

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi, 20 mg/2 ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Substancją czynną jest morfina siarczan

2 ml roztworu zawierają 20 mg morfiny siarczanu (*Morphini Sulfas*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sodu pirosiarczyn

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Silne bóle wywołane rozległymi urazami.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi dostarcza stałą dawkę 20 mg po podaniu domięśniowym. Podana dawka wystarczy na zapewnienie działania przeciwbólowego u dorosłego pacjenta o masie ciała około 70 kg. Działanie przeciwbólowe zostaje zapewnione w ciągu 15 do 20 minut, pełne działanie powinno być osiągnięte po 1 godzinie po podaniu.

Pojedyncza dawka jest wystarczającą dla większości pacjentów o standardowym wzroście.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na morfinę siarczan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Zespół ostrego brzucha
- Guz chromochłonny nadnerczy
- Zaburzenia oddychania
- Kolka wątrobową
- Ostre zatrucie alkoholem
- Stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy i okres 2 tygodni po ich odstawieniu
- Stany chorobowe przebiegające z drgawkami
- Urazy głowy
- Podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe
- Śpiączka

Zasadność wymienionych przeciwwskazań należy uwzględnić rozważając akceptowalne potencjalne ryzyko względem klinicznych korzyści w przypadku silnych bólów wywołanych rozległymi urazami ciała.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leki przeciwbólowe należące do grupy opioidów należy podawać ostrożnie pacjentom z niedoczynnością tarczycy, niewydolnością kory nadnerczy, astmą, zmniejszoną rezerwą oddechową, przerostem gruczołu krokowego, niedociśnieniem, wstrząsem, chorobami zapalnymi lub zaburzeniem drożności jelit, miastenią, a także pacjentom nadużywającym leków.

Po podaniu morfiny pacjentom z kolką wątrobową lub innymi zaburzeniami dróg żółciowych może wystąpić nasilenie bólu spowodowane zwiększeniem ciśnienia w drogach żółciowych. Morfina podawana pacjentom po zabiegu usunięcia pęcherzyka żółciowego, powodowała wystąpienie bólu.

Ostrożnie należy podawać morfinę pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na to, że metabolizm morfiny przebiega głównie w wątrobie.

Morfina podawana pacjentom z zaburzeniem czynności nerek powodowała długotrwale zahamowanie czynności oddechowej o ciężkim przebiegu.

Produkt Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi zawiera sodu pirosiarczyn, który może być przyczyną wystąpienia reakcji nadwrażliwości, szczególnie u pacjentów z nadwrażliwością w wywiadzie.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Substancje działające na ośrodkowy układ nerwowy takie jak alkohol, leki znieczulające, nasenne, uspokajające, przeciwłękowe, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne oraz pochodne fenotiazyny nasilają działanie uspakajające morfiny.

Leki cholinolityczne, takie jak atropina, mogą jedynie częściowo odwrócić skurcz dróg żółciowych, lecz wywierają wpływ na przewod pokarmowy i drogi moczowe, w wyniku czego mogą wystąpić ciężkie zaparcia i zatrzymanie moczu.

Podanie opioidowych leków przeciwbólowych zmniejsza stężenie cyprofloksacyny w osoczu. Jeśli stosowana jest cyprofloksacyna, nie zaleca się stosowania opioidowych leków przeciwbólowych w premedykacji.

Cyzapryd, metoklopramid i domperidon podczas stosowania z morfiną może powodować hamowanie działania na układ pokarmowy.

Stosowanie morfiny z lekami dopaminergicznymi, także selegiliną powodowało wysoką temperaturę ciała oraz działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy.

Wchłanianie meksyletyny jest opóźnione przez morfinę.

Metabolizm opioidowych leków przeciwbólowych, szczególnie petydyny (zwiększa się stężenie w osoczu) może być hamowany przez Cymetydyna (antagonista receptora H_2).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację.

Ciąża

Stosowanie morfiny u kobiet w ciąży wymaga zachowania szczególnej ostrożności. Może być stosowana w przypadku zdecydowanej konieczności kiedy potencjalne ryzyko jest akceptowalne ze względu na rozważane korzyści kliniczne.

Nie zaleca się stosowania morfiny w czasie porodu.

Karmienie piersią

Morfina przenika do mleka kobiecego. Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Morfina zaburza sprawność psychofizyczną, nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje anafilaktyczne po dożylnym podaniu morfiny

Zaburzenia psychiczne

Niepokój, zaburzenia nastroju, omamy

Morfina stosowana długotrwale może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego, a przy nagłym przerwaniu długotrwałego leczenia, do wystąpienia zespołu abstynencyjnego.

Zaburzenia układu nerwowego

Senność, stan splątania, podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, zawroty głowy

Zaburzenia oka

Zwężenie źrenic

Zaburzenia serca

Bradykardia, kołatanie serca

Zaburzenia naczyniowe

Niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne

Zaburzenia żołądka i jelit

Suchość w jamie ustnej, zaparcia, nudności, wymioty

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Skurcz dróg żółciowych

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

pokrzywka, świąd

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Szttywność mięśniowa

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Trudności w oddawaniu moczu, skurcz moczowodów, działanie antydiuretyczne

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Zaczerwienienie twarzy, potliwość, kontaktowe zapalenie skóry, ból i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania: bardzo silne zwężenie źrenic („szpilkowate źrenice”), śpiączka, płytki oddech, sinica, chłodna skóra, wiotkość kończyn. Może dojść do zahamowania czynności oddechowej, niedociśnienia z niewydolnością serca, zmniejszenia temperatury ciała, drgawek, rozpadu mięśni poprzecznie prążkowanych prowadzącego do niewydolności nerek.

Postępowanie w przypadku przedawkowania: przywrócenie drożności dróg oddechowych i wentylacji płuc, poprzez wdrożenie tlenoterapii. Równocześnie należy podać dożylnie nalokson w dawce 5 µg/kg masy ciała oraz w razie potrzeby inne leki działające objawowo. Wstrzyknięcia naloksonu można w miarę potrzeb powtarzać co 2 – 3 minuty. Brak poprawy po naloksonie wskazuje na inną przyczynę zatrucia i śpiączki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: naturalne alkaloidy opium; morfina.

Kod ATC: N02AA01

Morfina jest silnym lekiem przeciwbólowym, który jest skuteczny w leczeniu bólów pochodzenia nocyceptywnego. Działa na ośrodkowy układ nerwowy poprzez receptory opioidowe, szczególne powinowactwo wykazuje do receptorów μ .

Morfina wywołuje także senność, zmiany nastroju, obniżenie temperatury ciała, zależne od dawki porażenie czynności oddechowej. Modyfikacja uwalniania substancji neuroprzebieżnikowych z włókien nerwowych aferentnych powoduje działanie przeciwbólowe morfiny.

Obwodowe działanie przeciwbólowe morfiny w bólach o podłożu zapalnym wynika ze zwiększonej gęstości receptorów opioidowych w tkance zmienionej zapalnie oraz z łatwiejszego dostępu opioidów do neuronalnych receptorów.

Działanie obwodowe morfiny polega na: rozszerzeniu naczyń krwionośnych, modyfikacji napięcia mięśniówki gładkiej przewodu pokarmowego i dróg moczowych, przy zachowaniu skurczu zwieraczy.

Działanie to może powodować opóźnienie opróżniania żołądka i przedłużenie przebywania w nim treści pokarmowej, zahamowanie perystaltyki jelit, zaparcia, zwiększenie ciśnienia w drogach żółciowych, zaburzenia oddawania moczu. Pod wpływem czynników stresowych morfina hamuje czynność wydzielniczą kory nadnerczy.

Morfina zmniejsza duszność w niewydolności lewej komory serca i obrzęku płuc.

Morfina nie wpływa na odruchy ścięgniste (np. rzepkowy oraz ze ścięgna Achillesa) oraz autonomiczne. Opioidowe leki przeciwbólowe mogą powodować uwalnianie histaminy, co u pacjentów z astmą może wywołać skurcz oskrzeli.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie jest szybkie po podaniu domięśniowym.

Stężenie we krwi

Po podaniu domięśniowym dawki 10 mg, maksymalne stężenie w osoczu obserwowano po 10 do 20 min. Stężenie morfiny w osoczu u dorosłego pacjenta o wadze 70 kg po podaniu domięśniowym mieściło się w zakresie 30-140 ng/ml.

Okres półtrwania

Okres półtrwania morfiny po podaniu domięśniowym wynosi 1,5 do 2,0 godziny dla zdrowych ochotników.

Dystrybucja

Morfina nie kumuluje się w organizmie, rozmieszczana jest w całym organizmie, głównie w nerkach, wątrobie, tkance płucnej i śledzionie. Mniejsze stężenia stwierdzane są w tkance mózgowej i mięśniowej. Morfina przenika przez barierę łożyska, a jej śladowe ilości wydzielane są w pocie i

mleku. W terapeutycznym zakresie stężeń morfina wiąże się w 35% z białkami - albuminami i immunoglobulinami.

Metabolizm

Głównym miejscem metabolizmu jest wątroba, polegający na sprzęganiu z kwasem glukuronowym z wytworzeniem morfiny-3-glukuronidu, który jest nieaktywny farmakologicznie. Metabolizm morfiny zachodzi również w ścianie jelita cienkiego, nerkach, płucach i centralnym układzie nerwowym.

Eliminacja

Po podaniu pozajelitowym, około 90% ulega wydaleniu w ciągu 24 godzin, przy czym około 10% w postaci wolnej morfiny, 65 do 70% w postaci sprzężonej, 1% jako normorfina i 3% jako glukuronid normorfiny.

Morfina jest wydalana z moczem – wraz ze wzrostem kwasowości moczu więcej morfiny ulega wydaleniu w postaci wolnej, zaś wraz ze wzrostem zasadowości moczu więcej morfiny ulega wydaleniu w postaci sprzężonej z glukuronidem. Około 10% dawki może być wydalone z żółcią.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykazano teratogennego działania siarczanu morfiny po podaniu szczurom 35 mg/kg mc. na dobę (dawka 35 razy większa od dawki zwykle stosowanej u ludzi), natomiast odnotowano zwiększenie śmiertelności i zahamowanie wzrostu młodych osobników po zastosowaniu dawki większej niż 10 mg/kg mc. na dobę (dawka 10 razy większa od dawki zwykle stosowanej u ludzi).

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach, dotyczących działania rakotwórczego i mutagennego morfiny oraz wpływu na reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu pirosiarczyn
Disodu edytynian
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed zamarzaniem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczysty tubus polietylenowy zawiera autostrzykawkę z wkładem, wkład zawiera 20 mg siarczanu morfiny w 2 ml roztworu.

Autostrzykawka z wkładem jednokomorowym z PP zamkniętym z jednej strony korkiem z elastomeru, z drugiej strony tłoczkiem z elastomeru oraz umieszczoną wewnątrz stalową igłą

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi koloru czerwonego z białym bezpiecznikiem: należy odkręcić nakrętkę z opakowania zewnętrznego (tubus), wyjąć Autostrzykawkę, przycisnąć czerwony koniec do miejsca wstrzyknięcia, poderwać biały bezpiecznik i przytrzymać bez ruchu przez 10 sekund.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ZPSM Ravimed Sp. z o.o.
ul. Polna 54
05-119 Łajski

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

21614

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

16.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.12.2013 r.