

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Dropizol 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek morfin ópiumtinktúrában

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Dropizol és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Dropizol szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Dropizol-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Dropizol-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Dropizol és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dropizol egy növényi gyógyszer, amely morfint tartalmaz.

A Dropizol az antipropulzívumoknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik, és felnőtteknél alkalmazzák súlyos hasmenés kezelésére, amelyet daganatellenes gyógyszer, daganatellenes sugárkezelés vagy bizonyos daganatok okoznak.

A Dropizol-t csak akkor szabad alkalmazni, ha más hasmenés elleni kezelések nem voltak kellő hatékonyságúak. A Dropizol a belek mozgásának gátlásán keresztül hat.

2. Tudnivalók a Dropizol szedése előtt

Ne szedje a Dropizol-t:

- ha allergiás az ópiumra vagy a morfinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére
- ha ópiátfüggőségben szenved
- ha glaukómája van (emelkedett nyomás a szemben)
- ha súlyos máj- vagy vesebetegsége van
- ha alkoholemegvonási tünetei vannak (delírium tremens).
- ha súlyos fejsérülése van
- ha önnél fennáll a paralitikus ileusz kockázata (a bél elzáródása a bélizmok bénulása miatt)

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Dropizol szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

- ha ön időskorú, mivel az idős betegek eltérő módon reagálhatnak erre a gyógyszerre. Szükséges lehet az adag módosítása.

- ha akut asztmában vagy COPD-ben (krónikus tüdőbetegség, ami légzési nehézséget okoz) vagy más légúti betegségben szenved, vagy légzési nehézsége van
- ha krónikus vese- és/vagy májbetegségben szenved. Szükséges lehet az adag módosítása.
- ha kábítószer- vagy alkoholfüggőségben szenved
- ha epehólyag-betegsége vagy epeköve van
- ha fejsérülése van vagy megnövekedett az agyában a nyomás
- ha csökkent az éberségi szintje
- ha tüdőbetegség következtében kialakult szívelégtelensége van
- ha súlyos szív- vagy tüdőbetegsége van
- ha depresszió kezelésére szolgáló gyógyszereket (moklobemidet vagy más MAO-gátlókat) szed vagy abbahagyta ennek a gyógyszernek a szedését az elmúlt 2 hétben
- ha elégtelen a mellékvese működése
- ha a pajzsmirigy működése elégtelen, szükséges lehet az adag módosítása.
- alacsony vérnyomás és csökkent vértérfogat esetén
- ha hasnyálmirigy-fertőzése van
- ha prosztatata hiperpláziája (prosztatata megnagyobbodása) van és/vagy olyan betegsége, ami miatt vizeletelakadásra (vizeletretencióra) hajlamos.
- ha bélfertőzése vagy bélgyulladás van, mert a bélmozgás gátlása fokozhatja a toxinok felszívódásának kockázatát és a vastagbél megnagyobbodás és a belátfúródás kialakulásának kockázatát.
- ha epilepsziában szenved

Ha vizeletürítési nehézséget tapasztal, forduljon egészségügyi szakemberhez.

A Dropizol alkalmazása nem javasolt műtét előtt vagy operáció után 24 órán belül, mert fennáll a paralitikus ileusz kockázata. Ennek tünetei a hányinger és a hányás.

A gyógyszer alkalmazása esetén fennáll a függőség és a hozzászokás kialakulásának kockázata.

Gyermekek és serdülők

A Dropizol nem alkalmazható 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél.

Egyéb gyógyszerek és a Dropizol

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha az alábbi gyógyszerek közül bármelyiket szedi:

- Olyan gyógyszerek, amelyek fokozzák a Dropizol esetén tapasztalható csökkent éberségi állapotot és légzési nehézséget, mint például:
 - Alkohol
 - Altatószerek és általános érzéstelenítők (pl. barbiturátok)
 - Depresszió vagy Parkinson-kór kezelésére szolgáló gyógyszerek (MAO-inhibitorok)
 - Nyugtató hatással rendelkező antipszichotikus hatású gyógyszerek (pl. fenotiazinok)
 - Epilepszia kezelésére szolgáló gyógyszerek (gabapentin)
 - Hányinger és hányás enyhítésére szolgáló gyógyszerek
 - Allergia enyhítésére szolgáló gyógyszerek (antihisztaminok)
 - Egyéb opiát fájdalomcsillapítók
- Olyan gyógyszerek, amelyek hatásmechanizmusa hasonló a morfinéhoz, és emiatt fokozhatják az elvonási tüneteket és csökkenthetik a terápiás hatást (buprenorfin, nalbufin, pentazocin)
- Az alkoholfüggőség kezelésére szolgáló gyógyszerek (diszulfiram) vagy bizonyos fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszerek (metronidazol), mert ez kellemetlen mellékhatásokat, például hőhullámokat, gyors légzést és szapora szívverést okozhat.

- Általános érzéstelenítésre, alvászavarok kezelésére és szorongás enyhítésére alkalmazott gyógyszerek (midazolám), mert ez fokozhatja a Dropizol alkalmazása során észlelt légúti mellékhatásokat.
- Tuberkulózis kezelésére szolgáló gyógyszerek (rifampicin) csökkentik a morfin hatását.
- A cimetidin fokozhatja a morfin hatását.
- Zidovudin (HIV-fertőzés kezelésére vagy megelőzésére szolgáló gyógyszer).
- A depresszió kezelésére szolgáló gyógyszerek (fluoxetin) csökkentheti a morfin hatástartamát.

A Dropizol egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

A Dropizol bevehető étellel és itallal. A Dropizol alkoholt tartalmaz, ezért alkohol fogyasztásakor fokozott óvatossággal kell eljárni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség:

Terhesség alatt ne szedje a Dropizol-t, kivéve, ha kezelőorvosa erre utasította. Terhes nőknél óvatosan kell alkalmazni. A Dropizol-t nem szabad szedni az utolsó trimeszter során, mert a csecsemőnél születéskor fennáll az álmoság és a légzési nehézség kockázata vagy az újszülöttnél az elvonási tünetek kockázata.

Szoptatás:

A Dropizol nem alkalmazható szoptatás alatt, mert az ópium átjut az anyatejbe.

Termékenység:

A Dropizol szedése során a termékeny férfiaknak és nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Dropizol morfin és etanolt tartalmaz, és álmoságot okozhat, valamint jelentős mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

A gyógyszer bevétele után ne vezessen gépjárművet addig, amíg nem tudja, hogyan befolyásolja önt a gyógyszer.

A Dropizol etanolt tartalmaz

Ez a gyógyszer 33 v/v% etanolt (alkoholt) tartalmaz, azaz legfeljebb 330 mg-ot adagonként, ami 6,6 ml sörnek vagy 2,8 ml bornak felel meg adagonként. Káros lehet az alkoholizmusban szenvedők számára. Terhes vagy szoptató nőknél, gyermekeknél és magas kockázatú betegeknél, mint például májbetegségben vagy epilepsziában szenvedő betegeknél ezt figyelembe kell venni.

3. Hogyan kell szedni a Dropizol-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan az Ön kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A gyógyszer ajánlott adagja:

Felnőttek: 5-10 csepp naponta 2-3 alkalommal.

Az egyszeri adag nem haladhatja meg az 1 ml-t, és a teljes napi adag nem haladhatja meg a 6 ml-t.

Idősek: a kezdő adagot csökkenteni kell.

Májkárosodás: a Dropizol alkalmazása kerülendő vagy csökkenteni kell az adagot. Lásd 2. pont, „Ne szedje a Dropizol-t”, és 2. pont „Figyelmeztetések és óvintézkedések”.

Vesekárosodás: a Dropizol alkalmazása kerülendő vagy csökkenteni kell az adagot. Lásd 2. pont, “Ne szedje a Dropizol-t”, és 2. pont “Figyelmeztetések és óvintézkedések”.

1 ml körülbelül 19 cseppnek felel meg.

Alkalmazás módja:

Szájon át történő alkalmazásra.

A Dropizol alkalmazható hígítás nélkül vagy egy pohár vízben elkeverve. Vízzel való hígítást követően azonnal fel kell használni. Ha a Dropizol-t hígítatlanul alkalmazzák, a pontos adagot kanállal lehet beadni.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Dropizol nem alkalmazható 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél.

Ha az előírtnál több Dropizol-t vett be

Ha túl sok Dropizol-t vett be, előfordulhat, hogy nehezebben kap levegőt és ébersége csökken, ami kómához vezethet. Értesítse kezelőorvosát, ha több Dropizol-t vett be, mint amennyit kezelőorvosa felírt önnek vagy ami ebben a betegájékoztatóban szerepel, és rosszul érzi magát.

Ha elfelejtette bevenni a Dropizol-t

Vegye be a kihagyott adagot, amikor eszébe jut, kivéve, ha már közel van a következő adag bevételének időpontja. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha abbahagyja a Dropizol szedését

Folytassa a gyógyszer szedését addig, ameddig kezelőorvosa javasolta annak szedését.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Nem gyakori (100 közül legfeljebb 1 embert érinthet):

Légszomj és légzési nehézség.

Egyéb mellékhatások

Nagyon gyakori (10 közül több mint 1 embert érinthet):

Álmoság, székrekedés, szájszárazság.

Gyakori (10 közül legfeljebb 1 embert érinthet):

Szédülés, pupilla összehúzódás, hányinger és hányás, vizeletürítési nehézség, hörgőgörcs, köhögés mérséklődése, erőtlenység.

Nem gyakori (100 közül legfeljebb 1 embert érinthet):

Viszketés, görcsök az alsó húgyutakban, a normálistól eltérő májvizsgálati teszteredmények.

Ritka (1000 közül legfeljebb 1 embert érinthet):

Ortosztatikus hipotónia (az alacsony vérnyomás olyan formája, amely ülő vagy fekvő helyzetből való felálláskor jelentkezik).

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Eufória (elégedettség, boldogság és izgatottság erős érzése), szívritmuszavar (gyors vagy lassú szívverés) és kontrollálatlan izommozgások.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Dropizol-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Az első felbontást követően 4 hétig használható fel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Dropizol?

- A készítmény hatóanyaga: ópiumtinktúra
 - 1 ml belsőleges oldat 1 ml *Papaver somniferum L.* tejnedvéből (nyers ópium) előállított tinktúrát tartalmaz, amely 10 mg morfinnak felel meg.

1 csepp 50 mg ópium tinktúrát tartalmaz, amely 0,5 mg (10 mg/ml) vízmentes morfinnak felel meg.

1 ml 19 cseppet tartalmaz.
- A kivonáshoz használt oldószer: 33% etanol (v/v)

Milyen a Dropizol külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Dropizol sötét, vörösesbarna folyadék. Barna színű üvegtartályban kerül forgalomba csepegtetővel és gyermekbiztonsági zárral.

Kiszerelés: 1 × 10 ml, 3 × 10 ml és 10 × 10 ml.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Pharmanovia A/S
Jægersborg Allé 164
DK-2820 Gentofte
Dánia

e-mail: info@pharmanovia.com

Gyártó

Lomapharm – Rudolph Lohmann GmbH KG

Langes Feld 5
D-31860 Emmerthal
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria: Dropizol
Belgium: Dropizol
Csehország: Dropizol
Dánia: Dropizol
Finnország: Dropizol
Franciaország: Dropizol
Németország: Dropizol
Magyarország: Dropizol
Izland: Dropizol
Írország: Dropizol
Olaszország: Dropizol
Luxemburg: Dropizol
Norvégia: Dropizol
Portugália: Dropizol
Románia: Dropizol
Szlovákia: Dropizol
Spanyolország: Dropizol
Svédország: Dropizol
Hollandia: Dropizol
Nagy-Britannia: Dropizol

OGYI-T-XXXX/01	1 × 10 ml
OGYI-T-XXXX/02	3 × 10 ml
OGYI-T-XXXX/03	10 × 10 ml

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:<{ÉÉÉÉ. hónap}>