

1. A GYÓGYSZER NEVE

Dropizol 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

1 csepp 0,5 mg vízmentes morfinnak megfelelő (50 mg) ópiumtinktúrát tartalmaz (10 mg/ml).

1 ml = 19 csepp.

Extraháló oldószer: 33% etanol (v/v).

Ismert hatású segédanyagok: 33% etanol (v/v).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldatos cseppek

Küllem: sötét, vörösesbarna folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Dropizol súlyos hasmenés kezelésére javallott, például citosztatikus gyógyszer, sugárkezelés vagy neuroendokrin tumor által kiváltott hasmenés esetén, amikor más hasmenés elleni kezelés nem bizonyult kellően hatékonyak.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

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.

Az adagot egyénileg kell meghatározni, figyelembe véve a beteg általános állapotát, a beteg életkorát, testsúlyát és orvosi kórtörténetét (lásd 4.3 és 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A Dropizol biztonságossági okokból nem alkalmazható 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél.

A terápiát szakorvosnak kell kezdeményezni és felügyelni.

A gyógyszer felírása – a morfintartalma miatt – fokozott odafigyelést igényel. A kezelés időtartamának a lehető legrövidebbnek kell lennie.

Idősek

Idős betegek kezelése során óvatossággal kell eljárni, és a kezdő adagot csökkenteni kell.

Májkárosodás

Májkárosodás fennállása esetén a morfin kómát válthat ki, ezért alkalmazása kerülendő vagy csökkenteni kell az adagot. Lásd 4.3 és 4.4 pont.

Vesekárosodás

Vesekárosodás fennállása esetén az elimináció csökkent mértékű és lassabb, ezért alkalmazása kerülendő vagy csökkenteni kell az adagot. Lásd 4.3 és 4.4 pont.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

- ópiátfüggőség
- glaucoma
- súlyos máj- vagy vesekárosodás
- delirium tremens
- súlyos fejsérülés
- paralyticus ileus kialakulásának veszélye

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Dropizol-t csak a tünetek etiológiájának vizsgálatát követően szabad alkalmazni, és ha az elsővonalbeli kezelés nem volt kellően eredményes.

A Dropizol cseppet körültekintéssel kell alkalmazni az alábbi betegségekben / az alábbi betegeknel:

- Idősek
- Légzési elégtelenség (pl. akut légzésdepresszió vagy krónikus obstruktív tüdőbetegség vagy asztmás roham)
- Krónikus vesebetegség és/vagy májbetegség
- Alkoholizmus
- Epekólika, cholelithiasis, epevezeték megbetegedései
- Fejsérülések vagy megnövekedett intracranialis nyomás
- Csökkent éberségi szint
- Tüdőbetegség következtében kialakult szívelégtelenség
- Cardiorespiratoricus sokk
- Monoamin-oxidáz inhibitorok (beleértve a moklobemidet), vagy a kezelés abbahagyása után két héten belül
- Elégtelen mellékvesekéreg működés
- Hypothyreosis
- Alacsony vérnyomás hypovolaemiával
- Pancreatitis
- Prostatata hyperplasia és más betegségek, amelyek vizeletretencióra hajlamosítanak

Vizeletürítési nehézség esetén egészségügyi szakemberhez kell fordulni.

Időseknel, pajzsmirigy alulműködésben szenvedő betegeknel, enyhe vagy mérsékelt vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeknel szükséges lehet a dózis módosítása (lásd még 4.2 és 4.3 pont).

A perisztaltikát gátló hasmenés elleni szerek óvatosan alkalmazhatóak fertőzésben vagy gyulladással járó bélbetegségben szenvedő betegeknel a toxinok felszívódásának fokozott kockázata miatt, illetve toxikus megacolon és bélperforáció veszélye miatt. A paralyticus ileus kockázata miatt a Dropizol

alkalmazása nem javasolt műtéti beavatkozás előtt vagy az operációt követő 24 órán belül. Ha a Dropizol alkalmazása során felmerül a paralyticus ileus gyanúja, a kezelést azonnal le kell állítani. Az ismételt alkalmazás függőséget és hozzászokást okozhat, és az ópium alkalmazása szerfüggőséghez vezethet. Különös óvatossággal kell eljárni olyan személyek esetében, akiknél kábítószer- vagy alkoholfüggőségre való hajlam áll fenn.

Csökkentett adagokat kell alkalmazni és fokozott elővigyázatossággal kell eljárni azoknál a betegeknél, akiket más narkotikummal, nyugtatóval és triciklusos antidepresszánsokkal vagy MAO-inhibitorokkal is kezelnek (lásd még 4.2 pont).

Magas kockázatú betegeknél, mint például epilepszia és májbetegség esetén óvatossággal alkalmazható.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az etanol, hipnotikumok, anesztetikumok (pl. barbiturátok), MAO-inhibitorok és szedatív hatású pszichotróp gyógyszerek (pl. fenotiazinok), gabapentin, antiemetikus gyógyszerek, antihisztaminok és egyéb opioidok potenciálják a csökkent éberséget és légzésdepressziót. A Dropizol nem alkalmazható egyidejűleg más morfin agonistákkal/antagonistákkal (buprenorfin, nalbufin, pentazocin) a kompetitív receptorkötődésük miatt, ami fokozhatja a megvonásos tüneteket és csökkentheti a terápiás hatást.

Etanoltartalma miatt a Dropizol-t nem szabad egyidejűleg alkalmazni diszulfirámmal vagy metronidazollal. Ezek a gyógyszerek diszulfirámszerű reakciót (hőhullám, gyors légzés, tachycardia) válthatnak ki.

A midazolám fokozza a morfin és a buprenorfin analgetikus hatását, és fokozza a morfin légzésdepressziót okozó hatását. A midazolám várhatóan más ópiátokkal is hasonló kölcsönhatásba lép.

A rifampicin indukálja a CYP3A4-et a májban, ezáltal fokozza a morfin, a kodein és a metadon metabolizmusát. Ezért ezeknek az ópiátoknak a hatása csökken vagy semlegesítődik.

A cimetidin csökkenti a morfin metabolizmusát.
A morfin *in vitro* gátolja a zidovudin glükuronidációját.

Fluoxetin alkalmazását követően a morfin hatástartama csökkenhet.

Etanol, lásd 4.4 pont.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél óvatosan kell alkalmazni. A Dropizol-t nem szabad szedni a harmadik trimeszter során, mert az újszülöttnél fennáll az álmoság és a légzésdepresszió vagy az elvonási tünetek kockázata.

Szoptatás

A Dropizol nem alkalmazható szoptatás alatt, mert az ópium átjut az anyatejbe. Az anyatej-plazma koncentráció aránya 1:4.

Termékenység

Mivel a morfin mutagén hatású, termékeny nők és férfiak csak hatékony fogamzásgátlás igazolt alkalmazása mellett szedhetik (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nemkívánatos hatásai miatt a Dropizol jelentős mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Tachycardia, bradycardia
Idegrendszeri betegségek és tünetek Nagyon gyakori ($\geq 1/10$) Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$) Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Álmosság Szédülés, Eufória
Szembetegségek és szemészeti tünetek Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Miosis
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$) Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Bronchospasmus, köhögés mérséklődése Légzésdepresszió
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek Nagyon gyakori ($\geq 1/10$) Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Constipatio, szájszárazság Hányinger, hányás
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$) Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Vizeletretenció Húgyúti görcs
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Pruritus
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)	Akaratlan izomkontrakciók
Érbetegségek és tünetek Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)	Orthostaticus hypotensio
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)	Asthenia
Máj- és epebetegségek, illetve tünetek Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)	Emelkedett májenzim szintek

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Morfintoxicitás. A letális dózis elsősorban a morfintartalomtól függ.

Tünetek:

Éberségi szint kómáig fokozódó csökkenése. Légzésdepresszió (apnoe).

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: ATC kód: A07DA02. Antipropulsivumok.

A constipációs hatást a bélrendszeri perisztaltika gátlása okozza.

Az ópiumalkaloidok (ópiátok és azok izokinolin származékai) constipatiót, eufóriát, analgesiát és szedációt idéznek elő a dózistól és a származéktól függően.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A gastrointestinalis traktusból szívódik fel, és elsődlegesen a vizeletben kiválasztódó metabolitok formájában eliminálódik. A hatástartam hossza 3–4 óra.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Kutatások alátámasztják, hogy az ópium rendszeres használata összefügg a gyomor adenocarcinoma, valamint a nyelőcső, a gége, a húgyhólyag és a tüdő daganatainak fokozott kockázatával. Ennek az összefüggésnek a mechanizmusa nem teljesen ismert.

Klinikai vizsgálatokban nem figyelték meg, de állatoknál tapasztalták a szokásos humán expozíciót meghaladó adagok esetén a következő mellékhatásokat: foetalis növekedés visszamaradása és az idegrendszeri és csontrendszeri fejlődési rendellenességek arányának emelkedése. Ennek a jelentősége a klinikai gyakorlatban nem ismert.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Etanol 96% v/v
Tisztított víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap.

A tartály felbontása után 4 hét (felhasználási stabilitás).

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Barna üvegtartály fehér LDPE cseppentővel és fehér polipropilén (PP) gyermekbiztonsági zárral.

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

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ☒ ☒ (két üres kereszt)

Osztályozás: II./2 csoport

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, szakorvosi/kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszer (Sz).

Különleges rendelvényhez kötött, a külön jogszabály szerint kábítószerként és pszichotróp anyagként minősített gyógyszer (KP).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

Tel: +45 3333 7633

Fax: +45 3332 3107

e-mail: info@pharmanovia.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA