

Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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

1. Was ist Dropizol und wofür wird es angewendet?

Dropizol ist ein pflanzliches Arzneimittel, das Morphin enthält.

Dropizol gehört zur Arzneimittelgruppe der sog. Motilitätshemmer und wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit starken Durchfällen, die durch Krebsmedikamente, durch eine Strahlentherapie oder durch bestimmte Tumorarten verursacht werden.

Dropizol sollte nur angewendet werden, wenn andere Mittel gegen Durchfall nicht ausreichend wirksam waren. Die Wirkung dieses Arzneimittels beruht auf der Hemmung der Darmbewegungen.

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

Dropizol 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).

Wahrhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie schon älter sind, da ältere Menschen unterschiedlich auf dieses Arzneimittel reagieren können. Die Dosis muss möglicherweise verändert werden.
- wenn Sie an Asthma, COPD (chronische Lungenerkrankung, bei der die Atmung erschwert ist) oder anderen Lungenerkrankungen leiden oder Atemprobleme haben.
- 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 eine Herzschwäche haben, die durch eine Lungenerkrankung bedingt ist.
- wenn Sie eine schwerwiegende Herz- und Lungenerkrankung haben.
- 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 Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, sollten Sie sich an einen Arzt wenden.

Die Anwendung von Dropizol 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.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Dropizol 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 Dropizol erzeugte Bewusstseinsstörungen und Atemprobleme verstärken können, wie zum Beispiel:
 - Alkohol
 - Schlafmittel und Narkosemittel (z.B. Barbiturate)
 - Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (MAO-Hemmer)
 - Antipsychotika mit müde machender Wirkung (z.B. Phenothiazine)
 - Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsien (Gabapentin)
 - Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen
 - Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika)
 - sonstige Opiat-Schmerzmittel
- Arzneimittel, die einen ähnlichen Wirkungsmechanismus haben wie Morphin und deshalb Entzugssymptome verstärken oder die therapeutische Wirkung abschwächen können (Buprenorphin, Nalbuphin, 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, die für die Narkose, gegen Schlafstörungen oder zur Angstlinderung eingesetzt werden (Midazolam), da dies die Nebenwirkungen von Dropizol auf die Atmung verstärken kann
- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin), da dies die Wirkung von Morphin abschwächt
- Cimetidin, da es die Wirkung von Morphin verstärken kann
- Zidovudin (ein Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von HIV-Infektionen)
- Arzneimittel gegen Depressionen (Fluoxetin), da sie die Wirkungsdauer von Morphin verkürzen können

Einnahme von Dropizol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dropizol kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden. Da Dropizol Alkohol enthält, sollten Sie besonders vorsichtig bezüglich Ihres Alkoholkonsums sein.

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 Dropizol während der Schwangerschaft nicht ein, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich verordnet. Dropizol muss bei schwangeren Frauen mit besonderer Vorsicht angewendet werden. In den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sollte Dropizol nicht eingenommen werden. Es besteht sonst das Risiko, dass das Neugeborene bei der Geburt benommen ist und Atemprobleme hat oder dass es Entzugssymptome entwickelt.

Stillzeit:

Dropizol sollte in der Stillzeit nicht angewendet werden, da Opium in die Muttermilch übertritt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Fortpflanzungsfähige Männer und Frauen müssen während der Behandlung mit Dropizol wirksame Empfängnisverhütungsmittel anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dropizol enthält Morphin und Alkohol. Es kann Benommenheit verursachen und Ihre Verkehrs-

tüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen deutlich beeinträchtigen.

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

Dropizol enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 33 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 0,33 g Alkohol pro Dosis, entsprechend 6,6 ml Bier oder 2,8 ml Wein.

Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden.

Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden Kindern sowie Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsi zu berücksichtigen.

Durch diesen Alkoholgehalt kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt werden.

Durch diesen Alkoholgehalt kann Ihre Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Dropizol 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 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: Dropizol sollte mit reduzierter Dosis oder gar nicht angewendet werden. Siehe Abschnitt 2 „Dropizol darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Nierenfunktionsstörungen: Dropizol sollte mit reduzierter Dosis oder gar nicht angewendet werden.

Siehe Abschnitt 2 „Dropizol darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

1 ml enthält etwa 19 Tropfen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

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

Wenn Sie zu viel Dropizol einnehmen, können Atemprobleme und Bewusstseinsbeeinträchtigung bis hin zum Koma auftreten. Rufen Sie Ihren Arzt an, wenn Sie mehr Dropizol eingenommen haben, als in dieser Packungsbeilage angegeben ist bzw. Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, und Sie sich unwohl fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Dropizol 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 Dropizol 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

Kurzatmigkeit und erschwerte Atmung.

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, Pupillenverengung, Übelkeit und Erbrechen, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Bronchospasmus, abgeschwächter Husten, Müdigkeit.

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

Juckreiz, Blasen- und Harnröhrenkrämpfe, veränderte Leberwerte.

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

Blutdruckabfall bei Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen (orthostatische Hypotonie).

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

Euphorie (übersteigertes Gefühl von Wohlbefinden, Glück und Erregung), Herzrhythmusstörungen (zu schneller oder zu langsamer Herzschlag), unkontrollierte Muskelbewegungen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

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

5. Wie ist Dropizol 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Dropizol enthält

– Der Wirkstoff ist: eingestellte Opiumtinktur.

– 1 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthält 1 ml Tinktur aus Papaver somniferum L. Trockensaft (Rhopium), entsprechend 10 mg Morphin.

1 Tropfen enthält 50 mg eingestellte Opiumtinktur, entsprechend 0,5 mg (10 mg/ml) Morphin-Anhydrat.

1 ml enthält 19 Tropfen.

– Lösungsmittel für den Auszug: 33 Vol.-% Ethanol 96%.

Wie Dropizol aussieht und Inhalt der Packung

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

Packungsgrößen: 1 x 10 ml, 3 x 10 ml, 10 x 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmanovia A/S
Jægersborg Allé 164, DK-2820 Gentofte,
Dänemark
E-Mail: info@pharmanovia.com

Hersteller

Lomapharm Rudolf Lohmann GmbH KG
Langes Feld 5
31860 Emmerthal, Germany

Zul.-Nr. 2201401.00.00

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

Dänemark	Dropizol 10 mg/ml orale dråber, opløsning
Belgien	Dropizol 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Deutschland	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Frankreich	Dropizol 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Irland	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution
Italien	Dropizol 10 mg/ml gocce orali, soluzione
Luxemburg	Dropizol 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Niederlande	Dropizol 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Österreich	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Portugal	Dropizol 10 mg/ml gotas orais, solução
Rumänien	Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție
Slowakei	Dropizol 10 mg/ml perorálne roztokové kvapky
Spanien	Dropizol 10 mg/ml solución oral en gotas
Tschechische Republik	Dropizol 10 mg/ml perorální kapky, roztok
Ungarn	Dropizol 10 mg/ml belsóleges oldatos cseppek

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.