

MORPHINUM HYDROCHLORICUM
sol.inj. 10 mg/ml - 1 ml, 20 mg/ml - 1 ml**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****MORPHINUM HYDROCHLORICUM****МОРФИНУМ ХИДРОХЛОРИКУМ****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Активно вещество: 1 ml съдържа 10 mg morphine hydrochloride (10mg/ml) или 20 mg (20mg/ml).

Помощни вещества: Вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. 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 употреба

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, разреден в 5 ml вода за инжекции, бавно венозно, в продължение на 5 min. **Продължителна интравенозна инфузия:** 0,1 - 1 mg/ml във физиологичен разтвор. 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15934/15.02.04	
7/10/16.01.04	



MORPHINUM HYDROCLORICUM
sol.inj. 10 mg/ml - 1 ml, 20 mg/ml – 1 ml

Възрастни пациенти над 65 години: половината от дозата, препоръчана за възрастни, тъй като тази група пациенти развиват по-често респираторната 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 или други опиоиди; свръхчувствителност към някое от помощните вещества;
- Остра респираторна недостатъчност;
- Астматичен пристъп;
- Кор пулмонале;
- Тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- Повишено интракраниално налягане;
- Остър хирургичен корем;
- Едновременна употреба с MAO-инхибитори или до две седмици след спирането им;
- Бременност и кърмене;
- Детска възраст.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с хронични белодробни заболявания и намален респираторен резерв (bronхиална 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 пациенти на лечение със симпатиколитици е възможно появата 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



MORPHINUM HYDROCLORICUM

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

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 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 метаби сулфит, който може да причини алергичен тип реакция, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни хора, особено тези с анамнеза за астма или алергия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Депресивните ефекти върху ЦНС на морфина се потенцират от общи анестетици, седативи, сънотворни, антихистамини, психотропни медикаменти, β -блокери и алкохол.

MAO-инхибитори 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 медикаменти.

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.



MORPHINUM HYDROCLORICUM

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

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, бронхоспазъм, 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 naloxone. Прилага се интравенозно в начална доза 0,4 до 2 mg едновременно с респираторната ресусцитация. Ако не настъпи подобрение на дишането, naloxone се прилага повторно след интервал от 2-3 min или се включва инфузия с 2 mg naloxone в 500 ml физиологичен разтвор или 5 % разтвор на декстроза. Продължителността на действие на naloxone е относително кратка, поради което е необходимо мониториране на дихателната функция до пълно възстановяване на спонтанното дишане. Naloxone трябва да се прилага с внимание при пациенти, за които се знае или има съмнение, че имат лекарствена зависимост към



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

морфин. В такива случаи рязкото и пълно антагонизиране на опиоидните ефекти може да предизвика остър синдром на отнемане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: N02A A 01

Фармакотерапевтична група: Опиоидни аналгетици. Естествени алкалоиди на опиума.

5.1. Фармакодинамични свойства

Морфин действа като агонист на опиоидните рецептори в централната нервна система особено на μ - и в по-малка степен на κ -рецепторите. Смята се, че μ -рецепторите медираат супраспиналната аналгезия, респираторната депресия и еуфорията, а κ -рецепторите медираат спиналната аналгезия, миозата и седацията. Други ефекти на морфин върху ЦНС са гадене, повръщане и освобождаване на антидиуретичен хормон. Морфин има също така директно 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 1,0 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.



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

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. Елиминационният 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: hydrochloric acid 1mol/l, water for injections.

За 20 mg/ml – 1 ml: sodium metabisulphite, edetic acid, hydrochloric acid 1mol/l, water for injections.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинална опаковка, на защитено от светлина място при температура под 25⁰ С. 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 с указания за употреба.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.



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

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010308 – 10 mg/ml

20010309 – 20 mg/ml

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ) НА РАЗРЕШЕНИЕТО – 26.03.2001

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: октомври 2005 г.

