

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**МОРФИН СОФАРМА 10 mg/ml инжекционен разтвор**  
**МОРФИН СОФАРМА 20 mg/ml инжекционен разтвор**

**MORPHINE SOPHARMA 10 mg/ml solution for injection**  
**MORPHINE SOPHARMA 20 mg/ml solution for injection**  
морфинов хидрохлорид (morphine hydrochloride)

ИАЛ

**ДОБРЕНО!**

ДАТА 04.11.08

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Морфин Софарма и за какво се използва
2. Преди да използвате Морфин Софарма
3. Как да използвате Морфин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Морфин Софарма
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МОРФИН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Морфин Софарма е лекарство от групата на наркотичните обезболяващи средства. Притежава изразено обезболяващо действие, което се обуславя от стимулирането на специфични рецептори в централната нервна система. Потиска условните рефлексни, центъра на кашлицата и дишането. Повишава тонуса на гладката мускулатура на вътрешните органи и може да предизвика спазми.

Използва се за овладяване на силни болки от различен произход (инфаркт на миокарда, злокачествени новообразувания в последен стадий, тежки травми, хирургични манипулации), които не се повлияват от ненаркотични обезболяващи средства.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МОРФИН СОФАРМА**

**Не използвайте Морфин Софарма**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на продукта;
- в случай на остра дихателна недостатъчност;
- при астматични пристъпи;
- ако страдате от белодробно сърце (нарушения на сърцето, свързани с хронични белодробни заболявания);
- ако имате тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност;
- в случай на повишено вътречерепно налягане;



- ако имате остра болка в корема;
- ако приемате лекарства, които се наричат MAO-инхибитори (за лечение на Паркинсонова болест и депресия) или са минали по-малко от 2 седмици след спиране на лечението с тях;
- ако сте бременна или кърмете;
- не трябва да се употребява в детска възраст.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Морфин Софарма**

Съобщете на лекуващия лекар, ако имате следните заболявания:

- хронични белодробни заболявания (bronхиална астма, хронична обструктивна белодробна болест (заболяване, протичащо със спазъм на бронхите));
- чернодробно или бъбречно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или ниско кръвно налягане;
- понижена функция на щитовидната жлеза или Адисонова болест (недостатъчност на надбъбречната жлеза);
- високостепенно затлъстяване;
- съобщете на лекуващия лекар, ако сте претърпели операция на жлъчните пътища, имате възпаление на червата, стеснение на пикочния канал или увеличена простата;
- ако сте претърпели черепно-мозъчна травма или сте склонни към гърчове;
- ако сте на възраст над 65 години.

Продължителното приложение на морфин води до развитие на физическа и психическа зависимост. При пациенти с данни за зависимост към наркотични вещества или друг вид зависимост е възможна поява на еуфория и агресивност след приложението на морфин.

Синдром на отнемане се появява при внезапно прекратяване на лечението с морфин или при едновременното приложение на наркотични антагонисти (лекарства с противоположно на морфин действие).

### **Употреба на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате или Ви се прилагат следните лекарства: общи анестетици, успокоителни, сънотворни, антихистамини (противоалергични лекарства), психотропни (лекарства за лечение на депресия, психози, неврози),  $\beta$ -блокери (за лечение на високо кръвно налягане, стенокардия, аритмии), MAO-инхибитори (за лечение на Паркинсонова болест и антидепресанти), циметидин, мускулни релаксанти (кураре- подобни), други лекарства за лечение на високо кръвно налягане или употребявате алкохол.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### Бременност

Не се препоръчва използването на Морфин Софарма по време на бременност.

#### Кърмене

Морфиновият хидрохлорид преминава в кърмата, поради което не се препоръчва кърмене по време на лечение с продукта.

### **Шофиране и работа с машини**

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

### **Важна информация относно някои от съставките на Морфин Софарма**



В инжекционния разтвор с концентрация 20 mg/ml се съдържа помощно вещество натриев метабисулфит, който в редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МОРФИН СОФАРМА**

Винаги използвайте Морфин Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия Ви лекар.

Начин на приложение: венозно, мускулно и подкожно.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Морфин Софарма**

При предозиране с морфин са наблюдават следните симптоми: потискане на дишането и понижаване на кръвното налягане, ускоряване на пулса, световъртеж, понижаване на телесната температура, отпускане на мускулатурата, точковидни зеници.

Лечение на предозирането се извършва в здравно заведение, като се провеждат мероприятия за поддържане на жизненоважните функции и се използва специфичен антидот (налуксон).

**Ако сте пропуснали да използвате Морфин Софарма**

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Морфин Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-често се наблюдават стеснение на зениците, гадене, повръщане, запек, сънливост.

По-рядко са възможни: сухота в устата, изпотяване, световъртеж, главоболие, дезориентация, възбуда, еуфория (особено след повторно инжектиране), успокоение, зачервяване на лицето, промени в настроението, сърцебиене, халюцинации, потискане на дишането, бронхоспазъм, колики, задръжка на урина, спазми на жлъчните и пикочни пътища.

В редки случаи може да се появи замъглено виждане, повишено вътречерепно налягане, безсъние, алергични реакции, понижаване на кръвното налягане, забавяне или учестяване на сърдечната дейност, студени тръпки, обща слабост, пристъпи от астма при свръхчувствителни пациенти.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.  
Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Морфин Софарма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и ампулата.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Морфин Софарма ако забележите промяна в цвета на разтвора.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Морфин Софарма

- Активното вещество е морфинов хидрохлорид 10 mg или 20 mg в една ампула.
- Другите съставки са: в ампулите с инжекционен разтвор 10 mg в 1 ml се съдържа хлороводородна киселина 1 mol/l, вода за инжекции; в ампулите с инжекционен разтвор 20 mg в 1 ml се съдържа натриев метабисулфит, едетова киселина, хлороводородна киселина 1 mol/l, вода за инжекции.

### Как изглежда Морфин Софарма и какво съдържа опаковката

Ампули от безцветно стъкло 1 ml с инжекционен разтвор, безцветен до бледожълт.

По 10 ампули в блистер от PVC фолио; 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (цветна точка или пръстен) над шийката на ампулата.

### Притежател на разрешението за употреба и производител СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: септември 2008 г.

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти**

#### 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, 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 респираторната депресия и/или респираторен арест след приложение на морфин.

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

