

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dropizole 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Morphin in einer Opiumtinktur

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dropizole und wofür wird es angewendet?

Dropizole ist ein pflanzliches Arzneimittel, das Morphin enthält.

Dropizole gehört zur Arzneimittelgruppe der sog. Motilitätshemmer und wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von starken Durchfällen bei Erwachsenen, wenn die Anwendung anderer Mittel gegen Durchfall nicht ausreichend wirksam war.

Die Wirkung von Dropizole beruht auf der Hemmung der Darmbewegungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dropizole beachten?

Dropizole darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Opium oder Morphin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie opiatabhängig sind.
- wenn Sie unter grünem Star leiden (erhöhter Augeninnendruck, Glaukom).
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie Alkoholentzugssymptome haben (Delirium tremens).
- wenn Sie eine schwere Kopfverletzung haben.
- wenn das Risiko besteht, dass Sie eine Darmlähmung mit Darmverschluss entwickeln (paralytischer Ileus).
- wenn Sie an akutem Asthma leiden.
- wenn Sie an COPD (chronische Lungenerkrankung, bei der die Atmung erschwert ist) leiden.

- wenn Sie Atemprobleme aufgrund einer schweren Atemdepression haben. Wenn Sie von einer dieser Atmungskrankheiten betroffen sind, hat Ihr Arzt Ihnen dies sicherlich mitgeteilt. Mögliche Symptome sind Kurzatmigkeit, Husten oder eine ungewöhnlich langsame oder schwache Atmung.
- wenn Sie eine Herzschwäche haben, die durch eine Lungenkrankheit bedingt ist (sog. Cor pulmonale).
- wenn Sie stillen.

Wahrnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dropizole einnehmen,

- wenn Sie schon älter sind, da ältere Menschen unterschiedlich auf dieses Arzneimittel reagieren können. Die Dosis muss möglicherweise verändert werden.
- wenn Sie eine chronische Nieren- oder Lebererkrankung haben. Die Dosis muss möglicherweise verändert werden.
- wenn Sie Betäubungsmittel- oder alkoholabhängig sind.
- wenn Sie eine Gallenblasenerkrankung oder Gallensteine haben.
- wenn Sie schon einmal eine Kopfverletzung oder erhöhten Gehirndruck hatten.
- wenn Sie bewusstseinsgetrübt sind.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (Moclobemid oder andere MAO-Hemmer) oder die Einnahme solcher Arzneimittel innerhalb der letzten zwei Wochen beendet haben.
- wenn Sie eine Funktionsstörung der Nebenniere haben.
- wenn Sie eine Schilddrüsenunterfunktion haben. Die Dosis muss dann möglicherweise verändert werden.
- wenn Sie niedrigen Blutdruck aufgrund eines verminderten Blutvolumens haben.
- wenn Sie eine Bauchspeicheldrüsenentzündung haben.
- wenn Sie eine Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie) oder irgendeine andere Erkrankung haben, bei der die Blasenentleerung oft unvollständig ist.
- wenn Sie eine Infektion oder Entzündung des Darms haben. Durch die Hemmung der Darmbewegungen nimmt das Risiko für die Aufnahme von Giftstoffen aus dem Darm zu und es kann zu einer Darmerweiterung oder zum Darmdurchbruch kommen.
- wenn Sie ein Anfallsleiden haben (Epilepsie).
- wenn Sie noch weitere Arzneimittel gegen Durchfälle einnehmen.
- wenn bei Ihnen Krampfanfälle auftreten.
- wenn Sie eine Blutung im Magen und/oder Darm haben.
- wenn Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Die Anwendung von Dropizole vor oder innerhalb von 24 Stunden nach einer Operation wird nicht empfohlen, da das Risiko für eine Darmlähmung besteht (paralytischer Ileus). Anzeichen dafür sind Übelkeit und Erbrechen.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels besteht das Risiko einer Gewöhnung und Abhängigkeitsentwicklung.

Toleranz, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält Morphin, ein Opioid. Wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam ist (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Wiederholte Anwendung von Dropizol kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was zu einer lebensbedrohlichen Überdosis führen kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und längerer Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht kann dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr die Kontrolle darüber zu haben, wie viel Arzneimittel Sie einnehmen müssen oder wie oft Sie es einnehmen müssen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie haben möglicherweise ein höheres Risiko, von Dropizol abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder jemand in Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie jemals Stimmungsprobleme (Depression, Angst oder Persönlichkeitsstörung) hatten oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie während der Einnahme von Dropizol eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Anzeichen dafür sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie müssen das Arzneimittel länger einnehmen, als von Ihrem Arzt verordnet.
- Sie müssen mehr als die empfohlene Dosis einnehmen.
- Sie nehmen das Arzneimittel aus anderen als den verordneten Gründen ein, zum Beispiel „um ruhig zu bleiben“ oder „um besser zu schlafen“.
- Sie haben wiederholt erfolglose Versuche unternommen, das Arzneimittel abzusetzen oder die Einnahme zu kontrollieren.
- Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, fühlen Sie sich unwohl und fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel erneut einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um die beste Behandlungsmethode für Sie zu besprechen, einschließlich des Zeitpunkts, zu dem Sie die Einnahme beenden sollten, und der Art und Weise, wie Sie die Einnahme sicher beenden können (siehe Abschnitt 3, Wenn Sie die Einnahme von Dropizol abbrechen).

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Dropizol wurde über akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Die Symptome treten normalerweise innerhalb der ersten 10 Behandlungstage auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach der Einnahme von Dropizol oder anderen Opioiden jemals ein schwerer Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Wunden im Mund aufgetreten sind. Beenden Sie die Anwendung von Dropizol und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Blasenbildung, großflächige schuppige Haut oder eitrige Flecken zusammen mit Fieber.

Schlafbezogene Atemstörungen

Dropizol kann schlafbezogene Atemstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut) verursachen. Die Symptome können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Durchschlafschwierigkeiten oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages umfassen. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Dosisreduktion in Betracht ziehen.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke, möglicherweise in den Rücken ausstrahlende Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber auftreten, da dies Symptome einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein könnten.

Kinder und Jugendliche

Dropizole darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Dropizole zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Insbesondere sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die durch Dropizole erzeugte Bewusstseinstörungen und Atemprobleme verstärken können, wie zum Beispiel:
 - Alkohol
 - Schlafmittel (z.B. Zolpidem) und Narkosemittel (z.B. Barbiturate)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Depression (trizyklische Antidepressiva) und Parkinson-Krankheit (MAO-Hemmer, z.B. Safinamid)
 - Antipsychotika mit müde machender Wirkung (z.B. Phenothiazine)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien und Schmerzen aufgrund von Nervenproblemen (Gabapentin oder Pregabalin)
 - Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (z.B. Bromoprid, Meclozin, Metoclopramid)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika, z.B. Carbinoxamin, Doxylamin)
 - sonstige Opiat-Schmerzmittel (z.B. Alfentanil, Butorphanol, Fentanyl, Hydrocodon, Hydromorphon, Levorphanol, Meperidin, Methadon, Oxycodon, Oxymorphon, Remifentanil, Sufentanil, Tapentadol, Tramadol)
- Arzneimittel, die einen ähnlichen Wirkungsmechanismus haben wie Morphin und deshalb Entzugssymptome verstärken oder die therapeutische Wirkung abschwächen können (Buprenorphin, Nalbuphin, Nalmefen, Naltrexon, Pentazocin)
- Arzneimittel zur Behandlung des Alkoholmissbrauchs (Disulfiram) oder zur Behandlung bestimmter Infektionen (Metronidazol), da sie unangenehme Nebenwirkungen wie Hautrötung, beschleunigte Atmung und schnellen Herzschlag auslösen können
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin), da dies die Wirkung von Morphin abschwächt
- Die Wirkung einiger Arzneimittel zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Clopidogrel, Prasugrel, Ticagrelor) können bei gleichzeitiger Einnahme mit Opium verzögert und vermindert sein.
- Amphetamine und deren Analoga können die sedierende Wirkung der Opioide abschwächen
- Loxapin und Periciazine können die sedierende Wirkung der Opioide verstärken
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Flibanserin mit Opioden ist das Risiko einer ZNS-Depression (Dämpfung der Hirnaktivität) erhöht
- Opioide können die Plasmaspiegel von Desmopressin und Sertralin erhöhen
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von HIV-Infektionen)
- Arzneimittel gegen Depressionen (Fluoxetin), da sie die Wirkungsdauer von Morphin verkürzen können

Wenn Dropizole zusammen mit Beruhigungsmitteln wie z.B. Benzodiazepinen oder verwandten Arzneimitteln angewendet wird, ist das Risiko für Schläfrigkeit, Atemstörungen (Atemdepression) und Koma erhöht und die Kombination kann tödlich sein. Daher darf die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen allerdings Dropizole zusammen mit Beruhigungsmitteln verordnet, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Anwendung vom Arzt beschränkt werden.

Bitte nennen Sie Ihrem Arzt alle Beruhigungsmittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie die Dosisempfehlungen des Arztes genau. Es kann unter Umständen hilfreich sein, Freunde oder Verwandte zu informieren, damit sie mit auf die oben angeführten Symptome achten können. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Morphin kann die Wirkung von Bluthochdruckmitteln oder anderen Arzneimitteln, die den Blutdruck senken, vermindert sein.

Einnahme von Dropizole zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dropizole kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden. Da Dropizole Alkohol enthält, sollten Sie besonders vorsichtig bezüglich Ihres Alkoholkonsums sein. Siehe auch Abschnitt „Dropizole enthält Ethanol (Alkohol)“ unten.

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:

Nehmen Sie Dropizole während der Schwangerschaft nicht ein, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich verordnet. Kurz vor dem Entbindungstermin darf Dropizole nicht eingenommen werden. Es besteht sonst das Risiko, dass das Neugeborene Entzugssymptome entwickelt.

Stillzeit:

Dropizole darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob Dropizole Ihre Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen kann. Fortpflanzungsfähige Männer und Frauen müssen während der Behandlung mit Dropizole wirksame Empfängnisverhütungsmittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dropizole enthält Morphin und Alkohol. Es kann Benommenheit verursachen und Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen deutlich beeinträchtigen.

Setzen Sie sich nach der Einnahme von Medikamenten erst ans Steuer, wenn Sie sich vergewissert haben, wie die Medikamente auf Sie wirken.

Dropizole enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 33 Vol.-% Alkohol. Das sind bis zu 260 mg Alkohol pro Dosis, entsprechend 6,6 ml Bier oder 2,8 ml Wein. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern.

3. Wie ist Dropizole 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 empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Erwachsene: 5–10 Tropfen zwei- bis dreimal täglich.

Eine Einzeldosis sollte 1 ml, die Tagesgesamtdosis 6 ml nicht überschreiten.

Ältere Menschen: Die Dosis sollte reduziert werden.

Leberfunktionsstörungen: Dropizole sollte mit reduzierter Dosis oder gar nicht angewendet werden. Siehe Abschnitt 2 „Dropizole darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

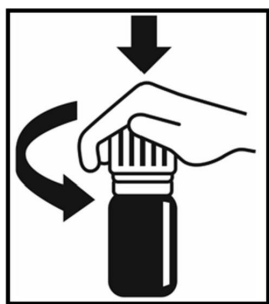
Nierenfunktionsstörungen: Dropizole sollte mit reduzierter Dosis oder gar nicht angewendet werden. Siehe Abschnitt 2 „Dropizole darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

1 ml enthält etwa 20 Tropfen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Dropizole kann unverdünnt oder verdünnt in einem Glas Wasser eingenommen werden. Wurde es mit Wasser verdünnt, muss es sofort eingenommen werden. Wird Dropizole unverdünnt eingenommen, kann die korrekte Dosis mit einem Löffel verabreicht werden.



1. Öffnen des kindergesicherten Verschlusses:
Herunterdrücken und drehen.



2. Flasche senkrecht halten und Tropfen
auf einen Löffel oder in ein Glas geben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dropizole darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dropizole eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Dropizole eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie zu viel Dropizole einnehmen, können enge Pupillen, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck, Lungenödem, Atemprobleme und Bewusstseinseintrübung bis hin zum Koma auftreten. Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie mehr Dropizole eingenommen haben, als in dieser Packungsbeilage angegeben ist bzw. Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, und Sie sich unwohl fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Dropizole vergessen haben

Holen Sie die versäumte Dosis nach, sobald es Ihnen einfällt; es sei denn, die nächste Dosis steht schon bald bevor. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Dropizole abbrechen

Nehmen Sie das Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen empfiehlt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Beenden Sie die Anwendung von Dropizol und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Kurzatmigkeit, Müdigkeit, Angst, bläulich verfärbte Lippen, Finger und Zehen, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Krampfanfälle sowie Schwellung der Beine und Füße (Atemdepression), Herzrhythmusstörungen (zu schneller oder zu langsamer Herzschlag).

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

Schwere Hautreaktion mit Blasenbildung, großflächiger, schuppiger Haut, eitrigen Flecken und Fieber. Dabei könnte es sich um eine Erkrankung handeln, die als akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) bezeichnet wird.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Benommenheit und Verstopfung, Mundtrockenheit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Pupillenverengung, Übelkeit und Erbrechen, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen oder Bauchbeschwerden, Veränderungen des Geschmacks- und Geruchssinns, Nesselausschlag, verstärktes Schwitzen, Bronchospasmus, abgeschwächter Husten, leichte Ermüdbarkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Gesichtsröte, Juckreiz, Blasen- und Harnröhrenkrämpfe, veränderte Leberwerte.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Anstieg der Bauchspeicheldrüsenenzyme (mit einer Blutuntersuchung feststellbar) und Bauchspeicheldrüsenentzündung, Schmerzen durch Nierensteine (Nierenkolik) oder Gallensteine (Gallenkolik), Entzugssymptome, Blutdruckabfall bei Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Hypotonie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Erschwerte Atmung, Muskelkrämpfe, Krampfanfälle, brennende und stechende Schmerzen, verstärkte Schmerzempfindlichkeit, Verschwommensehen, Doppeltsehen, unwillkürliche Augenbewegungen, Störung der Darmfunktion (Ileus), Bauchschmerzen, Schwellung der Hände, Knöchel oder Füße, Unwohlsein, Zittern, unangemessen hohe Ausschüttung des antidiuretischen Hormons (SIADH, mit den Symptomen Übelkeit, Krankheitsgefühl, Kopfschmerzen, Erschöpfung, in schweren Fällen fortschreitend bis hin zu Krampfanfällen und Koma), ausbleibende Menstruationsblutung.

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

Nebennierenschwäche (mit Müdigkeit, Gewichtsverlust, Ohnmacht, erniedrigtem Blutzuckerspiegel, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen und Bauchschmerzen), Euphorie (übersteigertes Gefühl von Wohlbefinden, Glück und Erregung), unkontrollierte Muskelbewegungen, Abhängigkeit/Sucht, Verstimmung (Traurigkeit, Antriebslosigkeit), Unruhe, verminderte Libido oder Potenz, Halluzinationen, Schwindel (Vertigo), Fieber. Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs). Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und des Gallensystems, z. B. starke Schmerzen im Oberbauch, möglicherweise mit Ausstrahlung in den Rücken, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dropizole aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Nach dem Anbruch der Flasche 4 Wochen lang haltbar.

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 Dropizole enthält

- Der Wirkstoff ist: Opiumtinktur.
 - 1 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthält 1 ml Tinktur aus Papaver somniferum L., succus siccum (Rohopium), entsprechend 10 mg Morphin.
 - 1 Tropfen enthält 50 mg Opiumtinktur, entsprechend 0,5 mg (10 mg/ml) Morphin-Anhydrat.
 - 1 ml enthält 20 Tropfen.
- Lösungsmittel für den Auszug: 33 Vol.-% Ethanol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Ethanol 96 Vol.-%
 - Gereinigtes Wasser

Wie Dropizole aussieht und Inhalt der Packung

Dropizole ist eine dunkelrotbraune Flüssigkeit. Es ist erhältlich in braunen Glasflaschen mit Tropfer und kindergesichertem Verschluss.

Packungsgrößen: 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 3 x 10 ml, 4 x 10 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Dänemark

E-Mail: info.nordics@pharmanovia.com

Hersteller

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5

D-31860 Emmerthal

Deutschland

Atnahs Pharma Denmark ApS

Copenhagen Towers,

Ørestads Boulevard 108, 5.tv,

DK-2300 København S,

Dänemark

Zulassungsnummer

BE539662

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung

Belgien

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Dänemark

info.nordics@pharmanovia.com

Magyarország

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Dánia

info.nordics@pharmanovia.com

Česká republika

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Dánsko

info.nordics@pharmanovia.com

Nederland

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Denemarken

info.nordics@pharmanovia.com

Danmark

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Danmark

info.nordics@pharmanovia.com

Norge

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Danmark

info.nordics@pharmanovia.com

Deutschland

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

Österreich

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S
Dänemark
info.nordics@pharmanovia.com

España

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Dinamarca
info.nordics@pharmanovia.com

France

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Danemark
info.nordics@pharmanovia.com

Ireland

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Denmark
info.nordics@pharmanovia.com

Ísland

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Danmörk
info.nordics@pharmanovia.com

Italia

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Danimarca
info.nordics@pharmanovia.com

Luxembourg/Luxemburg

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Danemark/Dänemark
info.nordics@pharmanovia.com

DK-2300 København S
Dänemark
info.nordics@pharmanovia.com

Portugal

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Dinamarca
info.nordics@pharmanovia.com

România

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Danemarca
info.nordics@pharmanovia.com

Slovenská republika

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Dánsko
info.nordics@pharmanovia.com

Suomi/Finland

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Tanska
info.nordics@pharmanovia.com

Sverige

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Danmark
info.nordics@pharmanovia.com

United Kingdom

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Denmark
info.nordics@pharmanovia.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Belgien	Dropizole 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Tschechische Republik	Dropizol 10 mg/ml perorální kapky, roztok
Deutschland	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Dänemark	Dropizol 10 mg/ml orale dråber, opløsning
Spanien	Dropizol 10 mg/ml solución oral en gotas
Finnland	Dropizol 10 mg/ml tipat, liuos
Frankreich	Dropizal 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Ungarn	Dropizol 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek
Irland	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution
Island	Dropizol 10 mg/ml dropar, lausn.
Italien	Dropizole 10 mg/ml gocce orali, soluzione
Luxemburg	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung Dropizol 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Niederlande	Dropizol 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Norwegen	Dropizol 10 mg/ml dråper, oppløsning
Portugal	Dropizale 10 mg/ml gotas orais, solução
Rumänien	Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție
Schweden	Dropizol 10 mg/ml orala droppar, lösning
Slowakei	Dropizol 10 mg/ml perorálne roztokové kvapky
Vereinigtes Königreich	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2024.