

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Tramadol acis® Tropfen

100 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: 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 sind Tramadol acis Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tramadol acis Tropfen beachten?
3. Wie sind Tramadol acis Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Tramadol acis Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS SIND TRAMADOL ACIS TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Tramadol 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.

Tramadol acis Tropfen werden angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TRAMADOL ACIS TROPFEN BEACHTEN?

#### Tramadol acis Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadolhydrochlorid, Menthol, Cineol 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 Tramadol acis Tropfen eingenommen haben (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Tramadol acis Tropfen 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 Tramadol acis Tropfen einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tramadol acis Tropfen ist erforderlich

- 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.

Bitte beachten Sie, dass Tramadol acis Tropfen zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen können. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol acis Tropfen nachlassen, so dass höhere Arzneimengen eingenommen werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit von Arzneimitteln neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol acis Tropfen nur für kurze Dauer und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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 teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn eines dieser Probleme während der Einnahme von Tramadol acis Tropfen 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 Tramadol acis Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittelleingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Tramadol acis Tropfen dürfen nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) eingenommen werden (siehe „Tramadol acis Tropfen dürfen nicht eingenommen werden“).

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol acis 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)

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

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie Tramadol acis Tropfen und gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, 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 Tramadol acis Tropfen einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol acis Tropfen für Sie geeignet sind.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol acis Tropfen 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-Antikoagulanzen (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B. Warfarin, gleichzeitig mit Tramadol acis Tropfen einnehmen. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

### **Einnahme von Tramadol acis Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Tramadol acis Tropfen nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind.

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

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol acis Tropfen während der Stillzeit nicht mehr als einmal einnehmen; wenn Sie Tramadol acis Tropfen 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**

Tramadol acis Tropfen können 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.

### **Tramadol acis Tropfen enthalten Sucrose und Alkohol**

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

Tramadol acis Tropfen können schädlich für die Zähne sein (Karies).

Dieses Arzneimittel enthält 19,4 Vol-% Alkohol.

### **3. WIE SIND TRAMADOL ACIS TROPFEN EINZUNEHMEN?**

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

Die Dosierung sollte der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirksame Dosis gewählt werden. Nehmen Sie nicht mehr als 160 Tropfen (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) täglich ein, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

1 ml Lösung entspricht 40 Tropfen und enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

Bei mäßig starken Schmerzen als Einzeldosis 20 Tropfen Tramadol acis Tropfen (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 Tramadol acis Tropfen (entsprechend 100 mg Tramadolhydrochlorid) eingenommen.

Die Wirkung hält je nach Schmerzen 4 - 6 Stunden an.

#### Kinder

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

#### *Kinder von 1 bis 11 Jahren*

Als Einzeldosis erhalten Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren 1 bis 2 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht. Dabei sollte eine tägliche Dosis von 8 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht oder 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, könnte Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Einnahmen empfehlen.

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

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

#### Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Nehmen Sie Tramadol acis Tropfen auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig ein. Wenn eine länger dauernde Schmerzbehandlung erforderlich erscheint, wird in kurzen Abständen eine regelmä-

Bigie Überprüfung durch Ihren Arzt erfolgen (gegebenenfalls durch Einlegen von Anwendungspausen), ob Sie dieses Arzneimittel 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 Tramadol acis Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol acis Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol acis Tropfen einnehmen, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Nehmen Sie die nächste Dosis von Tramadol acis Tropfen 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, unter Umständen mit tödlichem Ausgang, kommen. Rufen Sie bei Auftreten dieser Zeichen unverzüglich einen Arzt zu Hilfe.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol acis Tropfen vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Tramadol acis Tropfen abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol acis Tropfen unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies wahrscheinlich zu einem erneuten Auftreten der Schmerzen. Möchten Sie die Behandlung wegen unangenehmer Begleiterscheinungen abbrechen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

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.

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Tramadol acis Tropfen keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol acis Tropfen über einen langen Zeitraum eingenommen 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. 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 Tramadol acis Tropfen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Tramadol acis Tropfen 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 (Obstipation), Mundtrockenheit
- Schwitzen (Hyperhidrosis)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Beeinflussung der Herz- und Kreislaufregulation (Herzklopfen, beschleunigter Herzschlag [Tachykardie], Schwächeanfälle [orthostatische Hypotonie] oder Kreislaufzusammenbruch [Kreislaufkollaps]). Diese Nebenwirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und körperlicher Belastung auftreten.
- Brechreiz, Magenbeschwerden (z. B. Magendruck, Völlegefühl), Durchfall (Diarrhoe)
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Ausschlag)

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Allergische Reaktionen (z. B. Atemnot [Dyspnoe], Bronchospasmen, „pfeifende“ Atemgeräusche [Giemen], Wasseransammlung im Gewebe [angioneurotisches Ödem]) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen)
- Appetitveränderungen
- Halluzinationen, Verwirrheitszustände, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume
- Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Tramadol acis Tropfen 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 Einnahme von Tramadol acis Tropfen abbrechen“).
- Fehlempfindungen auf der Haut (wie z. B. Kribbeln, Prickeln, Taubheitsgefühl), Zittern (Tremor), epileptiforme Krampfanfälle, unwillkürliche Muskelzuckungen, Koordinationsstörungen, vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope), Sprachstörungen. Epileptiforme Krampfanfälle traten überwiegend nach Anwendung hoher Tramadol-Dosierungen auf oder nach gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die Krampfanfälle auslösen können.
- Verschwommene Sicht, Pupillenverengung (Miosis), extreme Pupillenerweiterung (Mydriasis)
- Verlangsamte Atmung (Atemdepression), Atemnot (Dyspnoe). 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.
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

- Verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche)
- Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal (Miktionsstörungen und Dysurie)
- Blutdruckanstieg

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Leberenzymwerterhöhungen

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

- Abfall des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-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 SIND TRAMADOL ACIS TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sind Tramadol acis Tropfen 3 Monate haltbar.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Tramadol acis Tropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

1 ml Lösung (40 Tropfen) enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %, Kaliumsorbat, Propylenglycol, Sucrose, Polysorbat 80, Pfefferminzöl, gereinigtes Wasser.

### **Wie Tramadol acis Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Tramadol acis Tropfen sind eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung mit einem Geruch nach Pfefferminze.

Tramadol acis Tropfen sind in Braunglasflaschen mit 10 ml, 30 ml, 50 ml und 100 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66  
E-Mail: info@acis.de

### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**