

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Dropizol 10 mg/ml perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml perorálního roztoku obsahuje 1 ml tinktury z *Papaver somniferum* L., succus siccus (opium surové) odpovídající 10 mg morfinu.

1 kapka obsahuje 50 mg opiové tinktury odpovídající 0,5 mg (10 mg/ml) bezvodého morfinu.

1 ml = 19 kapek.

Extrakční rozpouštědlo: ethanol 33 % (obj.)

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol 33 % (obj.)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok

Vzhled: tmavá, červeno hnědá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dropizol je indikován k léčbě těžkého průjmu, jako je průjem způsobený cytostatickou léčbou, ozařováním nebo neuroendokrinními nádory, pokud jiná protiprůjmová léčba není dostatečně účinná.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí: 5-10 kapek, 2-3krát denně.

Jednotlivá dávka nemá převýšit 1 ml a celková denní dávka nemá převýšit 6 ml.

Dávkování by mělo být individualizováno s přihlédnutím k celkovému stavu pacienta, věku pacienta, jeho hmotnosti a zdravotní anamnéze (viz bod 4.3 a 4.4).

Pediatrická populace

Přípravek Dropizol se nemá z bezpečnostních důvodů používat u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Léčbu má zahájit a kontrolovat specializovaný lékař.

Vzhledem k obsahu morfinu je při předepisování tohoto léčivého přípravku nutná zvláštní opatrnost. Doba léčby má být co možná nejkratší.

Starší pacienti

Při léčbě starších osob je třeba dbát opatrnosti a dávku na počátku léčby snížit.

Porucha funkce jater

Morfin může při poruše jater způsobit koma – pacientům s poruchou funkce jater přípravek nepodávejte nebo snižte dávku. Viz body 4.3 a 4.4.

Porucha funkce ledvin

Při poruše funkce ledvin je snižená nebo opožděná eliminace – pacientům s poruchou funkce ledvin přípravek nepodávejte nebo snižte dávku. Viz body 4.3 a 4.4.

Způsob podání

Perorální podání.

Přípravek je možné používat nezředěný nebo rozmíchaný ve sklenici vody. Má se užít okamžitě. Pokud se přípravek používá nezředěný, je možné správnou dávku podat lžičkou..

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

- Závislost na opiátech
- Glaukom
- Závažná porucha funkce jater nebo ledvin
- Delirium tremens
- Závažné trauma hlavy
- Riziko paralytického ileu

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dropizol se má používat pouze po vyšetření etiologie vedoucí ke vzniku symptomů a poté, co léčba první linie neposkytla adekvátní výsledky.

Dropizol kapky se má používat s opatrností u následujících stavů/ následujících pacientů

- Starší pacienti
- Respirační insuficience (např. akutní respirační deprese nebo chronická obstrukční plicní nemoc nebo astmatický záchvat)
- Chronické onemocnění ledvin anebo jater
- Alkoholismus
- Biliární kolika, cholelitiáza, onemocnění žlučových cest
- Poranění hlavy a zvýšený nitrolební tlak
- Snižené vědomí
- Srdeční selhání v důsledku plicního onemocnění
- Kardiorespirační šok
- Léčba inhibitory monoaminoxidázy (včetně moklobemidu) nebo během dvou týdnů od jejich vysazení
- Adrenokortikální deficit
- Hypotyreóza
- Nízký krevní tlak s hypovolemii
- Pankreatitida
- Hyperplazie prostaty a další stavy predisponující k retenci moči

V případě potíží s močením má pacient kontaktovat lékaře.

U starších pacientů, pacientů s insuficiencí štítné žlázy a pacientů s mírnou nebo středně těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater je třeba upravit dávku (viz také bod 4.2 a 4.3).

Protiprůjmové léčivé přípravky inhibující peristaltiku se mají používat s opatrností u pacientů s infekcí nebo zánětlivým onemocněním střev z důvodu zvýšeného rizika vstřebávání toxinů a vzniku toxického megakolonu a perforace střev. Vzhledem k riziku paralytického ileu se přípravek Dropizol nedoporučuje užívat před chirurgickým výkonem nebo během 24 hodin po operaci. Pokud existuje podezření na paralytický ileus během použití přípravku Dropizol, musí se léčba okamžitě ukončit. Opakované podávání může způsobit závislost a toleranci a použití opia může vést k závislosti na léčivou látku. Zvláštní pozornost je třeba věnovat jedincům s predispozicí k závislosti na narkotika a alkohol.

Podávejte ve snížených dávkách a s nejvyšší opatrností pacientům, kteří jsou současně léčeni jinými narkotiky, sedativy a tricyklickými antidepresivy a inhibitory MAO (viz také bod 4.2).

Přípravek se má používat s opatrností u pacientů z vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s epilepsií a onemocněním jater.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Snížené vědomí a respirační deprese jsou potencovány etanolem, hypnotiky, celkovými anestetiky (např. barbituráty), inhibitory MAO a psychotropními léky se sedativním účinkem (např. fentiaziny), gabapentinem, antiemetiky, antihistaminiky a dalšími opioidy. Dropizol se nemá používat s jinými morfinovými agonisty/antagonisty (buprenorfin, nalbufin, pentazocin) z důvodu jejich kompetitivní vazby na receptory, která může zhoršovat abstinenční příznaky a snižovat terapeutický účinek.

Vzhledem k obsahu etanolu se nemá Dropizol používat souběžně s disulfiramelem nebo metronidazolem. Oba tyto léky mohou způsobovat disulfiramu podobné reakce (návaly horka, zrychlené dýchání, tachykardie).

Midazolam zvyšuje analgetický účinek morfinu a buprenorfinu a zvyšuje vliv morfinu na vyvolání respirační deprese. Očekává se, že bude Midazolam interagovat podobně s jinými opioidy.

Rifampicin indukuje CYP 3A4 v játrech a tím zvyšuje metabolismus morfinu, kodeinu a methadonu. Účinek těchto opioidů je tím snížený nebo blokový.

Cimetidin snižuje metabolismus morfinu.

Morfin inhibuje glukuronidaci zidovudinu in vitro.

Trvání účinku morfinu může být po užití fluoxetinu sníženo.

Etanol, viz bod 4.4.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Dropizol se má používat s opatrností u těhotných žen. Nemá se používat během třetího trimestru z důvodu ospalosti a respirační deprese nebo abstinenčních příznaků u novorozence.

Kojení

Přípravek Dropizol se nemá používat během kojení, protože opium přechází do mateřského mléka. Poměr koncentrace v mléku ku koncentraci v plazmě je 1:4.

Fertilita

Vzhledem k tomu, že má morfin mutagenní potenciál, má se používat u žen a mužů ve fertilním věku pouze tehdy, pokud je potvrzeno, že používají účinnou antikoncepci (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k nežádoucím účinkům má Dropizol výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Srdeční poruchy Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Tachykardie, bradykardie
Poruchy nervového systému Velmi časté ($\geq 1/10$) Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Ospalost Závrať Eufórie
Poruchy oka Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Mióza
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Bronchospasmus, potlačení kašláni Respirační deprese
Gastrointestinální poruchy Velmi časté ($\geq 1/10$) Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Zácpa, suchost v ústech Nauzea, zvracení
Poruchy ledvin a močových cest Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Retence moči Spasmus močové trubice
Poruchy kůže a podkožní tkáně Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Svědění
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně Není známo (z dostupných údajů nelze určit)	Mimovolní svalové kontrakce
Cévní poruchy Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)	Ortostatická hypotenze
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Astenie
Poruchy jater a žlučových cest Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Zvýšení hodnot jaterních enzymů

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Toxicita morfinu. Letální dávky jsou primárně určeny obsahem morfinu.

Príznaky:

Snížení úrovně vědomí progredující až do kómatu. Respirační deprese (apnoe).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antipropulziva.
ATC kód: A07DA02.

Konstipiční účinek je způsobený inhibicí střevní peristaltiky.

Opiové alkaloidy (opioidy a deriváty isochinolinu) vyvolávají v závislosti na dávce a derivátu zácpu, euforii, analgezii a sedaci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek se vstřebává z gastrointestinálního traktu eliminuje se primárně jako metabolity vylučované močí. Trvání účinku je 3 až 4 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie prokázaly souvislost mezi pravidelným užíváním opia a zvýšeným rizikem adenokarcinomu žaludku a karcinomu jícnu, hrtanu, močového měchýře a plic. Mechanismus tohoto vztahu není úplně jasný.

Nežádoucí účinky, které nebyly pozorovány v klinických studiích, ale které se objevily u zvířat při expozici převyšující obvyklou expozici u člověka, byly následující: retardace růstu plodu a zvýšený výskyt defektů nervového systému a skeletu.

Klinická relevance tohoto poznatku není známa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol 96 obj. %
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

30 měsíců.

4 týdny po otevření lahvičky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hnědá skleněná lahvička s bílým LDPE kapátkem a bílým polypropylenovým (PP) dětským bezpečnostním uzávěrem.

Velikost balení je 1 x 10 ml, 3 x 10 ml a 10 x 10 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Tel: +45 3333 7633

Fax : +45 3332 3107

e-mail: info@pharmanovia.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Doplň se na národní úrovni

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: {DD měsíc RRRR}

Datum posledního prodloužení registrace: {DD měsíc RRRR}

10. DATUM REVIZE TEXTU

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD měsíc RRRR}>