

MORPHINE SOPHARMA
sol. inj. 10 mg/ml - 1 ml, 20 mg/ml – 1 ml

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

MORPHINE SOPHARMA
sol. inj. 10 mg/ml - 1 ml, 20 mg/ml - 1 ml

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
MORPHINE SOPHARMA 10 mg/ml solution for injection
MORPHINE SOPHARMA 20 mg/ml solution for injection

МОРФИН СОФАРМА 10 mg/ml инжекционен разтвор
МОРФИН СОФАРМА 20 mg/ml инжекционен разтвор

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
04.11.08
ДАТА

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 1 ml съдържа активно вещество морфинов хидрохлорид (morphine hydrochloride) 10 mg или 20 mg.

Помощни вещества: вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Безцветен до бледожълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За купиране на силни болки от различен произход (инфаркт на миокарда, злокачествени новообразувания в терминален стадий, тежки травми, хирургични интервенции), неповлияващи се от ненаркотични аналгетици.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Продуктът се прилага интравенозно, интрамускулно, подкожно. При подкожно приложение може да се появи локална реакция на дразнене и болка.

Възрастни:

Интравенозно приложение: 5 - 15 mg/70 kg, разредено в 5 ml вода за инжекции, бавно венозно, в продължение на 5 min.

Продължителна интравенозна инфузия: 0,1 – 1 mg/ml в изотоничен разтвор на натриев хлорид. Скоростта на инфузията се определя индивидуално и може да варира от 0,8 до 80 mg/h.

Интрамускулно и подкожно: 10 mg на всеки 4 часа, като дозата може да варира от 5 mg до 20 mg.

Възрастни пациенти над 65 години: половината от дозата, препоръчана за възрастни, тъй като тази група пациенти развиват по-често респираторна депресия и/или респираторен арест след приложение на морфин.

Прекратяване на терапията с морфин трябва да става постепенно, тъй като рязкото намаляване на дозата или прекъсване на лечението може да доведе до поява на синдром на отнемане.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към морфин, други опиоиди или към някое от помощните вещества;
- Остра респираторна недостатъчност;
- Астматичен пристъп;
- Белодробно сърце;
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- Повишено интракраниално налягане;



- Остър хирургичен корем;
- Едновременна употреба с МАО-инхибитори или до 2 седмици след спирането им;
- Бременност и кърмене;
- Детска възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с хронични белодробни заболявания и намален респираторен резерв (бронхиална астма, ХОББ, високостепенно затлъстяване).

При пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане, пациенти над 65 години и при пациенти с тежко изтощение се забавя метаболизма на морфин, поради което се налага редуциране на дозата.

При пациенти с хипотония, хиповолемия, сърдечна недостатъчност или при лечение със симпатиколитици е възможно поява на ортостатична хипотония.

Морфин предизвиква спазъм на гладката мускулатура, поради което трябва да се прилага с внимание при пациенти със заболявания или хирургични интервенции на жлъчните пътища, обструктивни и възпалителни заболявания на червата, стриктура на уретрата и хипертрофия на простатата.

Приложен в по-високи дози морфин може да предизвика поява на гърчове, което изисква прилагането му с повишено внимание при пациенти, склонни към конвулсии.

Продуктът трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за черепно-мозъчна травма, пациенти с хипотиреоидизъм или Адисонова болест.

Продължителното приложение на морфин води до развитие на физическа и психическа зависимост. При пациенти с анамнеза за зависимост към опиоиди или друг вид зависимост е възможно поява на еуфория и агресивност след приложение на морфин.

Синдром на отнемане се развива при внезапно прекратяване на лечението с морфин или при едновременното приложение на наркотични антагонисти.

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество натриев метабисулфит, който може да причини алергичен тип реакция, включително анафилактични симптоми и бронхоспазм при чувствителни хора, особено тези с анамнеза за астма или алергия.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Депресивните ефекти на морфин върху ЦНС се потенцират от общи анестетици, седативни, сънотворни и психотропни лекарства, антихистамини, β-блокери и алкохол.

МАО-инхибиторите взаимодействат с наркотичните аналгетици, като предизвикват възбуждане или потискане на централната нервна система, водещи до хипер- или хипотензивни кризи.

Циметидин инхибира метаболизма на морфина.

Морфин потенцира ефектите на транквилизатори, анестетици, хипнотици, мускулни релаксанти и антихипертензивни лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Не се препоръчва използването на морфин при бременни, тъй като преминава през плацентата и може да предизвика потискане на дишането на плода или абстинентен синдром на новороденото.



Лактация

Морфин се екскретира в кърмата, поради което не се препоръчва кърмене по време на приложението му.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Морфин може да предизвика еуфория, замаяност и сънливост. Не се препоръчва шофиране и работа с машини след прилагане на лекарствения продукт.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Чести: миоза, гадене, повръщане, констипация, сънливост.

По-редки: ксеростомия, изпотяване, световъртеж, главоболие, дезориентация, възбуда, еуфория (особено след повторно инжектиране), седация, зачервяване на лицето, промени в настроението, палпитация, халюцинации, потискане на дишането, бронхоспазм, колики, ретенция на урината, спазми на жлъчните и пикочо-отделителните пътища.

Редки: замъглено виждане, повишено интракраниално налягане, безсъние, анафилактични и анафилактоидни реакции, хипотония, брадикардия, тахикардия, студени тръпки, обща астения до синкоп, пристъпи от астма при свръхчувствителни.

4.9. Предозиране

Симптоми: точковидни зеници, потискане на дишането и хипотензия, тахикардия, световъртеж, хипотермия, релаксация на скелетните мускули; при деца са възможни конвулсии. В по-тежки случаи може да се появи циркулаторна недостатъчност и задълбочаваща се кома.

Лечение: поддържане на свободни дихателни пътища, интубация, асистирана и контролирана вентилация. Като специфичен антидот се използва налоксон. Прилага се интравенозно в начална доза 0,4 до 2 mg едновременно с респираторна ресусцитация. Ако не настъпи подобрене на дишането, налоксон се прилага повторно след интервал от 2-3 min или се включва инфузия с 2 mg налоксон в 500 ml физиологичен разтвор или 5% разтвор на декстроза. Продължителността на действие на налоксон е относително кратка, поради което е необходимо мониториране на дихателната функция до пълно възстановяване на спонтанното дишане. Налоксон трябва да се прилага с внимание при пациенти, за които се знае или има съмнение, че имат лекарствена зависимост към морфин. В такива случаи рязкото и пълно антагонизиране на опиоидните ефекти може да предизвика остър синдром на отнемане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Опиоидни аналгетици. Естествени алкалоиди на опиума. АТС код: N02A A 01

Морфин действа като агонист на опиоидните рецептори в централната нервна система, особено на μ - и в по-малка степен на k -рецепторите. Смята се, че μ -рецепторите медиат супраспиналната аналгезия, респираторната депресия и еуфорията, а k -рецепторите медиат спиналната аналгезия, миозата и седацията. Други ефекти на морфин върху ЦНС са гадене, повръщане и освобождаване на антидиуретичен хормон. Морфин има също така директно



MORPHINE SOPHARMA

sol. inj. 10 mg/ml - 1 ml, 20 mg/ml - 1 ml

действие върху нервните плексуси на чревната стена, причинявайки констипация. При пациенти в напреднала възраст аналгетичният ефект на морфина е повишен.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: След интрамускулна и епидурална апликация се резорбира бързо, докато след интратекално приложение морфин преминава бавно в системното кръвообращение.

Разпределение: Морфин се разпределя основно в бъбреците, черния дроб, белите дробове, слезката и в по-малка концентрация в мозъка и мускулите. Обемът на разпределение след интравенозно приложение варира от 1 до 4,7 l/kg. Свързва се с плазмените протеини в 36%, а в мускулите – 54%.

Максималната плазмена концентрация след интрамускулно приложение се достига 20-60 мин след инжектирането. Концентрацията на морфин в цереброспиналната течност след интравенозно приложение е по-ниска в сравнение с плазмената.

Метаболизъм: В черния дроб морфин се метаболизира до неактивния морфин-3-глукуронид и до активния морфин-6-глукуронид. Този метаболит има по-изразен ефект, отколкото самия морфин.

Екскреция: Морфин се екскретира главно с урината (90%) и около 7-10% с жлъчката и фекалиите. През бъбреците се отделя основно под формата на метаболити и само в 2-12% в непроменен вид. Възможна е и ентерохепатална рециркулация. Времето на полуживот е от 1,5 до 2 часа, като може да бъде удължен до 4,5 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Експериментални изследвания показват, че морфин индуцира хромозомно увреждане в соматични и герминативни клетки у животни. Не са провеждани продължителни изследвания по отношение на канцерогенния ефект на морфина. Има експериментални данни, които показват, че е възможно морфин да засили туморния растеж. В изследвания при животни той показва наличие на тератогенен потенциал и провокира невроповеденческата недостатъчност в развиващия се организъм. Данните при хора не дават доказателства за провокиране появата на малформации и фетотоксични ефекти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

За 10 mg/ml – 1 ml: хлороводородна киселина 1 mol/l, вода за инжекции.

За 20 mg/ml – 1 ml: натриев метабисулфит, едетова киселина, хлороводородна киселина 1 mol/l, вода за инжекции.

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение



MORPHINE SOPHARMA
sol. inj. 10 mg/ml - 1 ml, 20 mg/ml – 1 ml

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25⁰С. Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

Ампули от безцветно стъкло 1 ml. По 10 ампули в блистер от PVC фолио. 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010308 – 10 mg/ml
20010309 – 20 mg/ml

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

26.03.2001

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: октомври 2008 г.

