

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tramadol Kalceks 50 mg/ml injekční/infuzní roztok

tramadoli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Tramadol Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramadol Kalceks používat
3. Jak se Tramadol Kalceks používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Tramadol Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Tramadol Kalceks a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Tramadol Kalceks – tramadol-hydrochlorid (dále v textu tramadol) – je opioidní analgetikum (lék proti bolesti), které působí na centrální nervový systém. Zmírňuje bolest prostřednictvím účinku na specifické nervové buňky v míše a mozku.

Tramadol Kalceks se používá k úlevě od středně silné až silné bolesti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramadol Kalceks používat

Nepoužívejte Tramadol Kalceks v následujících případech:

- jestliže jste alergický(á) na tramadol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při akutní otravě alkoholem, léky na spaní, léky proti bolesti, opioidy nebo jinými psychotropními léky (léky, které ovlivňují náladu a emoce);
- jestliže současně užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (léky k léčbě deprese) (viz bod *Další léčivé přípravky a Tramadol Kalceks*);
- jestliže máte epilepsii a léčba záchvatů není dostatečně účinná;
- jako náhradu při léčbě drogové závislosti.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tramadol Kalceks se poradte se svým lékařem:

- jestliže se domníváte, že jste závislý(á) na jiných lécích proti bolesti (opioidech);
- jestliže jste precitlivělý(á) na opiáty;
- jestliže jste náchylný(á) ke ztrátě vědomí (máte pocit na omdlení);
- jestliže jste v šoku (jeho příznakem může být studený pot);

- jestliže trpíte zvýšeným nitrolebním tlakem (možné v případě poranění hlavy nebo onemocnění mozku);
- jestliže máte potíže s dýcháním;
- jestliže trpíte epilepsií nebo záchvaty, protože riziko vzniku záchvatů může být zvýšeno;
- jestliže trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz bod *Další léčivé přípravky a Tramadol Kalceks*).

Při použití přípravku Tramadol Kalceks se poraďte se svým lékařem neb lékárníkem, pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených příznaků:

Mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, závažná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký krevní tlak. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Pokud takovými příznaky trpíte, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk.

Tramadol se v játrech přeměňuje působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je může ovlivnit v různých ohledech. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Epileptické záchvaty byly hlášeny u pacientů, kteří užívali tramadol v doporučených dávkách. Riziko se zvyšuje, když dávky tramadolu překračují maximální doporučenou denní dávku (400 mg).

Tramadol Kalceks může způsobit psychickou a fyzickou závislost.

Dlouhodobé používání Tramadolu Kalceks může snížit jeho účinnost, proto možná budete muset použít vyšší dávky (vznik závislosti). U pacientů se sklonem ke zneužívání léků nebo u pacientů závislých na lécích může být Tramadol Kalceks používán pouze krátkodobě a pod přísným lékařským dohledem.

Existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 *Možné nežádoucí účinky*), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Poruchy dýchání ve spánku

Přípravek Tramadol Kalceks může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Pokud se u Vás v průběhu léčby přípravkem Tramadol Kalceks vyskytne některý z uvedených problémů nebo pokud jste je již dříve zaznamenali, informujte o tom svého lékaře.

Děti a dospívající

Tramadol Kalceks se nemá podávat dětem mladším než 1 rok.

Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním

Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

Další léčivé přípravky a Tramadol Kalceks

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Tramadol Kalceks se nesmí používat současně s inhibitory MAO nebo 14 dnů po jejich vysazení (viz bod *Nepoužívejte Tramadol Kalceks v následujících případech*).

Účinek Tramadolu Kalceks v úlevě od bolesti může být oslaben a doba působení zkrácena, pokud užíváte také léky obsahující:

- karbamazepin (používaný k léčbě epilepsie);
- ondansetron (zabraňuje vzniku pocitu na zvracení).

Lékař Vám řekne, zda máte Tramadol Kalceks používat a v jaké dávce.

Riziko nežádoucích účinků je zvýšené:

- jestliže současně s přípravkem Tramadol Kalceks užíváte léky na uklidnění, na spaní, jiné léky proti bolesti jako je morfin nebo kodein (v lécích proti kašli) a alkohol. Můžete se cítit malátný(á) nebo je Vám na omdlení. Když se tyto příznaky objeví, informujte zdravotní sestru nebo lékaře;
- jestliže užíváte léky, které mohou vyvolat křeče, jako některá antidepresiva. Riziko vzniku křečí se může zvýšit, jestliže užíváte Tramadol Kalceks ve stejnou dobu. Lékař Vám řekne, zda je používání Tramadolu Kalceks pro Vás vhodné;
- jestliže užíváte některá antidepresiva. Tramadol Kalceks se může s těmito léky ovlivňovat a můžete zaznamenat serotoninový syndrom (viz bod 4 *Možné nežádoucí účinky*);
- jestliže současně s přípravkem Tramadol Kalceks užíváte kumarinové přípravky proti srážlivosti krve (léky na ředění krve), jako například warfarin. Účinek těchto léků na krevní srážlivost může být ovlivněn a může se objevit krvácení.

Tramadol Kalceks s jídlem a alkoholem

V průběhu léčby přípravkem Tramadol Kalceks nepijte alkohol, protože účinky tohoto přípravku mohou být zesíleny. Jídlo účinnost tramadolu neovlivňuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Informace o bezpečnosti používání tramadolu v průběhu těhotenství jsou velmi omezené. Proto by těhotné ženy neměly přípravek Tramadol Kalceks používat.

Dlouhodobá léčba přípravkem Tramadol Kalceks během těhotenství může vést k výskytu abstinenčních příznaků (příznaků z vysazení) u novorozence.

Tramadol se vylučuje do mateřského mléka. Z tohoto důvodu byste neměla přípravek Tramadol Kalceks užít během kojení více než jednou. Pokud užijete přípravek Tramadol Kalceks více než jednou, měla byste přestat kojít.

Podle zkušeností po uvedení na trh nemá tramadol žádný vliv na plodnost. Ve studiích na zvířatech nebyly účinky tramadolu na plodnost zjištěny.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tramadol Kalceks může způsobit ospalost a závrať, a tak ovlivnit Vaši schopnost reagovat. Pokud máte dojem, že Vaše reakce jsou ovlivněny, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Tramadol Kalceks obsahuje trihydrát natrium acetátu

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v ml roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Tramadol Kalceks používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování se upravuje podle intenzity bolesti a podle individuální citlivosti na bolest. Obecně má být k úlevě od bolesti použita nejnižší možná dávka. Celková denní dávka nesmí překročit 400 mg

tramadolu (což odpovídá 8 ml Tramadolu Kalceks). Ve výjimečných případech, pokud je to klinicky nutné, může lékař předepsat i vyšší denní dávku.

Neurčí-li lékař jinak, je obvyklá dávka následující:

Dospělí a dospívající starší 12 let

V závislosti na intenzitě bolesti se používá 50-100 mg tramadolu každých 4-6 hodin. Maximální denní dávka 400 mg nesmí být překročena.

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

Starší pacienti

U starších pacientů (do 75 let) bez klinicky potvrzené nedostatečnosti jater nebo ledvin není úprava dávky nutná.

U starších pacientů (nad 75 let) může být vylučování tramadolu prodlouženo. Pokud se Vás to týká, může lékař doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami.

Závažné onemocnění (nedostatečnost) jater nebo ledvin/dialyzovaní pacienti

Pacienti se závažnou nedostatečností jater a/nebo ledvin nesmí Tramadol Kalceks používat. Pokud je ve Vašem případě nedostatečnost mírná nebo středně závažná, může Váš lékař doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami.

Použití u dětí a dospívajících

Děti ve věku od 1 roku do 12 let

Obvyklá jednotlivá dávka tramadolu je 1-2 mg/kg tělesné hmotnosti. Obvykle má být zvolena nejnižší účinná dávka proti bolesti. Denní dávka nesmí překročit nižší z následujících hodnot: 8 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 400 mg léčivé látky.

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

Způsob a délka podání

Tramadol Kalceks se podává pomalu jako injekce (1 ml za minutu), obvykle do cévy na vnitřní straně paže, do svalu (obvykle do hýždí) nebo pod kůži. Tramadol Kalceks také může být naředěn a podáván do žíly jako infuze.

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

Doba podávání Tramadolu Kalceks nesmí být delší, než je nutné. Pokud je ve Vašem případě nezbytná dlouhodobá léčba, bude Vás lékař pravidelně sledovat (v případě potřeby s přerušением léčby), aby zjistil, zda a do jaké míry je další léčba nutná.

Pokud se domníváte, že účinek Tramadolu Kalceks je příliš silný nebo příliš slabý, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste použil(a) více Tramadolu Kalceks, než jste měl(a)

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

Po velmi vysoké dávce se mohou objevit příznaky jako zúžené zorničky, zvracení, pokles krevního tlaku, zrychlená srdeční akce, akutní oběhová slabost nebo kolaps, poruchy vědomí až kóma, záchvaty a útlum dýchání nebo zástava dechu. V takových případech je nutné okamžitě kontaktovat lékaře!

Jestliže jste zapomněl(a) použít Tramadol Kalceks

Pokud jste neobdržel(a) plánovanou injekci nebo infuzi přípravku Tramadol Kalceks, bolest se pravděpodobně vrátí. Není potřeba zdvojnásobit následující dávku, aby se nahradila zapomenutá dávka, ale pokračuje se v používání Tramadolu Kalceks stejně jako dosud.

Jestliže jste přestal(a) používat Tramadol Kalceks

Pokud Vám to nenařídí lékař, neměl(a) byste tento léčivý přípravek přestat užívat náhle. Pokud chcete přípravek přestat užívat, poraďte se nejprve se svým lékařem, zvláště pokud jste ho užíval(a) po dlouhou dobu. Lékař Vám poradí, kdy a jak přípravek vysadit. Může Vám doporučit dávku postupně snižovat, aby se snížila možnost výskytu zbytečných nežádoucích účinků (abstinenčních příznaků).

Pokud je léčba přípravkem Tramadol Kalceks přerušena nebo ukončena příliš rychle, bolest se pravděpodobně vrátí. Pokud si přejete ukončit léčbu kvůli nežádoucím účinkům, informujte o tom svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Po ukončení léčby přípravkem Tramadol Kalceks se obvykle neobjevují žádné reakce na vysazení léku. Ve vzácných případech se však pacienti léčení přípravkem Tramadol Kalceks mohou cítit špatně, pokud je léčba ukončena náhle. U těchto pacientů se může objevit neklid, úzkost, nervozita a třes. Také mohou být zmatení, hyperaktivní, mít potíže se spánkem, žaludeční nebo střevní problémy. Někteří pacienti mohou zaznamenat záchvaty paniky, silně se projevující úzkost, halucinace, neobvyklé pocity jako svědění, brnění, necitlivost a hučení v uších (tinnitus). Velmi vzácně byly zaznamenány další neobvyklé účinky na CNS jako zmatenost, bludy, změny vnímání vlastní osoby (depersonalizace), změny vnímání skutečnosti (derealizace) a pocity pronásledování (paranoia).

Pokud se u Vás po ukončení léčby některý z těchto příznaků vyskytne, oznamte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Obvykle je frekvence nežádoucích účinků klasifikována následovně:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- závrať;
- pocit na zvracení.

Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, ospalost;
- zácpa, sucho v ústech, zvracení;
- pocení (hyperhidróza);
- únava.

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů):

- účinky na srdeční frekvenci a krevní oběh (bušení srdce, rychlá srdeční frekvence, slabost, mírná nebo akutní oběhová slabost nebo kolaps). Tyto nežádoucí účinky se vyskytují hlavně při intravenózním (nitrožilním) podání nebo u pacientů s fyzickou zátěží;
- zvedání žaludku, žaludeční nevolnost (např. pocity tlaku v žaludku, nadýmání), průjem;
- kožní reakce (např. svědění, vyrážka, kopřivka).

Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1000 pacientů):

- alergické reakce (např. ztížené dýchání, dušnost, sípání, otoky kůže) a šok (náhlé selhání oběhu);
- pomalá srdeční frekvence;
- vysoký krevní tlak;
- abnormální pocity (např. svědění, brnění, necitlivost), třes, epileptické záchvaty, svalové záškuby, nekoordinované pohyby, přechodná ztráta vědomí (synkopa), poruchy řeči.
Epileptické záchvaty se vyskytly zejména po léčbě vysokými dávkami tramadolu nebo při současném používání tramadolu s jinými léky, které mohou záchvaty vyvolat;
- změny chuti k jídlu;

- halucinace, zmatenost, poruchy spánku, delirium, úzkost a noční můry;
- po léčbě přípravkem Tramadol Kalceks se mohou vyskytnout psychické poruchy. Jejich intenzita a povaha se mohou lišit (v závislosti na osobnosti pacienta a délce léčby). Může se jednat o změny nálady (obvykle povznesená nálada, vzácně podrážděnost), změny aktivity (obvykle snížení, vzácně zvýšení) a snížené poznávací a smyslové vnímání (smyslové rozpoznávání a změny, které mohou vést k chybným úsudkům). Po náhlém ukončení léčby se mohou objevit příznaky z vysazení (viz bod *Jestliže jste přestal(a) používat Tramadol Kalceks*);
- zúžení zorniček (mióza), výrazné rozšíření zorniček (mydriáza), rozmazané vidění;
- pomalé dýchání, dušnost (dyspnoe);
- hlášení zhoršení projevů astmatu, ačkoli není známo, zda je způsobeno tramadolem. Při překročení doporučeného dávkování nebo při současném používání léků, které působí tlumivě na mozkové funkce, může dojít ke zpomalení dýchání;
- svalová slabost;
- poruchy močení (zadržování moči a menší množství moči než obvykle (dysurie)).

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10000 pacientů):

- zvýšení hodnot jaterních enzymů.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

- pokles hladiny cukru v krvi;
- škytavka;
- serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu - agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí - kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 *Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Tramadol Kalceks používat*).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Tramadol Kalceks uchovávat

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku ampulky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření ampulky musí být přípravek použit okamžitě.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C s 0,9% roztokem chloridu sodného a 5% roztokem glukózy.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, má být přípravek použit okamžitě.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Tramadol Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je tramadoli hydrochloridum.
Jeden ml roztoku obsahuje tramadoli hydrochloridum 50 mg.
Jedna ampulka (1 ml) obsahuje tramadoli hydrochloridum 50 mg.
Jedna ampulka (2 ml) obsahuje tramadoli hydrochloridum 100 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou trihydrát natrium-acetátu, voda pro injekci.

Jak Tramadol Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

1 ml nebo 2 ml roztoku v ampulce z bezbarvého borosilikátového skla třídy I s linkou nebo bodem označujícím místo zlomu.

5 ampulek v PVC vložce.

1 vložka (5 ampulek) nebo 2 vložky (10 ampulek) v krabičce.

20 vložek (100 ampulek) v krabičce (pro použití v nemocnici).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: + 371 67083320

e-mail: kalceks@kalceks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Lotyšsko: Tramadol Kalceks 50 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Litva: Tramadol Kalceks 50 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Rakousko: Tramadol Kalceks 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Maďarsko: Tramadol Kalceks 50 mg/ml oldatos injekció/infúzió

Česká republika: Tramadol Kalceks

Polsko: Tramadol Kalceks

Spojené království (Severní Irsko):

Tramadol 50 mg/ml solution for injection/infusion

Rumunsko: Tramadol Kalceks 50 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 5. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Informace o zacházení s přípravkem Tramadol Kalceks

Tramadol Kalceks je plněn do ampulek s vyznačeným místem zlomu. Na ampulce je linka nebo bod označující místo zlomu a lze ji snadno otevřít:

- 1) otočte ampulku tak, aby místo zlomu bylo nahoře;

2) rozlomte ampulku směrem dolů.

Další informace o použití

Pouze pro jednorázové použití.

Tramadol je kompatibilní s 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy pro infuzi.

Způsob podání

Intravenózní (roztok má být podáván pomalu (1 ml (50 mg tramadol-hydrochloridu) za minutu), intramuskulární nebo subkutánní injekce.

Pro podání intravenózní infuzí může být Tramadol Kalceks ředěn vhodným infuzním roztokem (např. 0,9% roztok chloridu sodného nebo 5% roztok glukózy).

Jak se Tramadol Kalceks používá u dětí ve věku od 1 roku do 12 let (viz také bod 3.)

Tramadol Kalceks se u dětí ve věku do 1 roku nedoporučuje.

U dětí do 12 let je jednotlivá dávka tramadolu 1-2 mg na kg tělesné hmotnosti. Obecně má být pro analgezií zvolena nejnižší účinná dávka. Denní dávka nesmí překročit nižší z následujících hodnot – 8 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 400 mg léčivé látky.

Výpočet objemu injekce

- 1) Vypočítejte celkovou požadovanou dávku tramadol-hydrochloridu (mg): tělesná hmotnost (kg) x dávkování (mg/kg).
- 2) Vypočítejte objem zředěného roztoku (ml), který má být podán: celkovou dávku (mg) vydělte příslušnou koncentrací zředěného roztoku (mg/ml; viz tabulka níže).

Tabulka: Ředění Tramadolu Kalceks injekční/infuzní roztok

Koncentrace roztoku (tramadol-hydrochlorid mg/ml)	zředěného (tramadol-hydrochlorid mg/ml)	Tramadol Kalceks 50 mg/ml injekční/infuzní roztok (1 ml ampule) + přidaný ředící roztok	Tramadol Kalceks 50 mg/ml injekční/infuzní roztok (2 ml ampule) + přidaný ředící roztok
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 Vašeho výpočtu nařeďte obsah ampulky Tramadol Kalceks přidáním vhodného ředícího roztoku, protřepejte a podejte vypočtený objem naředěného roztoku. Zbývající injekční roztok zlikvidujte.

Inkompatibilita Tramadolu Kalceks

Tramadol Kalceks se nesmí mísit s injekčním nebo infuzním roztokem obsahujícím diklofenak, indometacin, fenylbutazon, diazepam, midazolam, flunitrazepam a glycerol-trinitrát.