

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Tramabeta 100 mg / ml; Tropfen zum Einnehmen, Lösung

#### 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 Tramabeta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramabeta beachten?
3. Wie ist Tramabeta einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramabeta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tramabeta und wofür wird es angewendet?**

Tramadol – der Wirkstoff in Tramabeta – ist ein zentralwirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode. Seinen schmerzlindernden Effekt erzielt es durch seine Wirkung an spezifischen Nervenzellen des Rückenmarks und des Gehirns.

Tramabeta wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramabeta beachten?**

##### **Tramabeta darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Pfefferminzöl 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 Tramabeta eingenommen haben (siehe „Einnahme von Tramabeta 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 oder Apotheker, bevor Sie Tramabeta einnehmen:

- wenn Sie glauben, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind;

- 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 eingenommen haben. Das Risiko kann sich erhöhen, wenn die empfohlene maximale Tagesdosis von 400 mg Tramadol überschritten wird.

Tramadol wird in der Leber über ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Bitte beachten Sie, dass Tramabeta zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramabeta nachlassen, sodass höhere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit von Arzneimitteln neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramabeta 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 Tramabeta auftritt oder wenn diese Angaben früher einmal bei Ihnen zutrafen.

#### Kinder und Jugendliche

##### *Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen*

Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

#### **Einnahme von Tramabeta 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.

Tramabeta darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden (siehe „Tramabeta darf nicht eingenommen werden“).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramabeta kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob und gegebenenfalls in welcher Dosierung Sie Tramabeta einnehmen dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich:

- wenn Sie Tramabeta und gleichzeitig Arzneimittel anwenden, 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 Arzneimittel einnehmen, die Krämpfe (Anfälle) auslösen können, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für Krampfanfälle kann ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Tramabeta einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramabeta für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramabeta können sich gegenseitig beeinflussen, und bei Ihnen können Symptome auftreten wie unwillkürliches, rhythmisches Muskelzucken, einschließlich Augenzucken (Zucken der Muskeln, die die Augenbewegung steuern), Unruhe, übermäßiges Schwitzen, unwillkürliches Zittern, gesteigerte Reflexe, erhöhte Muskelanspannung, Körpertemperatur über 38 °C.
- wenn Sie Cumarin-Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramabeta einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen

Die gleichzeitige Anwendung von Tramabeta und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Tramabeta zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

#### **Einnahme von Tramabeta zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramabeta keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramabeta nicht.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramabeta nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Einnahme von Tramabeta in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen.

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramabeta während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramabeta hingegen mehr als einmal einnehmen, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Erfahrungen aus der Anwendung am Menschen legen nahe, dass Tramadol die männliche und weibliche Zeugungsfähigkeit nicht beeinflusst.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tramabeta 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!

### **Tramabeta enthält Sucrose und Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Tramabeta erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Tramabeta kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält 19,4 Vol.-% Alkohol.

### **3. Wie ist Tramabeta einzunehmen?**

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

Die Flaschen von Tramabeta sind entweder mit einer Tropfvorrichtung oder mit einer Dosierpumpe ausgestattet. Bitte beachten Sie, dass 1 Hub der Dosierpumpe nicht 1 Tropfen der Tropfvorrichtung entspricht.

Die Dosierung sollte der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden. Nehmen Sie nicht mehr als 32 Hübe (z. B. 8 mal 4 Hübe, entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

Bei mäßig starken Schmerzen werden als Einzeldosis 4 Hübe (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen. Tritt innerhalb von 30 bis 60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, kann eine zweite Einzeldosis eingenommen werden. Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 8 Hübe (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 bis 8 Stunden an.

#### *Kinder und Jugendliche*

Tramabeta ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren nehmen Tramabeta vorzugsweise mit der Tropfvorrichtung ein, da hier eine exaktere körperlsgewichtsbezogene 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.

#### *Ältere Patienten*

Bei älteren Patienten (über 75 Jahre) kann es zu einer Verzögerung der Ausscheidung von Tramadol kommen. Falls dies bei Ihnen zutrifft, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

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

Wenn Sie eine Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

*Wie und wann sollten Sie Tramabeta einnehmen?*

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Tramabeta, auch unabhängig von den Mahlzeiten, mit etwas Flüssigkeit oder Zucker ein.

*Wie lange sollten Sie Tramabeta einnehmen?*

Nehmen Sie Tramabeta auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig ein. 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 Tramabeta 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 Tramabeta zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Tramabeta eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramabeta einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis von Tramabeta wie verschrieben ein.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu engen Pupillen, Erbrechen, Blutdruckabfall, beschleunigtem 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 Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe!

**Wenn Sie die Einnahme von Tramabeta vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Tramabeta vergessen haben, können Ihre Schmerzen erneut auftreten. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Tramabeta abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramabeta unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen.

Sie sollten dieses Arzneimittel nur dann abrupt absetzen, wenn Ihr Arzt Sie dazu anweist. Wenn Sie Ihr Arzneimittel absetzen möchten, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn Sie es seit einer längeren Zeit einnehmen. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann und wie Sie das Arzneimittel absetzen sollten; dies kann unter Umständen durch eine allmähliche Verringerung der Dosis erfolgen, um die Wahrscheinlichkeit zu reduzieren, dass unnötige Nebenwirkungen (Entzugssymptome) auftreten. 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 (Depersonalisierung) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramabeta 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.

**Sie sollten unverzüglich einen Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion bei sich bemerken wie z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht mit gleichzeitigen Atembeschwerden.**

Die häufigsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Tramabeta auftreten, sind Übelkeit und Schwindel, die häufiger als bei 1 von 10 Behandelten auftreten.

**Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):**

Schwindel, Übelkeit.

**Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):**

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

**Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

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

Brechreiz, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall.

Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag).

**Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):**

Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot, pfeifende Atemgeräusche, Wasseransammlung im Gewebe) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.

Verlangsamer Herzschlag.

Blutdruckanstieg.

Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern, epileptiforme Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit, Sprachstörungen.

Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen können.

Appetitveränderungen.

Halluzinationen, Verwirrheitszustände, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume.

Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Tramabeta auftreten, wobei ihre Intensität und ihre Art individuell unterschiedlich sein können (je nach Persönlichkeit des Patienten 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 Arzneimittelabhängigkeit kann auftreten.

Nach Absetzen des Arzneimittels können Entzugsreaktionen auftreten (siehe „Wenn Sie die Behandlung mit Tramabeta abbrechen“).

Verschwommene Sicht, Pupillenverengung, extreme Pupillenerweiterung.

Verlangsamte Atmung, Atemnot.

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

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

Verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche).

Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal.

**Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):**

Leberenzymwerterhöhungen.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Abfall des Blutzuckerspiegels.

**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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn Website: <http://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 Tramabeta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Tramabeta nach dem auf dem Umkarton und auf dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 2 Jahre.

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 Tramabeta enthält**

Der Wirkstoff ist Tramadolhydrochlorid. 1 ml Lösung (= 40 Tropfen = 8 Hübe) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid. 1 Tropfen enthält ca. 2,5 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96 %, Kaliumsorbat (Ph.Eur), Pfefferminzöl, Polysorbat 80, Propylenglycol, Sucrose, gereinigtes Wasser

**Wie Tramabeta aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.  
Braunglasflasche mit  
10 ml und 30 ml: Tropfapplikator und Schraubdeckel  
100 ml: Dosierpumpe und Düsenkopf.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Tel.: 08 21/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 14 20

**Hersteller:**

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH  
Pfaffenrieder Straße 5  
82515 Wolfratshausen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**