

Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție
Morfină conținută în tinctură de opiu

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie**

1 x 10 ml

2 x 10 ml

3 x 10 ml

4 x 10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție
Morfină conținută în tinctură de opiu

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml soluție lichidă orală conține 1 ml tinctură de *Papaver somniferum*, succus siccum (opiu brut)
echivalent cu morfină 10 mg.
20 picături corespund la 1 ml.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține etanol 33% v/v

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Picături orale, soluție
10 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)



Pictograma (triunghi) conform Ordinului MS nr. 759/2003. (Vezi prospectul pentru informații suplimentare).

8. DATA DE EXPIRARE

Exp.
4 săptămâni după deschidere.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se refrigera sau congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharmanovia A/S
Ørestads Boulevard 108, 5
DK-2300 København S
Danemarca

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15179/2023/01 – ambalaj cu 1 flacon x 10 ml
15179/2023/02 – ambalaj cu 3 flacoane x 10 ml
15179/2023/03 – ambalaj cu 10 flacoane x 10 ml
15179/2023/04 – ambalaj cu 2 flacoane x 10 ml
15179/2023/05 – ambalaj cu 4 flacoane x 10 ml
15179/2023/06 – ambalaj cu 5 flacoane x 10 ml

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PS.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Dropizol 10 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL
--

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE
--

< PC: {număr} [cod medicament]

SN: {număr} [număr de serie]

NN: {număr} [număr de rambursare național sau alt număr național de identificare a medicamentului]>

Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție
Morfină conținută în tinctură de opiu

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Dropizol 10 mg/ml picături orale, soluție
Morfină conținută în tinctură de opiu

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

Exp.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml

6. ALTE INFORMAȚII

1 picătură conține: 50 mg tinctură de opiu echivalent cu 0,5 mg (10 mg/ml) morfină anhidră.
Conține etanol 33% v/v.
20 picături corespund la 1 ml.
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.