

Листок-вкладыш – информация для потребителя
Морфин-спинал,
раствор для эпидурального и интратекального введения 1 мг/мл
Действующие вещества: морфина гидрохлорид (Morphine)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Морфин-спинал, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Морфин-спинал
3. Применение препарата Морфин-спинал
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Морфин-спинал
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат Морфин-спинал,
и для чего его применяют**

Морфин-спинал относится к группе лекарственных препаратов, известных как болеутоляющие средства (опиоидные анальгетики), которые должны использоваться только по указанию врача.

Инъекция морфина используется для облегчения сильной боли при хирургических операциях, родах, тяжелых хронических болевых синдромах.

Морфин также помогает уменьшить тревогу и бессонницу, которые могут быть вызваны болью.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата Морфин-спинал**

Не применяйте Морфин-спинал, если:

- у Вас повышенная чувствительность к морфину или к любому другому компоненту препарата, указанному в разделе 6
- у Вас диагностирована бронхиальная астма, хроническая обструктивная болезнь легких
- у Вас диагностировано высокое внутричерепное давление, травмы головного мозга, угнетение дыхательного центра и центральной нервной системы, бессознательное состояние (кома)
- у Вас есть нарушения кишечной проходимости
- у Вас диагностирована феохромоцитома (опухоль надпочечников)
- у Вас есть нарушения свертывающей системы крови
- у Вас есть признаки инфекции кожи в области введения препарата (грудной и поясничные отделы позвоночника)
- у Вас диагностирован синдром сонного апноэ.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением Морфин-спинал.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Морфин-спинал сообщите лечащему врачу, если у Вас

диагностированы следующие заболевания/состояния или нижеперечисленного относится к Вам:

- боли в животе неясной этиологии
- аритмия
- судороги
- желчнокаменная болезнь
- хирургические вмешательства на ЖКТ и мочевыводящей системе
- обструктивные или воспалительные заболевания кишечника
- доброкачественная гиперплазия предстательной железы с задержкой мочи
- стриктуры уретры
- гипотиреоз
- легочно-сердечная недостаточность на фоне хронических заболеваний легких
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность
- эпилепсия
- лекарственная зависимость (в т.ч. и в анамнезе)
- эмоциональная лабильность, наличие суицидальных наклонностей
- Вы принимаете антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы)
- Вы злоупотребляете алкоголем
- Вам больше 65 лет.

Дети и подростки

Лечащий врач подберет дозу препарата в зависимости от возраста и массы тела ребенка. Препарат у детей младше одного года применяется с осторожностью.

Другие препараты и Морфин-спинал

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания.

Некоторые препараты можно применять вместе с Морфин-спинал, а другие могут вызывать нежелательные реакции при совместном применении. Очень важно сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы недавно применяли либо применяете лекарственные препараты, перечисленные ниже:

- снотворные, седативные, местно-анестезирующие препараты
- другие опиоидные анальгетики
- налоксон, налтрексон
- агонисты-антагонисты опиоидных рецепторов (бупренорфин, пентозацин)
- серотонинергические лекарственные препараты (н-р, серотонин, мексамин, суматриптан, трописетрон и др.)
- ингибиторы моноаминоксидазы (антидепрессанты)
- бета-адреноблокаторы (атенолол, бисопролол, метопролол и др.)
- циметидин (противоязвенный препарат)
- производные фенотиазина (хлорпромазин, промазин, трифлуоперазин и др.) и барбитуратов (фенобарбитал, гексамидин и др.)
- допамин, ганглиоблокаторы, диуретики (препараты, снижающие артериальное давление)
- зидовудин (препарат для лечения ВИЧ)
- препараты с антихолинэстеразной активностью (физостигмин, галантамин, прозерин и др.)
- противодиарейные препараты (лоперамид и др.)
- метоклопрамид (противорвотное средство)
- мексилетин (противоаритмическое средство)
- ацикловир, тетрациклины (антибиотики)
- аминофиллин (бронхолитическое средство)
- фенитоин (противоэпилептическое средство)

- доксорубин, флуороурацил (противоопухолевые средства)
- гепарин натрия
- прометазин (противоаллергическое средство).

Морфин-спинал с пищей, напитками и алкоголем

Морфин-спинал не взаимодействует с пищей и напитками.

Во время лечения недопустимо употребление алкоголя!

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, до применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Морфин допускается применять во время беременности только, если польза для матери однозначно превышает риск для плода.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения не следует управлять транспортными средствами и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Морфин-спинал

Ваш врач определит подходящую Вам дозу препарата Морфин-спинал, частоту введения и продолжительность лечения.

Доза препарата будет зависеть от Вашего возраста, общего состояния, способа введения препарата: эпидурально (в пространство над твердой оболочкой спинного мозга) или интратекально (под оболочку спинного мозга).

Если Вы применили препарата Морфин-спинал больше, чем следовало

Дозу Морфин-спинал тщательно контролирует Ваш лечащий врач, в данной связи вероятность получения слишком большой дозы мала. Однако, если Вы считаете, что Вам ввели слишком много препарата, сообщите своему врачу или медсестре.

При появлении следующих симптомов - поверхностное дыхание, посинение кожи, сужение зрачков, ощущение сильной сонливости, мышечная слабость, холодная и липкая кожа, замедление сердечного ритма, снижение артериального давления - немедленно сообщите врачу или медсестре.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата Морфин-спинал

Ваш лечащий врач определит, когда Вам следует прекратить лечение. Если Вы желаете закончить лечение раньше, обратитесь к Вашему врачу, чтобы обсудить с ним другие варианты Вашего лечения.

Морфин может вызвать зависимость при длительном применении. Если лечение прекращено слишком быстро, то у Вас могут возникнуть симптомы отмены. Пожалуйста, сообщите своему врачу или медсестре, если вы думаете, что это происходит с Вами.

Однако, когда доза введения морфина тщательно корректируется для контроля боли, зависимость и другие побочные эффекты редки.

Если у вас есть дополнительные вопросы по поводу использования данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Морфин-спинал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете, что любая из приведенных ниже нежелательных реакций становится серьезной. Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете нежелательные реакции, не приведенные в данном листке-вкладыше.

Для классификации частоты побочных действий используются следующие категории:

- очень часто (может проявляться более чем у 1 из 10 человек)
- часто (может проявляться менее чем у 1 из 10 человек)

- нечасто (может проявляться менее чем у 1 из 100 человек)
- редко (может проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек)
- очень редко (может проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек)
- частота неизвестна (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Со стороны пищеварительной системы

Часто: тошнота и рвота (чаще в начале терапии), запор.

Нечасто: сухость слизистой оболочки рта, анорексия, спазм гладкой мускулатуры желчевыводящих путей, гастралгия.

Редко: гепатотоксичность с признаками холестаза, при тяжелых воспалительных заболеваниях кишечника – атония, паралитический илеус, токсический мегаколон.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: снижение АД, тахикардия.

Нечасто: брадикардия, повышение АД.

Со стороны дыхательной системы

Часто: угнетение дыхания.

Нечасто: бронхоспазм.

Со стороны нервной системы

Часто: головокружение, сонливость, выраженная утомляемость, общая слабость.

Нечасто: головная боль, тремор, непроизвольные мышечные подергивания, дискоординация мышечных движений, парестезии, нервозность, депрессия, спутанность сознания, повышение внутричерепного давления с вероятностью последующего нарушения мозгового кровообращения, бессонница.

Редко: беспокойный сон, угнетение ЦНС, на фоне больших доз – ригидность мышц (особенно дыхательных), парадоксальное возбуждение, беспокойство.

Частота неизвестна: судороги, кошмарные сновидения, седативное или возбуждающее действие (особенно у пожилых пациентов), делирий, снижение способности к концентрации внимания.

Со стороны мочеполовой системы

Нечасто: снижение диуреза, спазм мочеточников (затруднение и боль при мочеиспускании, частые позывы к мочеиспусканию), снижение либидо, снижение потенции.

Частота неизвестна: спазм сфинктера мочевого пузыря, нарушение оттока мочи или усугубление этого состояния при гиперплазии предстательной железы и стенозе мочеиспускательного канала.

Со стороны репродуктивной системы

Неизвестно: эректильная дисфункция, отсутствие менструации, бесплодие. В случае развития данных побочных реакций необходимо выполнить оценку уровня половых гормонов.

Аллергические реакции

Часто: свистящее дыхание, гиперемия лица, сыпь кожи лица.

Нечасто: кожная сыпь, крапивница, зуд, отек лица, отек гортани, ларингоспазм, озноб.

Реакции в месте введения

Часто: гиперемия, отек, жжение в месте инъекции.

Прочие

Часто: повышенная потливость, дисфония.

Нечасто: нарушение четкости зрительного восприятия, миоз, нистагм, эйфория, или ощущение дискомфорта.

Частота неизвестна: звон в ушах, лекарственная зависимость, толерантность, синдром «отмены» (зевота, чихание, ринит, нервозность, раздражительность, потливость, тремор, мышечные боли, диарея, тошнота и рвота, тахикардия, мидриаз, гипертермия,

анорексия, спазмы в желудке, общая слабость, головная боль и др. вегетативные симптомы).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (<http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Морфин-спинал

В защищенном от света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности – 2 года.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что ампула, в которой находится раствор, повреждена.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата Морфин-спинал является морфина гидрохлорид – 1,0 мг в 1 мл раствора.

Вспомогательными веществами являются кислоты хлористоводородной 0,1 М раствор, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Морфин-спинал и содержимое упаковки

Морфин-спинал, раствор для эпидурального и интратекального введения 1 мг/мл – прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

По 1 мл или по 2 мл в ампулы нейтрального стекла. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 222 78 38,

моб. тел. (+375 44) 781 06 00,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Морфин-спинал, раствор для эпидурального и интратекального введения 1 мг/мл – прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

ПРИ ЭПИДУРАЛЬНОМ ИЛИ ИНТРАТЕКАЛЬНОМ ВВЕДЕНИИ МОРФИНА ИМЕЕТСЯ ПОВЫШЕННЫЙ РИСК ПЕРЕДОЗИРОВКИ, ЧТО ПРИВОДИТ К УГНЕТЕНИЮ ДЫХАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА. ТОКСИЧЕСКИЕ ДОЗЫ ВЫЗЫВАЮТ ПОЯВЛЕНИЕ ПЕРИОДИЧЕСКОГО ДЫХАНИЯ И ПОСЛЕДУЮЩУЮ СМЕРТЬ В РЕЗУЛЬТАТЕ ОСТАНОВКИ ДЫХАНИЯ. ЭПИДУРАЛЬНОЕ И ИНТРАТЕКАЛЬНОЕ ВВЕДЕНИЕ МОРФИНА ДОЛЖНО

**ПРОВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ПОДГОТОВЛЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ
 СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ОСОБУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ!**

Режим дозирования и способ применения

Морфин-спинал, раствор 1 мг/мл, не содержит консервантов и предназначен для эпидурального и интратекального введения. При использовании для обезболивания операции кесарево сечение предпочтительным является интратекальный путь введения.

Режим дозирования

Эпидуральное введение

У взрослых вводится 1-6 мг каждые 12-24 часа в зависимости от уровня эпидурального введения препарата (поясничный или грудной) и возраста пациента.

Однократное введение морфина эпидурально в поясничном или грудном отделе вызывает анальгезию от 16 до 24 часов.

При введении морфина в поясничном отделе однократная доза не должна превышать 6 мг, при введении в грудном отделе - не более 4 мг.

Ниже приводятся рекомендованные безопасные дозы морфина для эпидурального введения в зависимости от возраста пациента и уровня введения.

Возраст пациента, лет	Доза морфина в мг при эпидуральном введении на уровне Th4-11	Доза морфина в мг при эпидуральном введении на уровне Th12-L4
15-44	4	6
45-65	3	5
66-75	2	4
76 и старше	1	2

У ослабленных пациентов доза должна быть уменьшена. Повторное введение морфина может быть назначено через 18-24 часа после первой инъекции.

Примечание: для лечения хронической (в частности, канцерогенной) боли инициальная эпидуральная доза морфина обычно равняется 1/10 от парентеральной дозы (внутривенной или подкожной) и может вводиться как однократно в сутки, так и разделенной на 2 инъекции и введенной с промежутком в 12 часов.

Интратекальное введение

Для приготовления раствора для интратекального введения морфин гидрохлорид с концентрацией 1 мг/мл следует развести до 10 мл 0,9% раствором хлорида натрия.

Ампулу объемом 2 мл, содержащую 2 мг морфина гидрохлорида, развести до 20 мл 0,9% раствором хлорида натрия.

Приготовленные таким образом растворы будут содержать 0,1 мг морфина гидрохлорида в 1 мл.

1-2 мл приготовленного раствора вводится интратекально на поясничном уровне.

У взрослых вводится 0,1-0,2 мг через 12-24 часа. Однократное введение 0,1-0,2 мг морфина интратекально может обеспечить надежное обезболивание от 18 до 24 часов.

Введение возможно только в поясничном отделе.

Примечание: для лечения хронической (в частности канцерогенной) боли инициальная интратекальная доза морфина обычно равняется 1/100 от парентеральной дозы (внутривенной или подкожной) или 1/10 от эпидуральной дозы и может вводиться как однократно в сутки, так и разделенной на 2 инъекции и введенной с промежутком в 12 часов.

Анальгезия при операции кесарево сечение. Интратекальное применение морфина является предпочтительным для обезболивания при операции кесарева сечения, и в

дозе 0,1-0,2 мг вызывает выраженную анальгезию от 18 до 28 часов. При эпидуральном введении морфина при операции кесарева сечения в дозе от 2 до 5 мг развивается анальгезия продолжительностью от 16 до 24 часов.

Предупреждение и терапия осложнений, обусловленных побочными эффектами эпидурального/интратекального применения морфина гидрохлорида.

Угнетение дыхания (в том числе и отсроченная, через 10-12 часов после введения препарата, респираторная депрессия), дигестивные нарушения (тошнота, рвота), кожный зуд являются наиболее частыми побочными эффектами нейроаксиального применения морфина и имеют дозозависимый характер.

Риск развития нарушений дыхания возрастает при превышении однократной дозы выше 0,2 мг, при использовании у взрослых доз, не превышающих 0,1 мг, угнетение дыхания не наблюдается.

Постоянная инфузия налоксона в дозе 0,5-0,6 мг/час на протяжении 24 часов после нейроаксиального применения может уменьшить частоту возникновения возможных побочных эффектов. При этом анальгезия сохраняется.

Внутривенное дробное введение 0,2-0,4 мг налоксона устраняет выраженную депрессию дыхания, после этого рекомендуется титрование налоксона в дозе 5 мкг/кг/час, что позволяет сохранить анальгезию.

Тошнота и рвота купируются введением 0,75-1,25 мг дроперидола внутривенно: при тяжелой упорной рвоте внутривенно вводится налоксон 0,04 – 0,1 мг при отсутствии эффекта – в виде инфузии 1 мг/кг/час.

Для купирования тяжелых форм генерализованного зуда используется дробное введение налоксона 0,04-0,1 мг до получения желаемого эффекта, что позволяет при этом сохранить анальгезию. Для лечения легких форм зуда можно использовать антигистаминные средства.

Дети

Эпидурально: 0,05-0,1 мг/кг массы тела.

Интратекально: 0,02 мг/кг.

В связи с большей продолжительностью действия при эпидуральном и интратекальном путях введения, дневная доза при этих путях введения часто соответствует однократной дозе.

Пациенты пожилого возраста

Пациенты пожилого возраста (обычно 75 лет и старше) могут быть чувствительны к общему воздействию морфина. Поэтому рекомендуется либо снижать дозу в 2 раза либо увеличивать интервал между введениями в 2 раза.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

У пациентов с печеночной и/или почечной дисфункцией дозу морфина следует подбирать с особенной осторожностью.

Способ применения

Несмотря на переносимость достаточно высоких доз, терапия морфином должна начинаться с минимально эффективных доз.

Эпидуральное и интратекальное введение морфина предполагает наличие следующих условий: препарат не должен содержать консервантов, должен использоваться подготовленным персоналом, должны быть созданы условия для интенсивного наблюдения за пациентом в течение 24 часов после введения препарата ввиду риска отсроченной депрессии дыхания.

Пациенты старше 65 лет, истощенные больные, после обширных операций особенно на грудной клетке и верхнем этаже брюшной полости, при одновременном назначении других опиатов или седативных препаратов должны госпитализироваться в палаты

реанимации для обеспечения мониторинга витальных функций.

Остатки лекарственного препарата следует утилизировать в соответствии с принятой процедурой утилизации наркотических лекарственных средств.

Информация касательно рекомендаций по назначению и условиям хранения изложена в разделах 3 и 5 данного листка-вкладыша соответственно.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно назначения и применения препарата обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: