

NOTICE

Notice : information du patient

Dropizole 10 mg/ml, solution buvable en gouttes

Morphine sous forme de teinture d'opium

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Dropizole et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dropizole
3. Comment prendre Dropizole
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Dropizole
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Dropizole et dans quel cas est-il utilisé ?

Dropizole est un médicament à base de plantes contenant de la morphine.

Dropizole fait partie d'un groupe de médicaments appelés antipropulsivants et s'utilise chez les adultes pour le traitement des symptômes de diarrhée sévère lorsque l'utilisation d'autres traitements antidiarrhéiques n'ont pas eu un effet suffisant.

Dropizole agit en inhibant la motricité intestinale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Dropizole ?

Ne prenez jamais Dropizole :

- Si vous êtes allergique à la morphine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes dépendant vis-à-vis des opiacés
- Si vous souffrez de glaucome (élévation de la pression intraoculaire)
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins
- Si vous présentez des symptômes de manque d'alcool (delirium tremens)
- Si vous avez subi un traumatisme crânien important
- Si vous êtes à risque d'iléus paralytique (obstruction de l'intestin consécutive à une paralysie des muscles intestinaux)
- Si vous souffrez d'asthme aigu
- Une maladie pulmonaire chronique qui rend la respiration difficile (BPCO)
- Si vous avez des problèmes pour respirer en raison d'une dépression respiratoire sévère. Votre médecin vous aura averti si vous présentez l'une de ces affections. Les symptômes peuvent être un essoufflement, de la toux ou une respiration plus lente ou plus faible que d'habitude

- Si vous souffrez d'insuffisance cardiaque secondaire à une maladie pulmonaire
- Si vous allaitez

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Dropizole :

- Si vous êtes âgé, car les personnes âgées sont susceptibles de réagir différemment à ce médicament. La posologie doit éventuellement être adaptée
- Si vous êtes atteint d'une maladie chronique des reins et/ou du foie. La posologie doit éventuellement être adaptée
- Si vous êtes dépendant vis-à-vis des narcotiques ou de l'alcool
- Si vous souffrez d'une maladie de la vésicule biliaire ou de calculs biliaires
- Si vous avez subi un traumatisme crânien ou présentez une élévation de la pression intracrânienne
- Si vous présentez une altération du niveau de conscience
- Si vous prenez des médicaments contre la dépression (moclobémide ou autres inhibiteurs de la MAO) ou si vous avez cessé de prendre ce type de médicaments depuis moins de 2 semaines
- Si vous présentez une insuffisance de la fonction des glandes surrénales
- Si vous souffrez d'hypothyroïdie, la posologie doit éventuellement être adaptée
- Hypotension avec réduction du volume sanguin
- Inflammation du pancréas
- Si vous êtes atteint d'une hyperplasie de la prostate (augmentation de volume de la prostate) et/ou de pathologies qui vous prédisposent à une rétention urinaire
- Si vous êtes atteint d'une infection ou d'une inflammation de l'intestin car l'inhibition du péristaltisme est susceptible d'accroître le risque d'absorption de toxines et de développement d'une augmentation de volume du côlon et de perforation intestinale
- Si vous souffrez d'épilepsie
- Si vous prenez d'autres médicaments contre la diarrhée
- Si vous faites des crises convulsives
- Si vous souffrez de saignements au niveau de votre estomac et/ou de vos intestins
- Si vous prenez des médicaments pour l'hypertension

Si vous avez des difficultés à uriner, vous devez contacter un professionnel de santé.

Dropizole est déconseillé avant une intervention chirurgicale ou dans les 24 heures qui suivent une telle intervention en raison du risque d'iléus paralytique. Les symptômes de cette pathologie sont des nausées et des vomissements.

Risque de dépendance et de tolérance suite à l'utilisation du produit.

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient de la morphine qui est un médicament opioïde. La consommation répétée d'opioïdes peut rendre le médicament moins efficace (on s'y habitue, ce qu'on appelle la tolérance). L'utilisation répétée de Dropizole peut également entraîner une dépendance, des abus et une dépendance, pouvant entraîner une surdose potentiellement mortelle. Le risque de ces effets secondaires peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peuvent vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicaments que vous devez prendre ni la fréquence à laquelle vous devez les prendre.

Le risque de devenir dépendant ou addictif varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez avoir un risque plus élevé de devenir dépendant ou dépendant de Dropizole si :

- Vous ou un membre de votre famille avez déjà abusé ou été dépendant de l'alcool, de médicaments sur ordonnance ou de drogues illégales (« dépendance »).

- Vous êtes fumeur.
- Vous avez déjà eu des problèmes d'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité par un psychiatre pour d'autres maladies mentales.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez Dropizole, cela pourrait être le signe que vous êtes devenu dépendant ou dépendant :

- Vous devez prendre le médicament pendant une durée plus longue que celle conseillée par votre médecin.
- Vous devez prendre plus que la dose recommandée
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles prescrites, par exemple « pour rester calme » ou « pour vous aider à dormir »
- Vous avez fait des tentatives répétées et infructueuses pour arrêter ou contrôler l'utilisation du médicament.
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous ne vous sentez pas bien et vous vous sentez mieux une fois que vous avez repris le médicament (« effets de sevrage »)

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter du meilleur traitement pour vous, y compris quand il est approprié d'arrêter et comment arrêter en toute sécurité (voir rubrique 3, Si vous arrêtez de prendre Dropizole).

Une pustulose exanthématique généralisée aiguë (AGEP) a été rapportée en association avec le traitement par Dropizole. Les symptômes apparaissent généralement dans les 10 premiers jours de traitement. Informez votre médecin si vous avez déjà développé une éruption cutanée grave ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris Dropizole ou d'autres opioïdes. Arrêtez d'utiliser Dropizole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants : cloques, peau squameuse généralisée ou taches remplies de pus accompagnées de fièvre.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Dropizole peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales hautes sévères pouvant irradier vers le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car cela pourrait être un symptôme associé à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Une pustulose exanthématique généralisée aiguë (AGEP) a été rapportée en association avec le traitement par Dropizole. Les symptômes apparaissent généralement dans les 10 premiers jours de traitement. Informez votre médecin si vous avez déjà développé une éruption cutanée grave ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris Dropizole ou d'autres opioïdes. Arrêtez d'utiliser Dropizole et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants : cloques, peau squameuse généralisée ou taches remplies de pus accompagnées de fièvre.

Troubles respiratoires liés au sommeil

Dropizole peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que l'apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil) et l'hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, des réveils nocturnes dus à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

Contactez votre médecin si vous ressentez des douleurs abdominales hautes sévères pouvant irradier vers le dos, des nausées, des vomissements ou de la fièvre, car cela pourrait être un symptôme associé à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système biliaire.

Enfants et adolescents

Dropizole ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Dropizole

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important que votre médecin sache si vous prenez également :

- Des médicaments susceptibles de potentialiser l'altération du niveau de conscience et les difficultés respiratoires associées à Dropizole, notamment
 - Alcool
 - Somnifères (par exemple zolpidem) et anesthésiques généraux (par exemple barbituriques)
 - Médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques) ou la maladie de Parkinson (inhibiteurs de la MAO, par exemple, safinamide)
 - Antipsychotiques à action sédatrice (par exemple phénothiazines)
 - Médicaments contre l'épilepsie et douleur due à des problèmes nerveux (gabapentine ou prégabaline)
 - Médicaments destinés à soulager les nausées et les vomissements (par exemple bromopride, meclizine, métoclopramide)
 - Médicaments destinés à soulager l'allergie (antihistaminiques, par exemple carbinoxamine, doxylamine)
 - Autres analgésiques opiacés (par exemple alfentanil, butorphanol, fentanyl, hydrocodone, hydromorphone, lévorphanol, mépéridone, méthadone, oxycodone, oxymorphone, rémifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol)
- Médicaments dont le mécanisme d'action est similaire à celui de la morphine et qui sont par conséquent susceptibles d'aggraver les symptômes de manque et de diminuer l'effet thérapeutique (buprénorphine, nalbuphine, nalméfène, naltrexone, pentazocine)
- Médicaments contre l'abus d'alcool (disulfirame) ou médicaments contre certains types d'infections (métronidazole) car ils sont susceptibles d'entraîner des effets indésirables désagréables tels que des bouffées de chaleur, une accélération de la respiration et de la fréquence cardiaque
- Les médicaments contre la tuberculose (rifampicine) diminuent l'effet de la morphine
- Certains médicaments utilisés pour traiter les caillots sanguins (par exemple le clopidogrel, le prasugrel, le ticagrélor) peuvent avoir un effet retardé et diminué lorsqu'ils sont pris avec l'opium.
- Les amphétamines et produits analogues peuvent réduire l'effet sédatif des opiacés
- La loxapine et la périciazine peuvent augmenter l'effet sédatif des opiacés
- L'utilisation concomitante de flibansérine et d'opiacés peuvent augmenter le risque de dépression du SNC
- Les opiacés peuvent augmenter les concentrations plasmatiques de desmopressine et de sertraline
- La zidovudine (médicament utilisé pour traiter ou prévenir les infections par le VIH)
- Les médicaments contre la dépression (fluoxétine) sont susceptibles de raccourcir la durée d'action de la morphine

L'utilisation concomitante de Dropizole et de médicaments sédatifs, tels que des benzodiazépines ou médicaments apparentés, augmente le risque de somnolence, de difficultés respiratoires (dépression

respiratoire), de coma et peut menacer le pronostic vital. De ce fait, l'utilisation concomitante ne doit être envisagée que lorsqu'il n'existe pas d'autres options thérapeutiques.

Toutefois, si votre médecin vous prescrit Dropizole avec d'autres médicaments sédatifs, il doit en limiter la dose et la durée du traitement concomitant.

Veillez informer votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivre scrupuleusement ses recommandations posologiques. Il pourrait être utile d'informer vos amis ou vos proches de ces signes et symptômes pour qu'ils y soient attentifs. Consultez votre médecin si vous présentez ces symptômes.

L'administration concomitante de morphine peut augmenter les effets des médicaments qui abaissent votre pression artérielle ou d'autres médicaments qui ont un effet hypotenseur.

Dropizole avec des aliments et boissons et de l'alcool

Dropizole peut être pris en même temps que des aliments et boissons. Dropizole contient de l'alcool, de sorte qu'une prudence supplémentaire est nécessaire en cas de consommation d'alcool. Voir ci-dessous « Dropizole contient de l'éthanol ».

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Ne prenez pas Dropizole pendant la grossesse, sauf sur prescription de votre médecin. Dropizole ne doit pas être utilisé proche de la date d'accouchement en raison du risque de symptômes de manque chez le nouveau-né.

Allaitement :

Dropizole ne doit en aucun cas être utilisé durant l'allaitement.

Fertilité

On ignore si la morphine peut avoir des effets néfastes sur la fertilité. Les hommes et femmes fertiles doivent utiliser une méthode contraceptive efficace lors de l'utilisation de Dropizole.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dropizole contient de la morphine et de l'éthanol et peut provoquer de la somnolence et affecter dans une mesure significative votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Abstenez-vous de conduire après avoir pris vos médicaments aussi longtemps que vous ne connaissez pas les effets qu'ils ont sur vous.

Dropizole contient de l'éthanol

Ce médicament contient 33 % de volume d'éthanol (alcool), soit jusqu'à 260 mg par dose, ce qui équivaut à 6,6 ml de bière ou à 2,8 ml de vin par dose. Nocif pour les personnes alcooliques. À prendre en considération chez les femmes enceintes ou qui allaitent, les enfants et les groupes à haut risque tels que les patients souffrant de maladies du foie ou d'épilepsie.

3. Comment prendre Dropizole ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez les adultes est la suivante :

Adultes : 5 à 10 gouttes 2 à 3 fois par jour.

Chaque dose individuelle ne doit pas dépasser 1 ml et la dose journalière totale ne doit pas dépasser 6 ml.

Patients âgés : La posologie doit être réduite.

Insuffisance hépatique : Dropizole ne doit pas être utilisé ou la posologie doit être réduite. Voir rubrique 2 « Ne prenez jamais » et rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

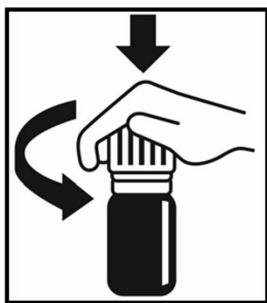
Insuffisance rénale : Dropizole ne doit pas être utilisé ou la posologie doit être réduite. Voir rubrique 2 « Ne prenez jamais » et rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Il y a environ 20 gouttes dans 1 ml.

Mode d'administration :

Voie orale.

Dropizole peut être utilisé non dilué ou dilué dans un verre d'eau. Après dilution dans l'eau, il doit être utilisé immédiatement. Si Dropizole est utilisé non dilué, la dose correcte peut être administrée à l'aide d'une cuillère.



1. Ouverture du bouchon de sécurité enfant :



2. Tenir le

flacon à la verticale

tourner en exerçant une pression vers le bas.

et verser sur une cuillère ou dans un verre

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Dropizole ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Dropizole que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Dropizole, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez pris trop de Dropizole, il est possible que vous présentiez un rétrécissement des pupilles, un ralentissement du rythme cardiaque, une faible pression artérielle, un œdème pulmonaire, des difficultés respiratoires et une dépression du niveau de conscience pouvant aller jusqu'au coma. Contactez votre médecin si vous avez pris plus de Dropizole qu'il vous l'a prescrit ou que spécifié dans cette notice et que vous ne vous sentez pas bien.

Si vous oubliez de prendre Dropizole

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte, sauf si c'est presque le moment de la dose suivante. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Dropizole

Continuez à prendre ce médicament aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Arrêtez d'utiliser Dropizol et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des éléments suivants

Effets indésirables graves

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Difficultés à uriner

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Essoufflement et difficultés à respirer, fatigue, anxiété, coloration bleutée des lèvres, des doigts et des orteils, maux de tête, confusion, crises convulsives et gonflement des jambes et des pieds (dépression respiratoire). Arythmies cardiaques (battements de cœur rapides ou lents)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

Réaction cutanée sévère avec cloques, peau squameuse généralisée, taches remplies de pus et fièvre. Il pourrait s'agir d'une affection appelée pustulose exanthématique généralisée aiguë (AGEP).

Autres effets indésirables

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

Somnolence et constipation, bouche sèche

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Étourdissements, maux de tête, contraction de la pupille, nausées et vomissements, perte d'appétit, indigestion ou gêne gastrique, modifications du goût et de l'odorat, urticaire, transpiration, spasme bronchique, diminution de la toux, asthénie

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Rougeur du visage, démangeaisons, spasmes au niveau des voies urinaires inférieures, anomalies aux tests de la fonction hépatique

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

Augmentation des enzymes hépatiques (observée dans une analyse de sang) et inflammation du pancréas, douleurs dues à des pierres aux reins (colique néphrétique) ou des calculs biliaires (colique hépatique), symptômes de manque, hypotension orthostatique (une forme d'hypotension qui se manifeste lorsque l'on se relève au départ de la position assise ou couchée)

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Difficultés respiratoires, crampes musculaires, crises convulsives, sensation de brûlure et de picotements, augmentation de la sensibilité à la douleur, vision floue, vision double, mouvements involontaires des yeux, une affection au cours de laquelle les intestins ne fonctionnent pas correctement (iléus), douleurs abdominales, éruption cutanée, gonflement des mains, des chevilles ou des pieds, sensation de malaise, tremblements, syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH) (symptômes : nausées, malaise, maux de tête, fatigue extrême et, dans les cas graves, les symptômes peuvent évoluer vers des crises convulsives et un coma), absence de saignements menstruels.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Insuffisance surrénale (fatigue, perte de poids, évanouissement, hypoglycémie, nausées, diarrhée, vomissements et douleurs abdominales), euphorie (puissante sensation de bien-être, de bonheur et d'enthousiasme), mouvements musculaires non contrôlés, addiction, dysphorie (tristesse, absence d'énergie), agitation, diminution de la libido ou de la virilité, hallucinations, vertiges et fièvre. Apnée du sommeil (pauses respiratoires pendant le sommeil). Symptômes associés à une inflammation du pancréas (pancréatite) et du système des voies biliaires, par ex. douleur abdominale haute sévère pouvant irradier vers le dos, nausées, vomissements ou fièvre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Dropizole

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Après la première ouverture, le flacon peut être utilisé pendant 4 semaines.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Dropizole

- La substance active est : Teinture d'opium
 - 1 ml de liquide oral contient 1 ml de teinture de *Papaver somniferum L.*, succus siccus (opium brut), ce qui correspond à 10 mg de morphine.
1 goutte contient 50 mg de teinture d'opium, ce qui équivaut à 0,5 mg (10 mg/ml) de morphine anhydre.
1 ml contient 20 gouttes.
- Solvant d'extraction : éthanol à 33 % (v/v)

- Les autres composants sont :
 - Éthanol 96 % v/v
 - Eau purifiée

Aspect de Dropizole et contenu de l'emballage extérieur

Dropizole est un liquide brun rougeâtre foncé. Il est présenté dans un flacon en verre ambré muni d'un compte-gouttes et d'une fermeture de sécurité enfant.

Conditionnements : 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 3 x 10 ml, 4 x 10 ml, 5 x 10 ml et 10 x 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
D-31860 Emmerthal
Allemagne

Atnahs Pharma Denmark ApS
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv,
DK-2300 København S,
Danemark

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Ísland

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Danmörk
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

Royaume-Uni

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Denmark

info.nordics@pharmanovia.com

Autriche

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

République tchèque

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

Espagne

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

Hongrie

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

Italie

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

Pays-Bas

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

Roumanie

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

info.nordics@pharmanovia.com

Belgique

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

Allemagne

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

France

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

Irlande

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

Luxembourg

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

Portugal

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

République slovaque

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE539662

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Belgique	Dropizole 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
République Tchèque	Dropizol 10 mg/ml perorální kapky, roztok
Allemagne	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Danemark	Dropizol 10 mg/ml orale dråber, opløsning
Espagne	Dropizol 10 mg/ml solución oral en gotas
Finlande	Dropizol 10 mg/ml tipat, liuos
France	Dropizal 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Hongrie	Dropizol 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek
Irlande	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution
Islande	Dropizol 10 mg/ml dropar, lausn.
Italie	Dropizole 10 mg/ml gocce orali, soluzione
Luxembourg	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung Dropizol 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Pays-Bas	Dropizol 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Norvège	Dropizol 10 mg/ml dråper, oppløsning
Portugal	Dropizale 10 mg/ml gotas orais, solução
Roumanie	Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție
Suède	Dropizol 10 mg/ml orala droppar, lösning
Slovaquie	Dropizol 10 mg/ml perorálne roztokové kvapky
Royaume-Uni	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est octobre 2024.