишането.

#### *б) Терапевтични мерки при предозиране*

Включват се общите мерки при спешни случаи за освобождаване на дихателните пътища (аспирация), поддържане на дишането и циркулацията, според симптоматиката. Като антидот се използва обикновено налоксон, ако е налице дихателна депресия. При проучвания върху животни, налоксон не е показал ефект върху конвулсиите. В този случай се прилага интравенозно диазепам. Ако пациентът е в съзнание трябва да се извърши изпразване на стомаха чрез предизвикване на повръщане или стомашен лаваж. Трамадол се диализира ограничено. Поради това хемодиализа или хемофилтрация самостоятелно не се използват при лечение на остра интоксикация с трамадол.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Трамадол е централно действащ наркотичен аналгетик. Той е неселективен чист агонист на  $\mu$ ,  $\delta$  и  $\kappa$ -опиоидните рецептори с по-голям афинитет към  $\mu$ -рецепторите. Друг механизъм, допринасящ за аналгетичния ефект, е инхибиране на невралното норадреналиново обратно всмукване и усиляване освобождаването на серотонин. Трамадол притежава противокашличен ефект. Обратно на морфина, трамадол не предизвиква респираторна депресия в широки граници на аналгетичните дози. Не се повлиява и стомашно-чревния мотилитет. Ефектът на трамадол върху сърдечно-съдовата система е относително малък. Счита се, че силата на въздействие на трамадол е 1/10 до 1/6 от тази на морфина.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Повече от 90% от дозата трамадол след перорален прием се резорбира. Абсолютната бионаличност е около 70%, независимо от едновременното приемане на храна. Разликата между резорбиран и наличен неметаболизиран трамадол би могла да се дължи на ограничен метаболизъм при първо преминаване, който достига максимум до 30% при перорално приложение.

След перорално приложение (100 mg) в течна форма, максималната плазмена концентрация ( $C_{\max}$ ) е  $309 \pm 90$  ng/ml (перорален разтвор) или  $280 \pm 49$  ng/ml (твърди перорални форми), при  $T_{\max}$  от 1,2 или 2 часа респективно. Трамадол показва голям афинитет към тъканите ( $V_d, \beta = 203 \pm 40$  l). Свързването със серумните протеини е приблизително 20 %.



Трамадол преминава кръвно-мозъчната и плацентна бариера. И изходното вещество и полученото производно - O-desmethyltramadol преминават в майчиното мляко в много малки количества (0,1 % и 0,02 % съответно от приложената доза).

Времето на полуелиминиране ( $t_{1/2 \text{ beta}}$ ) е приблизително 6 часа, независимо от пътя на въвеждане. При пациенти над 75 години времето на полуелиминиране ( $t_{1/2 \text{ beta}}$ ) може да се увеличи 1,4 пъти.

При хора трамадол се биотрансформира главно чрез N- и O-деметиране и чрез свързване на N-деметираните продукти с глюкоуронова киселина. O-деметираният трамадол е единствения фармакологично активен метаболит. Другите метаболити показват значителни индивидуални вариации в концентрацията си. До момента в урината са открити 11 метаболита. Експерименти върху животни показват, че O-деметирания трамадол е 2 до 4 пъти по-активен от изходното съединение. Неговото време на полуелиминиране ( $t_{1/2 \text{ beta}}$ ) (при 6 здрави доброволци) е 7,9 часа (варира от 5,4–9,6 часа) и е подобно на това на трамадола.

Трамадол и неговите метаболити почти напълно се отделят през бъбреците – 90 % от приложената доза. При смущения в чернодробната и бъбречна функция може да се отчете леко удължаване на времето на полуелиминиране. При пациенти с чернодробна цироза времето на полуелиминиране е от 13,3±4,9 часа (трамадол), респективно 18,5±9,4 (O-деметирания трамадол), в екстремни случаи – от 22,3 до 36 часа. При пациенти с бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-малък от 5 ml/min) времето на полуелиминиране на трамадол е 11±3,2 часа, а това на O-деметирания трамадол 16,9±3 часа, и в екстремни случаи 19,5 и 43,2 часа.

В терапевтични дози трамадол притежава линеен фармакокинетичен профил.

Връзката между серумната концентрация и аналгетичния ефект е дозозависима, обаче с големи отклонения при отделните пациенти.

Серумна концентрация от 100-300 ng/ml е обикновено ефективна.

### Бионаличност

#### Tramadol AL 50 Kapseln

През 1991 е проведено проучване върху 16 здрави доброволци, при което са получени следните резултати при сравнение на референтен с тест-продукт.

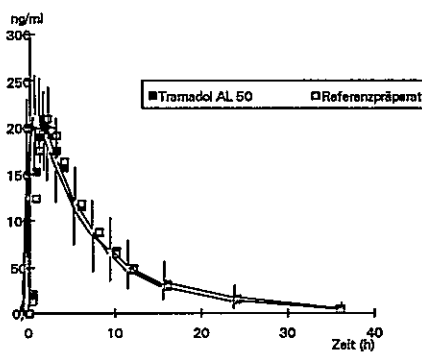
|  | Тестов продукт   | Референтен продукт |
|--|------------------|--------------------|
| Площ под кривата серумна концентрация/време ( $AUC_{0-\infty}$ ) [ng/ml x h] | 1920,80 ± 855,86 | 1889,80 ± 718,79   |
| Максимална серумна концентрация $C_{\text{max}}$ [ng/ml]                     | 226,28 ± 50,81   | 234,38 ± 64,21     |
| Време на максимална серумна концентрация $t_{\text{max}}$ [h]                | 1,71 ± 0,86      | 1,85 ± 0,69        |

Средно отклонение ± 2 SDs





Сравнение на кривите средна плазмена концентрация/време на тест и референтен продукт:



### 5.3. Предклинични данни за безопасност.

#### а) Остра токсичност

Проучвания за остра токсичност са проведени върху различни животински видове. Осреднените  $LD_{50}$  стойности при перорално приложение са между 228 mg/kg при плъхове и 500 mg/kg при зайци; при интравенозно приложение са между 50 mg/kg при кучета и 95 mg/kg при плъхове; след интрамускулно, респективно подкожно приложение - между 75 mg/kg при кучета (i.m.) и 286 mg/kg при плъхове (s.c.) и 540 mg/kg при плъхове (ректално приложение).

Симптомите на отравяне не зависят от животинския вид и начина на прилагане. Те включват: увеличаване на моторната активност, атаксия, по-късно намаляване на спонтанната активност, саливация, повръщане (кучета), мидриаза, екзофтальм, тремор, конвулсии, цианоза и диспнея.

#### б) Хронична/субхронична токсичност

Повтарящо се перорално и парентерално приложение на трамадол на плъхове и кучета за 6-26 седмици и повтарящо се перорално приложение при кучета за 12 месеца не показват лекарствено-зависими хематологични, клинично-химични и хистологични промени. Промени, свързани с ЦНС (увеличаване на моторната активност, саливация, конвулсии, намаляване на теглото), се наблюдават само при високи дози, значително превишаващи терапевтичните дози. Плъхове и кучета понасят перорални дози от 20mg/kg, респективно 10 mg/kg, както и кучета ректално по 20 mg/kg, без нежелани ефекти.

#### в) Мутагенен и туморогенен потенциал

Резултатите от ин витро проучвания са показали мутагенни ефекти. Резултатите от ин vivo не са показали мутагенни ефекти. Въз основа на наличните до момента доказателства, трамадол не се причислява към мутагенните вещества.

Проучвания за туморогенен потенциал на трамадол хидрохлорид са проведени върху мишки и плъхове. Проучването върху плъхове не показва лекарствено-свързано увеличаване на туморите. Проучването върху мишки показва увеличаване на случаите на чернодробно клетъчен аденом при мъжки животни (в зависимост от дозата, незначително увеличение на честотата на тези инциденти при дози над 15 mg/kg) и на белодробни тумори при женски животни във всички дозови групи (значително увеличение на честотата на тези случаи, независимо от дозата).

#### г) Репродуктивна токсичност



При проучванията за репродуктивност дози над 50 mg/kg/ден, приложени на плъхове, показват токсични ефекти върху майката и увеличение на неонаталната смъртност. Потомството показва забавяне под формата на намалено вкостеняване и забавено вагинално и очно отваряне. Тератогенни ефекти не се наблюдават. Фертилноста на мъжките плъхове не се повлиява. Женските показват след високо дозиране (над 50 mg/kg/ден) намалена способност за забременяване. При зайци са налице токсични ефекти върху майките и скелетни аномалии в поколението при дози над 125 mg/kg.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Помощни вещества**

#### **Tramadol AL 50 Kapseln**

Calcium hydrogen phosphate dihydrate, Magnesium stearate, Colloidal anhydrous silica, Gelatin, Titanium dioxide (E 171)

#### **Tramadol AL Tropfen**

Anethole, Potassium sorbate, Peppermint oil, Polysorbate 20, Saccharin sodium, Sucrose (еквивалентна на 0.017 въгледхидратни единици за ml разтвор), Purified water

### **6.2. Несъвместимости**

До момента не са познати.

### **6.3. Срок на годност**

Срокът на годност възлиза на 5 години.

След изтичане на срока на годност, показан на опаковката, лекарството не трябва да се използва повече.

#### **Допълнително за Tramadol AL Tropfen:**

Срок на годност след отваряне: веднъж отворен, лекарственият продукт не трябва да се използва повече от 12 месеца.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

няма

### **6.5. Данни за опаковката.**

#### **Tramadol AL 50 Kapseln - Трамадол АЛ 50 капсули**

Оригинална опаковка от 10 капсули

Оригинална опаковка от 30 капсули

Оригинална опаковка от 50 капсули

#### **Tramadol AL Tropfen - Трамадол АЛ капки**

Оригинална опаковка от 10 ml перорален разтвор

Оригинална опаковка от 20 ml перорален разтвор

Оригинална опаковка от 50 ml перорален разтвор

Оригинална опаковка от 100 ml перорален разтвор

## **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

**ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG**



Gottlieb-Daimler-Str. 19  
D-89150 Laichingen  
Germany

E-mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)  
Internet: <http://www.aliud.de>

**8. Регистрационен №**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба**

**10. Дата на редакция на текста**  
октомври, 2000

