Písomná informácia pre používateľa

Dropizol 10 mg/ml
perorálne roztokové kvapky

morfín v ópiovej tinktúre

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Dropizol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dropizol
3. Ako užívať Dropizol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dropizol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Dropizol a na čo sa používa

Dropizol je rastlinný liek, ktorý obsahuje morfín.

Dropizol patrí do skupiny liekov nazývaných antipropulzíva a používa sa u dospelých na liečbu príznakov závažnej hnačky v prípadoch, keď iná liečba na zastavenie hnačky nemala dostatočný účinok.

Dropizol účinkuje tak, že zastavuje pohyby čreva.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dropizol

Neužívajte Dropizol
- ak ste alergický na ópium alebo morfín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste závislý od opiátov,
- ak máte glaukóm (zvýšený tlak v očiach),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obličiek,
- ak máte abstinenčné príznaky po vysadení alkoholu (delírium tremens),
- ak máte závažné poranenie hlavy,
- ak máte riziko vzniku paralytického ilea (nepriechodnosť čreva v dôsledku nehybnosti črevných svalov),
- ak máte náhlu astmu,
- ak máte dlhodobé ochorenie pľúc, pre ktoré sa vám ťažko dýcha (chronická obštrukčná choroba pľúc),

- ak máte problémy s dýchaním kvôli závažnému útlmu dýchania. Ak máte niektorý z týchto zdravotných problémov, lekár vám o nich povie. Príznaky môžu zahŕňať dýchavičnosť, kašeľ alebo nezvyčajne pomalšie alebo slabšie dýchanie,
- ak máte zlyhanie srdca v dôsledku ochorenia pľúc (*cor pulmonale*),
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Dropizol, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste staršia osoba, pretože starší ľudia môžu na tento liek reagovať odlišne. Možno bude potrebné upraviť dávku.
- ak máte dlhodobé ochorenie obličiek alebo pečene. Možno bude potrebné upraviť dávku.
- ak ste závislý od opiátov alebo alkoholu,
- ak máte ochorenie žlčníka alebo žlčové kamene,
- ak máte poranenie hlavy alebo zvýšený tlak v mozgu,
- ak máte poruchy vedomia,
- ak užívate lieky proti depresii (moklobemid alebo iné inhibítory MAO) alebo ste prestali užívať tento liek počas posledných 2 týždňov,
- ak máte zníženú funkciu nadobličiek,
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy, možno bude potrebné upraviť dávku,
- ak máte znížený krvný tlak so zníženým objemom krvi,
- ak máte zápal pankreasu,
- ak máte hyperpláziu prostaty (zväčšenie prostaty) a/alebo stav, ktorý vás predisponuje na zadržiavanie moču,
- ak máte infekciu alebo zápal čriev, pretože inhibícia peristaltiky (pohyblivosť čriev) môže zvýšiť riziko vstrebávania toxínov a spôsobiť postupné rozšírenie hrubého čreva a prederavenie čriev,
- ak máte epilepsiu,
- ak užívate iné lieky proti hnačke,
- ak mávate záchvaty,
- ak máte krvácanie do žalúdka a/alebo čriev,
- ak užívate lieky na zvýšený krvný tlak.

Ak máte ťažkosti s močením, kontaktujte zdravotníckeho pracovníka.

Dropizol sa neodporúča užívať pred operáciou a v priebehu 24 hodín po operácii z dôvodu rizika paralytického ilea. Príznaky ilea sú nevoľnosť a vracanie.

Pri používaní tohto lieku existuje riziko vzniku závislosti a tolerancie.

Tolerancia, návyk a závislosť
Tento liek obsahuje morfín, čo je opioidným liekom. Opakované používanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované použitie Dropizolu môže taktiež viesť k závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní používania.

Návyk alebo závislosť alebo závislosti môže vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku musíte užívať alebo ako často ho musíte užívať.

Riziko vzniku návyku alebo závislosti sa medzi jednotlivými osobami líši. Vyššie riziko, vzniku návyku alebo závislosti od Dropizolu môžete mať, ak:

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“).
- ste fajčiar.
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečený psychiatrom pre iné duševné choroby.

Ak si počas užívania Dropizolu všimnete niektorý z nasledujúcich prejavov, mohol by to byť príznak, že ste sa stali závislým:
- liek musíte užívať dlhšie, ako vám odporučil váš lekár
- musíte užívať viac ako je odporúčaná dávka
- liek užívate z iných dôvodov, ako je predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na spanie“
- opakovane ste sa neúspešne pokúsili prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie
- keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opakovanom užití lieku sa cítite lepšie („tzv. abstinenčné účinky“)

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, poraďte sa so svojím lekárom o tom, ktorý spôsob liečby je pre vás najlepší, vrátane toho, kedy je vhodné ukončiť liečbu a ako to urobiť bezpečne (pozri časť 3, Ak prestanete užívať Dropizol).

Deti a dospievajúci
Dropizol sa nesmie používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

V súvislosti s liečbou Dropizolom bola hlásená akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Príznaky sa zvyčajne vyskytujú počas prvých 10 dní liečby. Ak sa u vás niekedy po užití Dropizolu alebo iných opioidov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach, povedzte to svojmu lekárovi. Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Dropizol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc: pľuzgiere, rozsiahla šupinatá koža alebo hnisavé vriedky sprevádzané horúčkou.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom
Dropizol môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Tieto príznaky môžu zahŕňať prestávky v dýchaní počas spánku, nočné budenie z dôsledku dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmernú ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Ak sa u vás vyskytne závažná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť (nauzea), vracanie alebo horúčka, pretože to môžu byť príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) a so systémom žlčových ciest, obráťte sa na svojho lekára.

Iné lieky a Dropizol
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je zvlášť dôležité povedať vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:
- lieky, ktoré zosilňujú zníženie vedomia a ťažkosti s dýchaním pozorované pri Dropizole, ako napríklad
  - alkohol,
  - lieky na spanie (napr. zolpidem) a celkové anestetiká (napr. barbituráty),
  - lieky na liečbu depresie (tricyklické antidepresíva) alebo Parkinsonovej choroby (inhibítory MAO, napr. safinamid),
  - antipsychotiká so sedatívnym (utlmujúcim) účinkom (napr. deriváty fenotiazínu),

  - lieky na liečbu epilepsie a bolesti v dôsledku nervových problémov (neuropatická bolesť) (gabapentín alebo pregabalín),
  - lieky na zmiernenie nevoľnosti a vracania (napr. bromoprid, meklizín, metoklopramid),
  - lieky na zmiernenie alergie (antihistaminiká, napr. karbinoxamín, doxylamín),
  - iné opiáty proti bolesti (napr. alfentanil, butorfanol, fentanyl, hydrokodón, hydromorfón, levorfanol, meperidín, metadón, oxykodón, oxymorfón, remifentanil, sufentanil, tapentadol, tramadol),
- lieky, ktoré majú podobný mechanizmus účinku ako morfín, tým môžu zosilniť abstinenčné príznaky a znížiť liečebný účinok (buprenorfín, nalbufín, nalmefén, naltrexón, pentazocín),
- lieky na liečbu závislosti od alkoholu (disulfiram) alebo lieky na liečbu niektorých druhov infekcií (metronidazol), pretože môžu spôsobiť nepríjemné vedľajšie účinky, ako je sčervenanie, rýchle dýchanie a rýchly srdcový tep,
- lieky na liečbu tuberkulózy (rifampicín) znižujú účinok morfínu,
- Niektoré lieky používané na liečbu krvných zrazenín (napr. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) môžu mať oneskorený a znížený účinok, keď sa užívajú spolu s ópiom.
- amfetamín a jeho analógy môžu znižovať sedatívny účinok opioidov,
- loxapín a periciazín môžu zvyšovať sedatívny účinok opioidov,
- súbežné používanie flibanserínu a opioidov môže zvýšiť riziko útlmu centrálnej nervovej sústavy,
- opioidy môžu zvýšiť koncentrácie desmopresínu a sertralínu v plazme,
- zidovudín (liek na liečbu alebo prevenciu HIV infekcií),
- lieky na liečbu depresie (fluoxetín) môžu skrátiť trvanie účinku morfínu.

Súbežné použitie Dropizolu a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (útlm dýchania), kómy a môže ohroziť život. Z tohto dôvodu sa má ich súbežné použitie zvoliť iba vtedy, ak nie sú možné iné možnosti liečby.

Ak vám lekár predpíše Dropizol spolu so sedatívami, dávku a trvanie súbežnej liečby má váš lekár obmedziť.

Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate, a starostlivo dodržiavajte lekárom odporúčané dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o vyššie uvedených prejavoch a príznakoch. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, kontaktujte svojho lekára.

Podávanie morfínu s liekmi na zníženie krvného tlaku alebo iných liekov, ktoré účinkujú tak, že znižujú krvný tlak, môže zvýšiť účinky týchto liekov.

Dropizol a jedlo, nápoje a alkohol
Dropizol sa môže užívať s jedlom a nápojmi. Dropizol obsahuje alkohol, preto je pri konzumácii alkoholu potrebná zvláštna opatrnosť. Pozri časť „Dropizol obsahuje etanol“ nižšie.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo
Neužívajte Dropizol počas tehotenstva, ak vám to neodporučil váš lekár. Dropizol sa nesmie užívať krátko pred očakávaným termínom pôrodu kvôli riziku abstinenčných príznakov u novorodenca.

Dojčenie
Dropizol sa nesmie užívať počas dojčenia.

Plodnosť
Nie je známe, či má morfín škodlivý účinok na vašu plodnosť. Pri užívaní Dropizolu majú plodní muži a ženy používať účinnú antikoncepciu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Dropizol obsahuje morfín a etanol, čo môže spôsobiť ospalosť a významne ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.
Neveďte vozidlá po užití liekov, kým nebudete vedieť, ako na vás pôsobia.

Dropizol obsahuje etanol
Tento liek obsahuje 33 objemových % etanolu (alkohol), t. j. až do 260 mg na jednu dávku, čo zodpovedá 6,6 ml piva alebo 2,8 ml vína na dávku. Škodlivé pre tých, ktorí trpia alkoholizmom. Musí sa vziať do úvahy u tehotných alebo dojčiacich žien, detí a vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s ochorením pečene alebo s epilepsiou.

3. Ako užívať Dropizol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka u dospelých je:
Dospelí: 5 – 10 kvapiek 2 – 3-krát denne.

Jednorazová dávka nemá prekročiť 1 ml a celková denná dávka nemá prekročiť 6 ml.

Staršie osoby: Začiatočnú dávku je potrebné znížiť.

Poškodenie pečene: Dropizol sa nemá používať alebo dávka sa má znížiť. Pozri časť 2 „Neužívajte Dropizol“ a časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Poškodenie obličiek: Dropizol sa nemá používať alebo dávka sa má znížiť. Pozri časť 2 „Neužívajte Dropizol“ a časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

V 1 ml je 20 kvapiek.

Spôsob podávania:
Perorálne použitie (použitie cez ústa).
Dropizol je možné užívať neriedený alebo zamiešaný v pohári vody. Po zmiešaní s vodou sa má použiť ihneď. Ak sa Dropizol použije neriedený, správnu dávku možno podať lyžicou.



1. Otvorenie detského bezpečnostného uzáveru: stlačte a otočte.



2. Fľašu držte vo zvislej polohe a nakvapkajte na lyžicu alebo do pohára.

Použitie u detí a dospievajúcich
Dropizol sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Ak užijete viac Dropizolu, ako máte
Ak užijete priveľa Dropizolu, môže sa u vás vyskytnúť zúženie zreničiek, pomalý tep srdca, nízky krvný tlak, opuch pľúc, ťažkosti s dýchaním a zníženú úroveň vedomia, čo môže viesť ku kóme. Kontaktujte svojho lekára, ak ste užili viac Dropizolu, ako vám bolo predpísané alebo ako je uvedené v tejto písomnej informácii, a necítite sa dobre.

Ak zabudnete užiť Dropizol
Vynechanú dávku užite čo najskôr potom, ako si spomeniete, okrem prípadu, ak sa už blíži čas užitia ďalšej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Dropizol
Pokračujte v užívaní lieku tak dlho, ako vám povie váš lekár.
Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať liek Dropizol a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

Závažné vedľajšie účinky
Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):
- ťažkosti s močením

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):
- dýchavičnosť, únava, úzkosť, zmodralé pery a prsty na rukách a nohách, bolesť hlavy, zmätenosť, záchvat, kŕče a opuch nôh a chodidiel (útlm dýchania)
- srdcová arytmia (rýchly alebo pomalý tlkot srdca)

Iné vedľajšie účinky
Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- ospalosť a zápcha, sucho v ústach

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb):
- závraty, bolesť hlavy, zúžené zreničky, nevoľnosť a vracanie, strata chuti do jedla, poruchy trávenia alebo nepríjemné pocity v bruchu, zmeny v chuťovom a čuchovom vnímaní, žihľavka, potenie, bronchospazmus (zúženie priedušiek), útlm kašľa, celková slabosť

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):
- sčervenanie tváre, svrbenie, kŕče v dolných močových cestách, výsledky pečeňových testov mimo normálnych hodnôt

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):
- zvýšenie pankreatických enzýmov (zistené z krvného testu) a zápal pankreasu (podžalúdková žľaza), bolesť spôsobená obličkovými kameňmi (obličková kolika) alebo žlčovými kameňmi

(žlčová kolika), abstinenčné príznaky, ortostatická hypotenzia (forma nízkeho krvného tlaku, ktorá sa prejaví, keď vstanete zo sedu alebo ľahu)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb):
- ťažkosti s dýchaním; svalové kŕče; záchvat; pálenie a pichanie; zvýšená citlivosť na bolesť; rozmazané videnie; dvojité videnie; mimovoľný pohyb oka; stav, pri ktorom dochádza k poruche funkcie čreva (ileus); bolesť brucha; vyrážka; opuch rúk, členkov alebo chodidiel; nevoľnosť; chvenie; syndróm neadekvátnej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH) (príznaky: nevoľnosť, malátnosť, bolesť hlavy, vyčerpanie, ktoré môžu v závažných prípadoch viesť k záchvatom a kóme); chýbanie menštruácie

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):
- nadobličková nedostatočnosť (únava, strata hmotnosti, mdloby, nízka hladina cukru v krvi, nevoľnosť, hnačka, vracanie a bolesť brucha), eufória (nadmerný pocit pohody, šťastia a vzrušenia), nekontrolované pohyby svalov, závislosť, dysforická nálada (smutná, bez energie), nepokoj, znížené libido alebo potencia, halucinácie (videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú), závraty a horúčka. Závažná kožná reakcia s pľuzgiermi, rozsiahla šupinatá koža, alebo hnisavé vriedky sprevádzané horúčkou. Môže ísť o ochorenie, ktoré sa nazýva akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku). Príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) a so systémom žlčových ciest, napr. závažná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť (nauzea), vracanie alebo horúčka.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Dropizol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Po prvom otvorení sa obsah fľaše môže používať 4 týždne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Dropizol obsahuje
- Liečivo je ópiová tinktúra
  - 1 ml perorálneho roztoku obsahuje 1 ml tinktúry z rastliny *Papaver somniferum L.*, succus siccus (surové ópium), čo zodpovedá 10 mg morfínu.

1 kvapka obsahuje 50 mg ópiovej tinktúry, čo zodpovedá 0,5 mg (10 mg/ml) bezvodého morfínu.

1 ml zodpovedá 20 kvapkám.

- Extrakčné rozpúšťadlo: etanol 33 % (objemových)

- Pomocné látky sú etanol 96 % obj. a čistená voda.

Ako vyzerá Dropizol a obsah balenia
Dropizol je tmavá, červenohnedá tekutina. Dodáva sa v hnedej sklenenej fľaši s kvapkadlom a detským bezpečnostným uzáverom.

Veľkosti balenia 1 x 10 ml, 2 x 10 ml, 3 x 10 ml , 4 x 10 ml, 5 x 10 ml a 10 x 10 ml.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 Copenhagen S
Dánsko
e-mail: info.nordics@pharmanovia.com

Výrobca
Lomapharm GmBH
Langes Feld 5
D-31860 Emmerthal
Nemecko

Atnahs Pharma Denmark ApS
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv,
DK-2300 Copenhagen S,
Dánsko

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000,
Malta

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Dánsko:	Dropizol 10 mg/ml orale dråber, opløsning
Island:	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution
Fínsko:	Dropizol 10 mg/ml tipat, liuos
Nórsko:	Dropizol 10 mg/ml dråper, oppløsning
Švédsko:	Dropizol 10 mg/ml orala droppar, lösning
Spojené kráľovstvo:	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution
Rakúsko:	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Belgicko:	Dropizole 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
	Dropizole 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
	Dropizole 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Česká republika:	Dropizol 10 mg/ml perorální kapky, roztok
Nemecko:	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Španielsko:	Dropizol 10 mg/ml solución oral en gotas
Francúzsko:	Dropizal 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Maďarsko:	Dropizol 10 mg/ml belsőleges oldatos cseppek
Írsko:	Dropizol 10 mg/ml oral drops, solution
Taliansko:	Dropizole 10 mg/ml gocce orali, soluzione
Luxembursko:	Dropizol 10 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
	Dropizol 10 mg/ml, solution buvable en gouttes
Holandsko:	Dropizol 10 mg/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Portugalsko:	Dropizale 10 mg/ml gotas orais, solução
Rumunsko:	Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție
Slovenská republika:	Dropizol 10 mg/ml, perorálne roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.