

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tramadol Denk 100 mg Injektionslösung

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Tramadol Denk 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol Denk 100 mg beachten?
3. Wie ist Tramadol Denk 100 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tramadol Denk 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tramadol Denk 100 mg und wofür wird es angewendet?

Tramadol – der Wirkstoff in Tramadol Denk 100 mg – 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.

Tramadol Denk 100 mg wird angewendet zur Behandlung von mäßig starken bis starken Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tramadol Denk 100 mg beachten?

Tramadol Denk 100 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tramadol 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 Denk 100 mg eingenommen haben (siehe „Anwendung von Tramadol Denk 100 mg 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 Denk 100 mg anwenden, wenn

- Sie glauben, dass Sie von anderen Schmerzmitteln (Opioiden) abhängig sind
- Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)
- Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiß kann ein Anzeichen dafür sein)
- Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder Erkrankungen des Gehirns) leiden
- Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- Sie zu Epilepsie oder zu Krampfanfällen neigen
- Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben.

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.

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 Tramadol Denk 100 mg zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei längerem Gebrauch kann die Wirkung von Tramadol Denk 100 mg nachlassen, sodass höhere Arzneimengen angewendet werden müssen (Toleranz-Entwicklung). Bei Patienten, die zu Missbrauch oder Abhängigkeit von Arzneimitteln neigen, ist daher eine Behandlung mit Tramadol Denk 100 mg nur 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 Denk 100 mg 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.

Anwendung von Tramadol Denk 100 mg 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.

Tramadol Denk 100 mg darf nicht zusammen mit MAO-Hemmstoffen (bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen) angewendet werden (siehe „Tramadol Denk 100 mg darf nicht angewendet werden“).

Die gleichzeitige Anwendung von Tramadol Denk 100 mg und sedierenden Arzneimitteln wie Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma, und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Erwägung gezogen werden, wenn keine andere geeignete Behandlungsmöglichkeit besteht.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Tramadol Denk 100 mg zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten Dosis und Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie anwenden, und halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol Denk 100 mg 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 Denk 100 mg anwenden dürfen.

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie Tramadol Denk 100 mg 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 Tramadol Denk 100 mg anwenden. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Tramadol Denk 100 mg für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen. Die Wirkungen von diesen Arzneimitteln und Tramadol Denk 100 mg 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 Denk 100 mg anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Anwendung von Tramadol Denk 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Tramadol Denk 100 mg keinen Alkohol, da seine Wirkung verstärkt werden kann. Nahrungsmittel beeinflussen die Wirkung von Tramadol Denk 100 mg 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.

Schwangerschaft

Über die Unbedenklichkeit von Tramadol in der Schwangerschaft liegen nur wenige Informationen vor. Daher sollten Sie Tramadol Denk 100 mg nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind.

Die wiederholte Anwendung von Tramadol Denk 100 mg in der Schwangerschaft kann zur Gewöhnung des ungeborenen Kindes an Tramadol und infolgedessen nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen.

Stillzeit

Tramadol geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund sollten Sie Tramadol Denk 100 mg während der Stillzeit nicht mehr als einmal anwenden; wenn Sie Tramadol Denk 100 mg hingegen mehr als einmal anwenden, sollten Sie das Stillen unterbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit

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 Denk 100 mg 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!

Tramadol Denk 100 mg enthält Natrium,

aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tramadol Denk 100 mg anzuwenden?

Wenden Sie Tramadol Denk 100 mg immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung sollte entsprechend der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer individuellen Empfindlichkeit angepasst werden. Grundsätzlich sollte die geringste schmerzlindernd wirkende Dosis gewählt werden. Tagesdosen von 8 ml Tramadol Denk 100 mg (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) sollten nicht überschritten werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Je nach Schmerzen werden 1-2 ml Tramadol Denk 100 mg (entsprechend 50-100 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.

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

Kinder

Tramadol Denk 100 mg ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Kinder im Alter von 1-11 Jahren erhalten als Einzeldosis 0,2-0,4 ml (entsprechend 10-20 mg Tramadolhydrochlorid) pro 10 Kilogramm Körpergewicht. Tageshöchst Dosen von 1,6 ml Tramadol Denk 100 mg (entsprechend 80 mg Tramadolhydrochlorid) pro 10 Kilogramm Körpergewicht oder

8 ml Tramadol Denk 100 mg (entsprechend 400 mg Tramadolhydrochlorid) sollten nicht überschritten werden, wobei die kleinere der beiden Dosen zu verabreichen ist. Es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich so verschrieben.

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 Anwendungen empfehlen.

Leber- oder Nierenfunktionsschwäche (Insuffizienz) / Dialyse-Patienten

Patienten mit schwerer Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche dürfen Tramadol Denk 100 mg nicht anwenden.

Wenn bei Ihnen eine geringe oder moderate Leber- und/oder Nierenfunktionsschwäche vorliegt, kann Ihr Arzt Ihnen eine Verlängerung der Abstände zwischen den Anwendungen empfehlen.

Wie und wann sollten Sie Tramadol Denk 100 mg anwenden?

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

Alternativ kann Tramadol Denk 100 mg verdünnt werden und zur Infusion in eine Vene verwendet werden.

Für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal sind weitere Informationen über die Verabreichung von Tramadol Denk 100 mg am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführt.

Wie lange sollten Sie Tramadol Denk 100 mg anwenden?

Wenden Sie Tramadol Denk 100 mg auf keinen Fall länger als unbedingt notwendig an. 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 Denk 100 mg 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 Denk 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Tramadol Denk 100 mg angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zusätzliche Dosis von Tramadol Denk 100 mg anwenden, hat dies im Regelfall keine negativen Auswirkungen. Wenden Sie die nächste Dosis Tramadol Denk 100 mg wie verschrieben an.

Nach Anwendung 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 Anwendung von Tramadol Denk 100 mg vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol Denk 100 mg vergessen haben, können Ihre Schmerzen

erneut auftreten. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen, sondern führen Sie die Anwendung wie vorher fort.

Wenn Sie die Anwendung von Tramadol Denk 100 mg abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Tramadol Denk 100 mg 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 Denk 100 mg keine Nachwirkungen haben. Bei einigen wenigen Patienten, die Tramadol über einen 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. Weitere ungewöhnliche Symptome des zentralen Nervensystems, wie z. B. Verwirrung, Wahn, veränderte Wahrnehmung der eigenen Person (Depersonalisation) und der Realität (Derealisation) sowie Verfolgungswahn (Paranoia), sind sehr selten beobachtet worden. Wenn eine dieser Nebenwirkungen nach Abbruch der Behandlung mit Tramadol Denk 100 mg bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tramadol Denk 100 mg 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 Denk 100 mg 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], pfeifende Atemgeräusche [Giemen], Wasseransammlung im Gewebe [angioneurotisches Ödem]) und Schockreaktionen (plötzliches Kreislaufversagen) sind in sehr seltenen Fällen aufgetreten.
- Verlangsamter Herzschlag (Bradykardie). Blutdruckanstieg
- 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.
- Appetitveränderungen
- Halluzinationen, Verwirrheitszustände, Schlafstörungen, Delirium, Ängstlichkeit und Alpträume
- Psychische Beschwerden können nach Behandlung mit Tramadol Denk 100 mg 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 Anwendung von Tramadol Denk 100 mg abbrechen“).
- 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.
- Verminderte Muskelkraft (motorische Schwäche)
- Erschwertes oder schmerzhaftes Wasserlassen, weniger Urin als normal (Miktionsstörungen und Dysurie)

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

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 ist Tramadol Denk 100 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tramadol Denk 100 mg nach dem auf dem Umkarton und auf dem Ampullenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem Anbruch einer Ampulle ist der Rest zu verwerfen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tramadol Denk 100 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Tramadolhydrochlorid.

Jede Ampulle Tramadol Denk 100 mg zu 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Tramadolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumacetat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Tramadol Denk 100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Tramadol Denk 100 mg ist in Packungen mit 5, 10 und 20 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Denk Pharma GmbH & Co. KG

Prinzregentenstr. 79
81675 München

Hersteller

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestr. 3
34212 Melsungen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte beziehungsweise medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei mäßig starken Schmerzen werden 50 mg Tramadolhydrochlorid (entsprechend 1 ml Tramadol Denk 100 mg) verabreicht. Tritt innerhalb von 30-60 Minuten keine Schmerzbefreiung ein, können nochmals 50 mg gegeben werden.

Ist bei starken Schmerzen ein höherer Bedarf zu erwarten, werden als Einzeldosis 100 mg Tramadolhydrochlorid (entsprechend 2 ml Tramadol Denk 100 mg) verabreicht.

Zur Behandlung starker Schmerzen nach Operationen können im On-Demand-Verfahren in den ersten Stunden auch höhere Dosen erforderlich sein. Der Bedarf über 24 Stunden liegt im Allgemeinen nicht höher als bei üblicher Anwendung.

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

Die intravenöse Anwendung erfolgt langsam mit 1 ml Tramadol Denk 100 mg (entsprechend 50 mg Tramadolhydrochlorid) pro Minute.

Alternativ kann Tramadol Denk 100 mg mit einer geeigneten Infusionslösung (z.B. 0,9 % Natriumchlorid oder 5 % Glucose-Lösung) verdünnt werden und zur intravenösen Infusion oder für patientengesteuerte Analgesie (PCA) eingesetzt werden.

Inkompatibilitäten von Tramadol Denk 100 mg

Tramadol hat sich als inkompatibel (nicht mischbar) erwiesen mit Injektionslösungen von

- Diclofenac, Indometacin, Phenylbutazon, Diazepam, Flunitrazepam, Midazolam und Glyceroltrinitrat

Berechnung des Injektionsvolumens

1) Berechnung der benötigten Tramadolhydrochlorid-Gesamtdosis in mg:

Körpergewicht (kg) x Dosis (mg/kg).

2) Berechnung des Volumens der zu injizierenden verdünnten Tramadolhydrochlorid-Injektionslösung:

Gesamtdosis (mg) durch eine geeignete Konzentration der verdünnten Injektionslösung (mg/ml, siehe unten stehende Tabelle) teilen.

Hierfür wird Tramadol Denk 100 mg mit Wasser für Injektionszwecke verdünnt. Die folgende Übersicht zeigt, welche Konzentrationen dabei erreicht werden:

Bei Verdünnung von Tramadol Denk 100 mg

mit Wasser für Injektionszwecke	ergibt sich 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 45 kg schweren Kind möchte man eine Dosierung von 1,5 mg Tramadolhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht geben. Man benötigt hierfür 67,5 mg Tramadolhydrochlorid. Also verdünnt man 2 ml Tramadol Denk 100 mg mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke. Es ergibt sich eine Konzentration von 16,7 mg Tramadolhydrochlorid pro Milliliter. Von der verdünnten Lösung werden anschließend 4 ml (ca. 67 mg Tramadolhydrochlorid) verabreicht.