

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Dropizole 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing Morfine in opiumtinctuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dropizole en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dropizole en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dropizole is een kruidengeneesmiddel dat morfine bevat.

Dropizole behoort tot een groep geneesmiddelen die antipropulsiva worden genoemd, en wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van symptomen van ernstige diarree als andere behandelingen tegen diarree onvoldoende effect hebben gehad.

Dropizole werkt doordat het de bewegingen van de darm remt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor opium of morfine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent afhankelijk van opiaten
- U heeft glaucoom (verhoogde druk in het oog)
- U heeft een ernstige lever- of nierziekte
- U heeft alcoholonthoudingsverschijnselen (delirium tremens).
- Als u ernstig hoofdletsel heeft
- Als er bij u een risico op paralytische ileus is (obstructie van de darmen als gevolg van verlamming van de darmspieren)
- Als u acute astma heeft.
- Een chronische longziekte die de ademhaling bemoeilijkt (COPD)
- Als u ademhalingsproblemen heeft vanwege ernstige ademhalingsdepressie. Uw arts zal u verteld hebben dat u aan een van deze aandoeningen lijdt. Symptomen zijn kortademigheid, hoesten of langzamer of zwakker ademen dan verwacht.
- Als u hartfalen heeft secundair aan de longziekte (cor pulmonale)
- Als u borstvoeding geeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- Als u op leeftijd bent, aangezien ouderen anders kunnen reageren op dit geneesmiddel. De dosis moet mogelijk worden aangepast.
- Als u een chronische nier- en/of leverziekte heeft. De dosis moet mogelijk worden aangepast.
- Als u verslaafd bent aan verdovende middelen of alcohol
- Als u een galblaasaandoening of galstenen heeft
- Als u hoofdpijn heeft of verhoogde druk in de hersenen
- Als u verminderd bewustzijn heeft
- Als u medicatie voor depressie gebruikt (moclobemide of andere MAO-remmers) of als u binnen de afgelopen 2 weken met deze medicatie bent gestopt
- Als u een verminderde functie van de bijniere heeft
- Als u een onderactieve schildklier heeft, moet de dosis mogelijk worden aangepast.
- Lage bloeddruk met verminderd bloedvolume
- Ontsteking van de alvleesklier
- Als u prostaathyperplasie (vergroting van de prostaat) heeft en/of aandoeningen die mogelijk tot urineretentie leiden.
- Als u een infectie of ontsteking van de darmen heeft, aangezien remming van de peristaltiek het risico op opname van toxinen en de ontwikkeling van een vergrote darm en perforatie van uw darmen kan vergroten.
- Als u lijdt aan epilepsie
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt tegen diarree
- Als u lijdt aan toevallen
- Als u een bloeding in uw maag en/of darmen heeft
- Als u een geneesmiddel gebruikt tegen verhoogde bloeddruk

Als u moeite heeft met plassen, neem dan contact op met uw arts.

Dropizole wordt niet aanbevolen vóór een chirurgische operatie of binnen 24 uur na een operatie, vanwege het risico op paralytische ileus. De symptomen hiervan zijn misselijkheid en braken.

Risico op afhankelijkheid en tolerantie bij gebruik van dit middel.

Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat morfine, een opioïde geneesmiddel. Herhaald gebruik van opioïden kan ertoe leiden dat het medicijn minder effectief wordt (u raakt eraan gewend, ook wel tolerantie genoemd). Herhaaldelijk gebruik van Dropizol kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, wat kan resulteren in een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan ervoor zorgen dat u het gevoel heeft dat u niet langer de controle heeft over hoeveel medicijnen u moet innemen of hoe vaak u deze moet innemen.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. U loopt mogelijk een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Dropizol als:

- U of iemand in uw gezin heeft ooit alcohol, voorgeschreven medicijnen of illegale drugs misbruikt of is er afhankelijk van geweest ("verslaving").
- Je bent een roker.
- U heeft ooit problemen met uw humeur gehad (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of bent door een psychiater behandeld voor andere psychische aandoeningen.

Als u een van de volgende symptomen opmerkt terwijl u Dropizol gebruikt, kan dit een teken zijn dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden:

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft geadviseerd
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld 'om kalm te blijven' of 'om u te helpen slapen'

- U heeft herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of het gebruik ervan onder controle te houden
- Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel, voelt u zich onwel, en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel opnieuw inneemt ('ontwenningssverschijnselen').

Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om het beste behandeltraject voor u te bespreken, inclusief wanneer het passend is om te stoppen en hoe u veilig kunt stoppen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van Dropizol).

Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) is gemeld in verband met behandeling met Dropizol. Symptomen treden meestal op binnen de eerste 10 dagen van de behandeling. Vertel het uw arts als u ooit een ernstige huiduitslag of huidverveling, blaarvorming en/of zweertjes in de mond heeft gekregen na het innemen van Dropizol of andere opioïden. Stop met het gebruik van Dropizol en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt: blaarvorming, wijdverspreide schilferige huid of met pus gevulde plekken in combinatie met koorts.

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Dropizol kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofniveau in het bloed). De symptomen kunnen bestaan uit ademhalingspauzes tijdens de slaap, nachtelijk ontwaken door kortademigheid, moeilijkheden om in slaap te blijven of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze symptomen waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisverlaging overwegen.

Neem contact op met uw arts als u ernstige pijn in de bovenbuik ervaart die mogelijk uitstraalt naar de rug, misselijkheid, braken of koorts, omdat dit symptomen kunnen zijn die verband houden met een ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en het galwegenstelsel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dropizole mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dropizole nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts of apotheker inlicht als u een of meer van de volgende middelen gebruikt:

- Geneesmiddelen die een verminderd bewustzijn en moeite met ademen versterken, waargenomen met Dropizole, zoals
 - Alcohol
 - Slaapmiddelen (bijv. zolpidem) en algemene anesthetica (bijv. barbituraten)
 - Geneesmiddelen ter behandeling van depressie (tricyclische antidepressiva) of de ziekte van Parkinson (MAO-remmers, bijv. safinamide)
 - Antipsychotica met een sedatieve werking (bijv. fenotiazinen)
 - Geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie en pijn als gevolg van zenuwproblemen (gabapentine of pregabaline)
 - Geneesmiddelen ter verlichting van misselijkheid en braken (bijv. bromopride, meclizine, metoclopramide)
 - Geneesmiddelen ter verlichting van allergie (antihistaminica, bijv. carbinoxamine, doxylamine)
 - Andere opioïde pijnstillers (bijv. alfentanil, butorfanol, fentanyl, hydrocodon, hydromorfon, levorfanol, meperidine, methadon, oxycodon, oxymorfon, remifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol)

- Geneesmiddelen die een soortgelijk werkingsmechanisme als morfine hebben en daarom de onthoudingsverschijnselen kunnen versterken en het therapeutische effect kunnen verminderen (buprenorfine, nalbufine, nalmefene, naltrexon, pentazocine)
- Geneesmiddelen ter behandeling van alcoholmisbruik (disulfiram) of geneesmiddelen ter behandeling van bepaalde soorten infecties (metronidazol), aangezien dit onprettige bijwerkingen kan veroorzaken zoals roodheid van het gelaat, snelle ademhaling en snelle hartslag.
- Geneesmiddelen ter behandeling van tuberculose (rifampicine) verminderen het effect van morfine.
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van bloedstolsels (bijv. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor) kunnen een vertraagde en verminderde werking hebben bij gelijktijdig gebruik met opium
- Amfetamine en analogen kunnen het sederende effect van opioïden verminderen.
- Loxapine en periciazine kunnen het sederende effect van opioïden verhogen
- Gelijktijdig gebruik van flibanserine en opioïden kunnen het risico op CZS-depressie verhogen.
- Opioiden kunnen de plasmaconcentraties van desmopressine en sertraline verhogen.
- Zidovudine (geneesmiddel ter behandeling of ter preventie van HIV-infecties).
- Geneesmiddelen ter behandeling van depressie (fluoxetine) kunnen de werkingsduur van morfine verkorten.

Gelijktijdig gebruik van Dropizole en sederende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of aanverwante medicijnen verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (respiratoire depressie), coma en kan levensbedreigend zijn.

Om deze reden dient een gelijktijdige behandeling uitsluitend te worden overwogen wanneer er geen andere behandelingsopties mogelijk zijn.

Als uw arts u Dropizole voorschrijft met sederende middelen dienen de dosis en duur van de gelijktijdige behandeling door uw arts te worden beperkt.

Vertel uw arts over alle sederende middelen die u gebruikt en volg het dosisadvies van de arts op. Het kan nuttig zijn om uw vrienden of familie te informeren over de hierboven vermelde symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Gelijktijdige toediening van morfine kan de effecten van geneesmiddelen die uw bloeddruk verlagen of andere geneesmiddelen met een verlagend effect op uw bloeddruk, verhogen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dropizole kan met eten en drinken worden ingenomen. Dropizole bevat alcohol, dus extra voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van alcohol.

Zie “Dropizole bevat ethanol” hieronder.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap:

Gebruik Dropizole niet tijdens de zwangerschap tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Dit middel mag niet nabij de geboorte worden gebruikt, vanwege het risico op onthoudingsverschijnselen bij de pasgeboren baby.

Borstvoeding:

Dit middel mag niet worden gebruikt in de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

Vruchtbaarheid

Het is niet bekend of morfine schadelijk kan zijn voor uw vruchtbaarheid. Vruchtbare mannen en vrouwen moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens het gebruik van dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dropizole bevat morfine en ethanol en kan sufheid veroorzaken en uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen significant beïnvloeden.

Bestuur geen voertuigen na het innemen van uw geneesmiddelen totdat u weet welke invloed deze op u hebben.

Dropizole bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat 33 vol % ethanol (alcohol), d.w.z. maximaal 260 mg per dosis, overeenkomend met 6,6 ml bier of 2,8 ml wijn per dosis. Schadelijk voor mensen die aan alcoholisme lijden. Er dient rekening mee te worden gehouden bij zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, kinderen, en hoogrisicogroepen zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering bij volwassenen is:

Volwassenen: 5-10 druppels, 2-3 maal daags.

Individuele doses mogen niet meer zijn dan 1 ml, en de totale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 6 ml.

Ouderen: De dosering moet worden verminderd.

Verminderde leverfunctie: Dit middel moet niet worden gebruikt of de dosering moet worden verminderd. Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Verminderde nierfunctie: Dit middel moet niet worden gebruikt of de dosering moet worden verminderd.

Zie rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”.

Er gaan ongeveer 20 druppels in 1 ml.

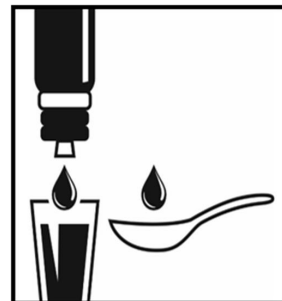
Wijze van toediening:

Oraal gebruik.

Het product kan onverdund of vermengd in een glas water worden gebruikt. Na vermenging met water dient het onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product onverdund gebruikt wordt kan de juiste dosering toegediend worden met een lepel.



1. Opening van de kindveilige afsluiting: duw omlaag en draai.



2. Houd de fles verticaal en laat een druppel op een lepel of in een glas vallen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dropizole mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Dropizole heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u te veel van dit middel inneemt kunt u last krijgen van kleine pupillen, lage hartslag, lage bloeddruk, longoedeem, ademhalingsproblemen en verminderd bewustzijn dat tot coma kan leiden. Waarschuw uw arts als u meer van dit middel heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven of dan in deze bijsluiter staat vermeld en u zich niet op uw gemak voelt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, moet u dat alsnog doen zodra u eraan denkt, tenzij het al bijna tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Dropizole

Ga door met het gebruik van dit middel zolang als uw arts u dat heeft gezegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Stop met het gebruik van Dropizol en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende verschijnselen opmerkt

Ernstige bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Moeilijkheden met urineren

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Kortademigheid, vermoeidheid, angst, blauwige verkleuring van de lippen, vingers en tenen, hoofdpijn, verwardheid, toevallen en zwelling van de benen en voeten (ademhalingsdepressie); hartaritmie (snelle of trage hartslag)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Ernstige huidreactie met blaarvorming, wijdverspreide schilferige huid, met pus gevulde plekken samen met koorts. Dit kan een aandoening zijn die acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) wordt genoemd.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Sufheid en constipatie, droge mond

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

Duizeligheid, hoofdpijn, pupilvernauwing, misselijkheid en braken, verlies van eetlust, indigestie of ongemak, veranderingen van smaak en reukzin, netelroos, zweten, bronchospasme, verminderd hoesten, asthenie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

Blozen in het gelaat, jeuk, spasmen in de onderste urinewegen, afwijkende leverwaarden

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

Verhoogde pancreasenzymen (in bloedonderzoek) en ontsteking van de pancreas, pijn door nierstenen (nierkoliek) of galstenen (galkoliek), onttrekkingssymptomen, orthostatische hypotensie (een vorm van lage bloeddruk die ontstaat als u opstaat vanuit een zittende of liggende positie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Moeite met ademen, spierkramp, toevallen, brandende en stekende pijn, verhoogde gevoeligheid voor pijn, wazig zien, dubbel zien, onvrijwillige beweging van het oog, een aandoening waarbij de darmen niet goed werken (ileus), buikpijn, uitslag, zwelling van de handen, enkels of voeten, zich onwel voelen, rillen, syndroom van inadequaat antidiuretisch hormoon (SIADH) (symptomen; misselijkheid, malaise, hoofdpijn, uitputting en in ernstige gevallen progressie naar toevallen en coma), afwezigheid van menstruatie.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Bijnierinsufficiëntie (vermoeidheid, gewichtsverlies, flauwvallen, lage bloedsuiker, misselijkheid, diarree, braken en buikpijn), euforie (sterk gevoel van welzijn, geluk en opwinding), ongecontroleerde spierbewegingen, verslaving, dysfore stemming (verdrietig, zonder energie), rusteloosheid, verlaagd libido of potentie, hallucinaties, vertigo en koorts. Slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap). Symptomen geassocieerd met ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis) en het galwegensysteem, b.v. ernstige pijn in de bovenbuik, mogelijk uitstralend naar de rug, misselijkheid, braken of koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Na eerste opening kan de fles 4 weken worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: opiumtinctuur
 - 1 ml vloeistof voor oraal gebruik bevat 1 ml tinctuur uit Papaver somniferum L., droog sap (Opium, onvermengd) overeenkomend met 10 mg morfine.
1 druppel bevat 50 mg opiumtinctuur, overeenkomend met 0,5 mg (10 mg/ml) watervrije morfine.
1 ml bevat 20 druppels.
 - Extractiesolvent: 33 % ethanol (V/V)
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Ethanol 96% V/V
 - Gezuiverd water

Hoe ziet Dropizole eruit en wat zit er in een verpakking?

Dropizole is een donkere, roodbruine vloeistof. Het is verkrijgbaar in een bruine glazen fles met druppelaar en een kinderveilige sluiting.

Verpakkingsgrootten van 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 3 x 10 ml , 4 x 10 ml, 5 x 10 ml en 10 x 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Denemarken

e-mail: info.nordics@pharmanovia.com

Fabrikant

Atnahs Pharma Denmark ApS

Copenhagen Towers,

Ørestads Boulevard 108, 5.tv,

DK-2300 København S,

Denemarken

Lomapharm GmbH

Langes Feld 5

D-31860 Emmerthal

Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Denemarken

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Danmark

info.nordics@pharmanovia.com

Noorwegen

Pharmanovia A/S

Ørestads Boulevard 108, 5

DK-2300 København S

Danmark

info.nordics@pharmanovia.com

IJsland

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

Zweden

VK

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

Oostenrijk

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

Tsjechische Republiek

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

Spanje

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

Hongarije

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

Italië

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

Nederland

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

Roemenië

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

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

België

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

Duitsland

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

Frankrijk

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

Ierland

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

Luxemburg

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
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

Republiek Slowakije

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE539662

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Dropizole 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Duitsland	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Denemarken	Dropizol 10 mg/ml orale dråber, opløsning
Finland	Dropizol 10 mg/ml tipat, liuos
Frankrijk	Dropizal 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Hongarije	Dropizol 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek
Ierland	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution
IJsland	Dropizol 10 mg/ml dropar, lausn.
Italië	Dropizole 10 mg/ml gocce orali, soluzione
Luxemburg	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung Dropizol 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Nederland	Dropizol 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Noorwegen	Dropizol 10 mg/ml dråper, oppløsning
Oostenrijk	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Portugal	Dropizale 10 mg/ml gotas orais, solução
Roemenië	Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție
Slowakije	Dropizol 10 mg/ml perorálne roztokové kvapky
Spanje	Dropizol 10 mg/ml solución oral en gotas
Tsjechië	Dropizol 10 mg/ml perorální kapky, roztok
Verenigd Koninkrijk	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution
Zweden	Dropizol 10 mg/ml orala droppar, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024 .