

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

TRAMAL injekční roztok 50 mg/1 ml
TRAMAL injekční roztok 100 mg/2 ml

(Tramadoli hydrochloridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek TRAMAL injekční roztok a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám podán přípravek TRAMAL injekční roztok
3. Jak se přípravek TRAMAL injekční roztok podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak uchovávat přípravek TRAMAL injekční roztok
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK TRAMAL injekční roztok A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Tramadol – léčivá látka přípravku TRAMAL injekční roztok – je lék proti bolesti, který patří do skupiny opioidů ovlivňujících centrální nervový systém. Zmírňuje bolest působením na zvláštní nervové buňky v míše a v mozku.

Přípravek TRAMAL injekční roztok se používá k léčbě středně silné až silné bolesti.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ JE VÁM PODÁN TRAMAL injekční roztok ?

Nepoužívejte TRAMAL injekční roztok

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Tramal injekční roztok
- při akutní otravě alkoholem, užíváte-li léky na spaní, léky proti bolesti nebo jiné psychotropní léky (léky ovlivňující náladu a emoce)
- jestliže současně užíváte inhibitory MAO (určité léky proti depresi) a nebo pokud jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech před léčbou přípravkem TRAMAL injekční roztok (viz "Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky").
- jste epileptik a léčba dostatečně nepotlačuje vznik záchvatů
- jako náhradu při léčbě drogové závislosti.

Zvláštní opatření při použití přípravku TRAMAL injekční roztok je zapotřebí:

- jestliže se domníváte, že jste závislý(á) na jiných lécích proti bolesti (opioidech);
- jestliže trpíte poruchami vědomí (je vám na omdlení);
- jestliže jste v šoku (jehož příznakem může být například studený pot);
- jestliže trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem (což je možné po poranění hlavy a nebo při onemocnění mozku);
- jestliže máte potíže s dýcháním;
- jestliže máte epilepsii nebo jste náchylní záchvatům, protože riziko vzniku záchvatů může být zvýšeno;
- jestliže trpíte chorobou jater nebo ledvin.

V těchto případech se před užitím tohoto léčivého přípravku poradte se svým lékařem.

Byly hlášeny epileptické záchvaty u pacientů, kteří užívali tramadol v doporučených dávkách. Riziko se zvyšuje, když dávky tramadolu překračují doporučenou horní hranici denní dávky (400 mg).

TRAMAL injekční roztok není určen k léčbě dětí mladších než 1 rok.

Věnujte prosím pozornost tomu, že přípravek TRAMAL injekční roztok může vést ke vzniku tělesné nebo psychické závislosti. Je-li přípravek TRAMAL injekční roztok užíván dlouhodobě, může jeho účinek slábnout (vznik tolerance) a může být potřebné zvyšování dávek. U nemocných se sklonem ke zneužívání léků anebo u pacientů závislých na lécích se doporučuje pouze krátkodobá léčba přípravkem TRAMAL injekční a pacient musí být během léčby pečlivě sledován.

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem TRAMAL injekční roztok vyskytne nebo se v minulosti vyskytl některý z těchto problémů, informujte o tom prosím svého lékaře.

Tento léčivý přípravek nepodléhá zákonným omezením o omamných látkách.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Neužívejte přípravek TRAMAL injekční roztok současně s léky zvanými inhibitory MAO (určité léky na léčbu deprese).

Analgetický účinek přípravku TRAMAL injekční roztok může být snížen a doba působení může být zkrácena, pokud užíváte léky, které obsahují

- karbamazepin (na epileptické záchvaty);
- pentazocin, nalbufin nebo buprenorfín (proti bolesti);
- ondansetron (proti žaludeční nevolnosti);

Váš lékař Vám řekne, zda a v jaké dávce by měl být přípravek TRAMAL injekční roztok užíván.

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje ,

- jestliže současně s přípravkem TRAMAL injekční roztok užíváte léky na uklidnění, na spaní a jiná analgetika, jako je morfin nebo kodein (také se užívá proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit malátný(á) nebo je Vám na omdlení. Když se tyto příznaky objeví, oznamte to svému lékaři.
- jestliže současně s přípravkem TRAMAL injekční roztok užíváte určitá antidepresiva. Při současném užívání s přípravkem TRAMAL injekční roztok se může zvýšit riziko křečí. Zda je přípravek TRAMAL injekční roztok pro Vás vhodný, posoudí Vás lékař.
- jestliže současně s přípravkem TRAMAL injekční roztok užíváte inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (často označované jako SSRI) nebo inhibitory MAO k léčbě deprese. Může dojít k vzájemnému ovlivnění přípravku TRAMAL injekční roztok s těmito přípravky, a u Vás se mohou objevit příznaky jako zmatenost, neklid, horečka, pocení, nekoordinované pohyby končetin nebo očí, mimovolní svalové záškuby nebo průjem.
- jestliže užíváte současně s přípravkem TRAMAL injekční roztok kumarinové přípravky proti krevní srážlivosti (léky na zředění krve), např. warfarin. Účinek těchto léků může být zesílen a projevit se

krvácením.

Používání přípravku TRAMAL injekční roztok s jídlem a pitím

V průběhu léčby přípravkem TRAMAL injekční roztok nepijte alkohol, protože zesiluje účinky přípravku TRAMAL injekční roztok.

Jídlo neovlivňuje účinek přípravku TRAMAL injekční roztok.

Těhotenství a kojení

Poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jelikož o bezpečnosti tramadolu u těhotných žen není dostatek informací, TRAMAL injekční roztok byste neměla užívat pokud jste těhotná.

Dlouhodobá léčba během těhotenství může vést u novorozence ke vzniku příznaků z vysazení.

Obecně se podávání tramadolu kojícím matkám nedoporučuje. Malá množství tramadolu jsou vylučována do mateřského mléka. Po jedné dávce obvykle není nutné kojení přerušit. Požádejte o radu svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek TRAMAL injekční roztok může způsobit ospalost, závratě a rozmazané vidění, a může tak ovlivnit Vaše reakce.

Máte-li dojem, že Vaše reakce jsou ovlivněny, neřidte automobil ani jiný dopravní prostředek, nepoužívejte elektrické přístroje a neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku TRAMAL injekční roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1 ml, tj. je v podstatě „sodíku prostý“.

3. JAK JE PŘÍPRAVEK TRAMAL injekční roztok POUŽÍVÁN?

Přípravek TRAMAL injekční roztok by měl být vždy používán přesně podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka by měla být stanovena podle intenzity bolesti a Vaší individuální odpovědi na bolest. Obecně by měla být používána nejnižší účinná dávka.

Neurčí-li lékař jinak, je obvyklá dávka přípravku:

Dospělí a mladiství od 12 let

Obvyklá dávka je 1-2 ml přípravku TRAMAL injekční roztok (což odpovídá 50 - 100 mg tramadoli hydrochloridum).

V závislosti na Vaší bolesti trvá účinek asi 4-8 hodin.

Za normálních okolností je denní dávka do 8 ml přípravku TRAMAL injekční roztok dostatečná (odpovídá 400 mg tramadoli hydrochloridum). Výjimečně, v případě klinické potřeby, může lékař nařídít podání vyšší denní dávky.

Další informace o podávání určené zdravotnickým pracovníkům jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Děti od 1 roku věku:

Obvyklá jednotlivá dávka je 1-2 mg tramadolu na kg tělesné hmotnosti. K potlačení bolesti má být vždy zvolena nejnižší účinná dávka. Nesmí být překročena **celková denní dávka 8 mg tramadoli hydrochloridum** na kg tělesné hmotnosti, maximálně však 400 mg **tramadoli hydrochloridum**.

Další informace určené zdravotnickým pracovníkům o podávání dětem, jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Starší pacienti

U starších pacientů (nad 75 let) může být vylučování tramadolu zpomaleno. Je-li to Váš případ, lékař Vám může doporučit prodloužení intervalu mezi jednotlivými dávkami.

Postižení jater nebo ledvin (selhání) / dialyzovaní pacienti

Vylučování tramadolu může být prodlouženo, trpíte-li postižením jater a/nebo ledvin. V těchto případech Váš lékař může doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami.

Jak a kdy se přípravek TRAMAL injekční roztok podává?

TRAMAL injekční roztok se podává pomalu obvykle do žíly na paži nebo jako injekce do svalu (obvykle do hýždě) nebo do podkoží. Přípravek TRAMAL injekční roztok může také být zředěn a podán do žíly ve formě infuze.

Další informace o podávání, určené zdravotnickým pracovníkům, jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Jak dlouho se přípravek TRAMAL injekční roztok podává?

Za žádných okolností by se přípravek TRAMAL injekční roztok neměl podávat déle, než je nezbytně nutné. Pokud je potřebná dlouhodobá léčba, lékař Vás bude pravidelně v krátkých časových intervalech kontrolovat (v případě potřeby léčbu i přerušit), aby stanovil, zda a v jakém rozsahu je další léčba potřebná.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku TRAMAL injekční roztok je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Je-li podáno více přípravku TRAMAL injekční roztok

Pokud dostanete omylem dávku navíc, obecně to nemá žádné negativní účinky. Další dávku byste měl(a) dostat podle předpisu.

Po podání velmi vysokých dávek se mohou objevit zúžené zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, rychlá srdeční akce, mdloby, porucha vědomí až koma (hluboké bezvědomí), epileptické záchvaty, dechové obtíže až zástava dechu. V takových případech ihned volejte lékaře!

Pokud se omylem zapomene podat přípravek TRAMAL injekční roztok

Když nedostanete injekci nebo infuzi přípravku TRAMAL injekční roztok, bolest se pravděpodobně vrátí. Podávání by mělo pokračovat jako dříve, dvojnásobná dávka jako náhrada jednotlivé zapomenuté dávky se nemá podávat.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek TRAMAL injekční roztok

Pokud předčasně přerušíte nebo ukončíte léčbu přípravkem TRAMAL injekční roztok, bolest se pravděpodobně vrátí. Pokud si přejete ukončit léčbu z důvodu nepříjemných nežádoucích účinků, poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Ukončení léčby přípravkem TRAMAL injekční roztok je obvykle bez dalších příznaků. Avšak v ojedinělých případech mohou někteří lidé, kterým byl TRAMAL injekční roztok určitou dobu podáván, cítit po náhlém ukončení léčby neklid, úzkost, nervozitu nebo rozechvělost. Mohou být hyperaktivní, mít potíže se spaním a žaludeční nebo střevní potíže. U velmi malého počtu lidí mohou nastat záchvaty paniky, halucinace, neobvyklé pocity jako svědění, brnění a znecitlivění, a hučení v uších (tinnitus). Velmi vzácně byly zaznamenány další neobvyklé účinky na CNS, jako je zmatenost, bludy, změny vnímání vlastní osobnosti (depersonalizace), změny vnímání skutečnosti (derealizace) a bludy z pronásledování (paranoia). Pokud se po vysazení přípravku TRAMAL injekční roztok u Vás některý z těchto příznaků vyskytne, oznamte to Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek TRAMAL injekční roztok nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle se četnost nežádoucích účinků třídí následujícím způsobem:

- velmi časté (u více než 1 z 10 osob),
- časté (u více než 1 ze 100 osob a méně než u 1 z 10 osob),
- méně časté (u více než 1 z 1000 osob a méně než u 1 z 100 osob),
- vzácné (u více než 1 z 10 000 osob a méně než u 1 z 1000 osob),
- velmi vzácné (u méně 1 z 10 000 osob),
- není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla, a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivku spolu s dýchacími potížemi.

Nejčastějším nežádoucím účinkem léčby přípravkem TRAMAL kapky je pocit na zvracení a závratě, které se vyskytují u více než 1 pacienta z 10.

Srdeční poruchy

Méně časté : účinky na srdce (bušení srdce, rychlá srdeční akce).

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout především u pacientů, kteří stojí nebo při fyzické zátěži.

Vzácné : pomalá srdeční akce.

Vyšetření

Vzácné: vzestup krevního tlaku

Poruchy krevního oběhu

Méně časté: účinky na krevní oběh (pocit na omdlení nebo kolaps)

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout především u pacientů, kteří stojí nebo při fyzické zátěži.

Poruchy metabolismu a výživy

Vzácné: změny chuti k jídlu.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Vzácné: pomalé dýchání, dušnost.

Při překročení doporučených dávek nebo při současném užívání jiných léků, které působí tlumivě na mozkové funkce, může dojít ke zpomalení dýchání. Bylo popsáno zhoršení projevů astmatu, nebylo však prokázáno, že byly způsobeny tramadolem.

Poruchy nervového systému

Velmi časté : závratě.

Časté : bolesti hlavy, ospalost.

Vzácné : abnormální vjemy (např. svědění, mravenčení, znecitlivění), chvění, epileptické záchvaty, svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa).

Epileptické záchvaty se objevily hlavně po užívání vysokých dávek tramadolu nebo při současném užívání jiných léčivých přípravků, které mohou záchvaty vyvolat.

Není známo: poruchy řeči

Psychiatrické poruchy

Vzácné : halucinace, zmatenost, poruchy spánku, úzkost a noční děsy.

Po léčbě přípravkem TRAMAL injekční roztok se mohou vyskytnout psychiatrické poruchy. Jejich intenzita

a povaha může být různá (v závislosti na osobnosti pacienta a délce léčby). Tyto obtíže mohou spočívat ve změnách nálady (obvykle povznesená nálada, vzácněji podrážděnost), změnách aktivity (obvykle snížení, vzácněji zvýšení) a ve snížení poznávacího a smyslového vnímání (změny pocitů a rozpoznávání, které mohou vést k chybným rozhodnutím).

Je možný vznik závislosti.

Jestliže je přípravek TRAMAL injekční roztok užíván dlouhodobě, může vzniknout závislost, ačkoli je riziko vzniku závislosti velmi nízké. Po náhlém ukončení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (viz. "Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek TRAMAL injekční roztok").

Poruchy oka

Vzácné : rozmazané vidění.

Není známo: rozšíření zornic (mydriáza).

Žaludeční a střevní obtíže

Velmi časté : pocit na zvracení.

Časté : zvracení, zácpa, sucho v ústech.

Méně časté : nucení na zvracení (zvedání žaludku), žaludeční nevolnost (např. pocity tlaku v žaludku, nadýmání), průjem.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Časté : pocení

Méně časté : kožní reakce (např. svědění, vyrážka).

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň

Vzácné : svalová slabost.

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné: zvýšení hodnot jaterních enzymů

Poruchy močových cest

Vzácné : ztížený nebo bolestivý odtok moči, menší množství moči oproti normálu.

Poruchy imunitního systému

Vzácné: alergické reakce (např. ztížené dýchání, dušnost, otoky kůže) a šok (náhlé oběhové selhání) se vyskytly ve velmi vzácných případech.

Celkové poruchy a reakce v místě podání

Časté : únava

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK TRAMAL injekční roztok UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek TRAMAL injekční roztok nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek TRAMAL injekční roztok obsahuje

Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.

TRAMAL injekční roztok 50 mg/ 1 ml

Jedna ampule (1 ml) přípravku TRAMAL injekční roztok 50 mg/ ml obsahuje 50 mg tramadoli hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou: trihydrát octanu sodného, voda na injekci.

TRAMAL injekční roztok 100 mg/ 2 ml

Jedna ampule (2 ml) přípravku TRAMAL injekční roztok 100 mg/2 ml obsahuje 100 mg tramadoli hydrochloridum.

Pomocnými látkami jsou: trihydrát octanu sodného, voda na injekci.

Jak přípravek TRAMAL injekční roztok vypadá a co obsahuje toto balení

TRAMAL injekční roztok 50 mg/ ml je čirý bezbarvý roztok bez mechanických nečistot.

TRAMAL injekční roztok 50 mg/ ml je dodáván v ampulích z bezbarvého skla; balení obsahuje 5 ampulí s 1 ml injekčního roztoku.

TRAMAL injekční roztok 100 mg/ 2 ml je čirý bezbarvý roztok bez mechanických nečistot.

TRAMAL injekční roztok 100 mg/2 ml je dodáván v ampulích z bezbarvého skla; balení obsahuje 5 nebo 10 ampulí s 2 ml injekčního roztoku

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Grünenthal GmbH, Aachen, Německo

Výrobce

GRÜNENTHAL GmbH, Stolberg, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

3.11.2010

Následující informace jsou určeny pouze zdravotnickým pracovníkům

Informace o zacházení s přípravkem TRAMAL injekční roztok

TRAMAL injekční roztok je dodáván v ampulkách s vyznačeným bodem zlomu. Ampulky mají linku zlomu a mohou být jednoduše otevřeny:

- 1) Otočte ampulkou tak, že se místo zlomu ukáže vzhůru
- 2) Zlomte ampulku směrem dolů

Další informace o podání

Při středně silné bolesti se podává 1 ml přípravku TRAMAL injekční roztok (odpovídající 50 mg tramadol-hydrochloridu). Pokud po 30-60 minutách nedojde k úlevě od bolesti, může se podat opět 1 ml.

Jsou-li při silné bolesti nutné vyšší dávky, může být podán 2 ml přípravku TRAMAL injekční roztok (odpovídá 100 mg tramadol-hydrochloridu).

Brzy po operaci může léčba silné bolesti vyžadovat vyšší dávky, podávané „on demand“ (léčba bolesti podle potřeby). Potřeba v průběhu 24 hodin obecně není vyšší než při běžném podávání.

TRAMAL injekční roztok se podává intravenózně (obvykle do podkožních žil horní končetiny), intramuskulárně (obvykle do hýždě) nebo subkutánně (pod kůži).

Nitrozilně se přípravek TRAMAL injekční roztok podává pomalu, 1 ml (ekvivalent 50 mg tramadol-hydrochloridu) za minutu.

Přípravek TRAMAL injekční roztok lze také zředit vhodným infuzním roztokem (např. 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukosy) a podat jako nitrozilní infuzi nebo jako součást pacientem

řízené analgezie (PCA).

Inkompatibility přípravku TRAMAL injekční roztok TRAMAL injekční roztok 50 mg/1 ml nebo 100 mg/2 ml je prokazatelně inkompatibilní (nesmí se mísit) s injekčními roztoky diklofenaku, indometacinu, fenylobutazonu, diazepamu, flunitrazepamu, midazolamu, glycerol-trinitrátu.

Jak se používá přípravek TRAMAL injekční roztok k léčbě dětí od 1 roku věku (viz oddíl 3 „JAK SE PŘÍPRAVEK TRAMAL injekční roztok POUŽÍVÁ?“)

Výpočet injekčního objemu

- 1) Vypočtete požadovanou celkovou dávku tramadol-hydrochloridu (mg): tělesná hmotnost (kg) x dávka (mg/kg)
- 2) Vypočtete objem (ml) zředěného injekčního roztoku, který má být podán: rozdělte celkovou denní dávku (mg) přířičnou koncentrací zředěného roztoku (mg/ml; viz tabulka níže).

Tabulka: Ředění přípravku TRAMAL injekční roztok (vhodné roztoky k ředění najdete v oddíle „Další informace o podání“)

Koncentrace zředěného inj. roztoku pro injekci (mg tramadol- hydrochloridu/ml)	TRAMAL injekční roztok 50 mg/1 ml + přidané rozpouštědlo	TRAMAL injekční roztok 100 mg/2 ml + přidané rozpouštědlo
25.0 mg/ml	1 ml + 1 ml	2 ml + 2 ml
16.7 mg/ml	1 ml + 2 ml	2 ml + 4 ml
12.5 mg/ml	1 ml + 3 ml	2 ml + 6 ml
10.0 mg/ml	1 ml + 4 ml	2 ml + 8 ml
8.3 mg/ml	1 ml + 5 ml	2 ml + 10 ml
7.1 mg/ml	1 ml + 6 ml	2 ml + 12 ml
6.3 mg/ml	1 ml + 7 ml	2 ml + 14 ml
5.6 mg/ml	1 ml + 8 ml	2 ml + 16 ml
5.0 mg/ml	1 ml + 9 ml	2 ml + 18 ml

Podle svého výpočtu zřeďte obsah ampule přípravku TRAMAL injekční roztok přidáním vhodného rozpouštědla, smíchejte a podejte vypočítaný objem zředěného roztoku. Přebytný injekční roztok zlikvidujte.

Příklad

Např. dítěti vážícímu 27 kg bychom chtěli podat dávku 1,5 mg tramadolu na kg tělesné hmotnosti.

Celková požadovaná dávka je $27 \text{ kg} \times 1,5 \text{ mg/kg} = 40,5 \text{ mg}$ tramadol-hydrochloridu.

Vhodná koncentrace zředěného roztoku je 10,0 mg/ml, jelikož objem, který se má podat, je asi 4 ml ($40,5 \text{ mg} / 10,0 \text{ mg/ml} = 4,05 \text{ ml}$).

Podle toho 1 ml přípravku TRAMAL injekční roztok (tj. celý obsah 1 ampule přípravku TRAMAL injekční roztok 50 mg/1 ml) se přidáním 4 ml rozpouštědla (např. 0,9% roztoku chloridu sodného nebo 5% roztoku glukosy) zředí na roztok o koncentraci 10 mg tramadol-hydrochloridu / ml.

Podá se 4 ml zředěného roztoku (40 mg tramadol-hydrochloridu).