

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МОРФИН**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Морфин**Группировочное наименование:** морфин**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав**

Одна таблетка 5 мг содержит:

Действующее вещество:

морфина гидрохлорида тригидрат – 5,000 мг

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный – 13,200 мг, лактозы моногидрат тип 100 – 45,500 мг, целлюлоза микрокристаллическая тип 102 – 58,500 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) тип К-17 – 3,900 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 2,600 мг, магния стеарат – 1,300 мг

*Масса таблетки без оболочки: 130,000 мг**Состав пленочной оболочки:* готовая смесь VIVACOAT® PA-1P-000, в том числе гипромеллоза 6 (Е 464) – 1,950 мг, титана диоксид (Е 171) – 1,500 мг, полидекстроза (Е 1200) – 0,750 мг, тальк (Е 553b) – 0,500 мг, полиэтиленгликоль 3350 (Е 1521) – 0,300 мг*Масса таблетки с оболочкой: 135,000 мг*

Одна таблетка 10 мг содержит:

Действующее вещество:

морфина гидрохлорида тригидрат – 10,000 мг

Вспомогательные вещества:

крахмал картофельный – 13,200 мг, лактозы моногидрат тип 100 – 45,500 мг, целлюлоза микрокристаллическая тип 102 – 53,500 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) тип К-17 – 3,900 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (примогель) – 2,600 мг, магния стеарат – 1,300 мг

Масса таблетки без оболочки: 130,000 мг

Состав пленочной оболочки: готовая смесь VIVASOAT® (ПА-3Р-255, в том числе (Базис № 113/854237530)) гипромеллоза 6 (Е 464) – 1,950 мг, титана диоксид (Е 171) – 1,600 мг, полидекстроза (Е 1200) – 0,750 мг, тальк (Е 553b) – 0,395 мг, полиэтиленгликоль 3350 (Е 1521) – 0,300 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) – 0,005 мг

Масса таблетки с оболочкой: 135,000 мг

Описание:

Таблетки 5 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

Таблетки 10 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: анальгезирующее наркотическое средство.

Относится к Списку II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

Код АТХ: N02AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Агонист опиоидных рецепторов μ - (мю-), δ - (дельта-), κ - (каппа-). Угнетает передачу болевых импульсов в центральной нервной системе (ЦНС), повышает порог болевой чувствительности при стимулах различной модальности, снижает эмоциональную оценку боли, вызывает эйфорию (повышает настроение, вызывает ощущение душевного комфорта, благодушия, радужных перспектив вне зависимости от реального положения вещей), которая способствует формированию лекарственной зависимости (психической и физической).

Морфин в высоких дозах оказывает снотворный эффект. Повышает тонус центра блуждающего нерва (брадикардия), может стимулировать хеморецепторы пусковой зоны рвотного центра и вызывать тошноту и рвоту, угнетает дыхательный и рвотный центры (поэтому повторное введение морфина или применение препаратов, вызывающих рвоту, рвоты не вызывает). Вызывает сужение зрачка за счет активации центра глазодвигательного нерва, повышает тонус бронхов и гладкомышечных сфинктеров внутренних органов (кишечника, желчевыводящих путей, мочевого пузыря). Повышает тонус гладкой мускулатуры внутренних органов (в т.ч. бронхов, вызывая бронхоспазм), усиливает сократительную способность миометрия, вызывает спазм сфинктеров

желчевыводящих путей и сфинктера Одди, повышает тонус сфинктеров мочевого пузыря, ослабляет перистальтику кишечника (приводит к развитию запора), увеличивает перистальтику желудка, ускоряет его опорожнение (способствует лучшему выявлению язвы желудка и 12-перстной кишки, спазм сфинктера Одди создает благоприятные условия для рентгенологического исследования желчного пузыря). Снижает секреторную активность желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), основной обмен и температуру тела, стимулирует выделение антидиуретического гормона. Вызывает расширение периферических кровеносных сосудов и высвобождение гистамина, что может привести к снижению артериального давления (АД), покраснению кожи, усилению потоотделения, покраснению белковой оболочки глаз.

Супраспинальную анальгезию, эйфорию, физическую зависимость, угнетение дыхания, возбуждение центров n. vagus связывают с влиянием на μ -рецепторы. Стимуляция к-рецепторов вызывает спинальную анальгезию, а также седативный эффект, миоз.

Возбуждение δ -рецепторов вызывает анальгезию.

Фармакокинетика

Всасывание

Адсорбируется в ЖКТ с абсолютной биодоступностью, составляющей приблизительно 25-30 %. После приема пиковые плазменные концентрации морфина, составляющие $8,3 \pm 5,4$ нг/мл, достигаются через 1,1 ч. Применение 15 мг однократной дозы морфина 4 раза в день у пациентов с онкологическими заболеваниями приводит к достижению максимальных концентраций, равных $13,62 \pm 3,2$ нг/мл, и минимальных концентраций, равных $4,7 \pm 2,0$ нг/мл. Морфин подвергается выраженному эффекту первого прохождения через печень, что объясняет более низкую его биодоступность при приеме внутрь по сравнению с парентеральным введением.

Распределение

Распределяется по всему организму и достигает высоких концентраций в почках, печени, легких и селезенке, минимальные же концентрации были обнаружены в мозге. Объем распределения находится в диапазоне между 1,0 и 4,7 л/кг.

Метаболизм

Происходит в кишечнике и печени, в результате образуются глюкурониды морфина: морфин-3-глюкуронид, а также морфин-6-глюкуронид. Последний рассматривается как фармакологически активный.

Выведение

Морфин в виде глюкуронидов выводится преимущественно почками с периодом

полувыведения, равным 2-3 часам (имеется большая вариабельность среди пациентов), который соответствует клиренсу 21-27 мл/мин/кг. Глюкурониды морфина выводятся также с желчью (7-10 %) и могут подвергаться гидролизу с последующей реабсорбцией. У пациентов пожилого возраста часто наблюдается измененная экскреторная функция с более высокими плазменными концентрациями морфина. У пациентов с нарушенной функцией почек отмечаются увеличенные концентрации глюкуронидов морфина в плазме. Печеночная недостаточность снижает метаболизм морфина. Морфин проникает через гематоэнцефалический, плацентарный барьер и в грудное молоко. Полагается, что у младенцев происходит кумуляция лекарственного вещества.

Показания к применению

Острый и хронический болевой синдром сильной интенсивности, не купируемый другими лекарственными средствами.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к морфину и другим опиоидам или любым другим компонентам препарата;
- угнетение дыхания;
- выраженное угнетение ЦНС;
- черепно-мозговая травма без обеспечения мониторинга дыхания пациента;
- паралитическая кишечная непроходимость (илеус);
- замедленная эвакуация из желудка;
- острая абдоминальная боль неизвестной этиологии;
- бронхообструктивные заболевания;
- острые заболевания печени;
- феохромоцитома;
- одновременный прием или период до 14 суток с момента окончания приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО);
- в предоперационном периоде или в течение первых 24 часов после операции;
- детский возраст до 3 лет;
- беременность;
- кормление грудью;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

- нарушения дыхательной функции;

- состояния, сопровождающиеся сниженным дыхательным резервом, такие как кифосколиоз;
- тяжелая бронхиальная астма;
- судорожный синдром;
- острая алкогольная интоксикация, алкогольный делирий;
- повышение внутричерепного давления;
- гипотензия с гиповолемией;
- «легочное» сердце тяжелого течения;
- злоупотребление лекарственными средствами или лекарственная зависимость, в том числе зависимость от опиоидов;
- заболевания желчевыводящих путей;
- панкреатит;
- воспалительные заболевания кишечника;
- риск развития паралитической непроходимости кишечника, хронический запор;
- гипертрофия предстательной железы;
- адренкортикальная недостаточность;
- заболевание почек и/или другие нарушения со стороны мочевыделительной системы;
- хроническое заболевание печени;
- гипотиреозидизм;
- в послеоперационном периоде и после хирургического вмешательства на органах брюшной полости;
- при длительном применении препарата возникает риск снижения уровня половых гормонов.

Применение морфина может вызвать тяжелую гипотонию у пациентов, у которых способность поддерживать кровяное давление была нарушена вследствие снижения объема крови или применения лекарственных препаратов, таких как фенотиазины или некоторые анестетики.

Как и в случае с другими препаратами, содержащими морфин, пациенты, которые подвергаются хордотомии или другим операциям для облегчения боли, не должны получать лекарственный препарат морфин в течение 24 часов перед операцией. При назначении лекарственного препарата в послеоперационном периоде необходимо корректировать дозу в зависимости от состояния пациента. В данном лекарственном

препарате содержится вещество, которое может показать положительный результат при исследовании на допинг-контроль.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Прием морфина противопоказан при беременности в связи с возможным угнетением дыхания и развитием лекарственной зависимости у плода; имеются данные о мутагенном эффекте морфина.

В случае даже кратковременного приема морфина в пре- и интранатальный период возможно угнетение дыхания у новорожденного ребенка. Кроме того, прием морфина в конце беременности, независимо от дозы, может вызвать синдром «отмены» у новорожденного (раздражительность, рвота, конвульсии, летальный исход). В связи с этим в случае приема морфина во время беременности требуется проведение мониторинга состояния новорожденных.

Грудное вскармливание

В период грудного вскармливания прием морфина противопоказан (морфин проникает в грудное молоко и достигает там более высоких концентраций, чем в плазме крови матери). При необходимости применения препарата у женщин в период грудного вскармливания, на время лечения необходимо прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Дозы подбираются лечащим врачом индивидуально, в зависимости от выраженности болевого синдрома, возраста, состояния пациента и предшествующего применения опиоидных анальгетиков. В начале приема препарата рекомендована ежедневная оценка дозы.

Рекомендованные дозы

Для взрослых пациентов с интенсивным болевым синдромом, ранее не получавших опиоидных анальгетиков, начальная доза составляет 5-10 мг каждые 4 часа.

Для взрослых пациентов с болевым синдромом, который не купируется более слабыми опиоидами, начальная доза составляет 10 мг каждые 4 часа.

При усилении боли можно использовать постепенно увеличивающиеся дозы препарата.

При переходе с парентерального введения морфина на пероральный прием первоначальная доза должна быть увеличена, во избежание уменьшения анальгезирующего эффекта. Эквивалентное соотношение перорального морфина к

парентеральному: доза морфина, применяемого внутрь, в 2 раза больше, чем подкожная доза и в 2-3 раза больше, чем внутривенная доза.

Лечение начинают с расчета пероральной начальной суточной дозы. При ее неэффективности новую суточную дозу рассчитывают и увеличивают с учетом дополнительных доз, введенных для купирования прорывных болей за предыдущие сутки. Разовая доза для лечения прорывной боли составляет 1/6 (или 5-10 %) от суточной дозы морфина. Повышение суточной дозы проводится не более чем на 50-100 % каждые сутки. Максимальная суточная доза морфина для пациентов с персистирующим болевым синдромом не ограничивается. При передозировке применяют налоксон в качестве антидота.

В случае послеоперационного обезбоживания пациентов с массой тела до 70 кг, назначают по 5 мг каждые 4 часа, пациентам с массой тела от 70 кг – по 10 мг каждые 4 часа.

Не рекомендуется применение пероральных форм морфина непосредственно перед оперативными вмешательствами и первые 24 часа после них.

Дети в возрасте от 3 до 7 лет, ранее не получавшие опиоидные анальгетики: по 5 мг каждые 6 часов (максимальная суточная доза 20 мг).

Дети в возрасте от 7 до 17 лет, ранее не получавшие опиоидные анальгетики:

- при массе тела до 70 кг: по 5 мг каждые 4 часа (максимальная суточная доза 30 мг).
- при массе тела 70 кг и более: по 10 мг каждые 4 часа (максимальная суточная доза 60 мг).

Подростки от 17 лет и старше, ранее не получавшие опиоидные анальгетики: необходимо использовать взрослую дозировку препарата.

При почечной недостаточности дозы должны быть ниже, чем при нормальной почечной функции, и приспособлены к состоянию пациента.

При нарушении функции печени препарат не назначают или снижают дозу.

Рекомендуется снижение дозы у *ослабленных и пожилых пациентов.*

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: нечасто – реакции гиперчувствительности; частота неизвестна – анафилактические и анафилактоидные реакции.

Нарушения психики: часто – спутанность сознания, бессонница, *нечасто* – возбуждение, эйфория, галлюцинации, «перепады» настроения; *частота неизвестна* – разорванное мышление, наркотическая зависимость, дисфория.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, головная боль, непроизвольное подергивание мышц, сонливость; *нечасто* – судорожные припадки, повышение внутричерепного давления, парестезии, потеря сознания, миоклонус; *частота неизвестна* – гиперальгезия.

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – расстройство зрительного восприятия; *частота неизвестна* – миоз.

Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – вертиго.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – ощущение сердцебиения; *частота неизвестна* – брадикардия, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – «приливы» крови к лицу, снижение артериального давления (АД); *частота неизвестна* – повышение АД.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – отек легких, угнетение дыхания, бронхоспазм; *частота неизвестна* – уменьшение кашля.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень часто – тошнота, запор; *часто* – боль в животе, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, рвота; *нечасто* – кишечная непроходимость, извращение вкуса, диспепсия.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто – повышение активности печеночных ферментов; *частота неизвестна* – желчная колика, обострение панкреатита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – гипергидроз, сыпь; *нечасто* – крапивница.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – задержка мочи; *частота неизвестна* – спазм мочеточников.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: частота неизвестна – аменорея, снижение либидо, нарушение эрекции.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – астения, зуд; *нечасто* – периферические отеки; *частота неизвестна* – лекарственная толерантность, синдром «отмены».

При повторном применении морфина в течение 1-2 недель (иногда в течение 2-3 дней) возможно развитие привыкания (ослабления обезболивающего действия) и опиоидной лекарственной зависимости.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Холодный липкий пот, спутанность сознания, головокружение, сонливость, снижение АД, нервозность, усталость, миоз, брадикардия, резкая слабость, медленное затрудненное дыхание, гипотермия, тревожность, сухость во рту, делириозный психоз, внутричерепная гипертензия (вплоть до нарушения мозгового кровообращения), галлюцинации, мышечная ригидность, судороги, в тяжелых случаях – потеря сознания, остановка дыхания, кома.

Лечение

Промывание желудка, восстановление дыхания и поддержание сердечной деятельности и АД; внутривенное введение специфического антагониста опиоидных анальгетиков – налоксона в разовой дозе 0,4-2 мг с повторным введением через 2-3 минуты до достижения суммарной дозы 10 мг; начальная доза налоксона для детей – 0,01-0,02 мг/кг. Симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие снотворных, седативных, местноанестезирующих, анксиолитиков и препаратов для общей анестезии.

Этанол, миорелаксанты и лекарственные средства, угнетающие ЦНС, усиливают депримирующий эффект и угнетение дыхания.

Бупренорфин (в т.ч. в предшествующей терапии) снижает анальгетический эффект других опиоидных анальгетиков; на фоне применения высоких доз агонистов μ -опиоидных рецепторов снижается риск угнетения дыхания, а на фоне применения низких доз агонистов μ - или κ -опиоидных рецепторов – повышается риск угнетения дыхания; ускоряет появление симптомов синдрома «отмены» при прекращении приема агонистов μ -опиоидных рецепторов на фоне лекарственной зависимости, при внезапной их отмене частично снижает выраженность этих симптомов.

Буторфанол, налбуфин или пентазоцин могут спровоцировать синдром «отмены» у пациентов, которые недавно использовали чистые агонисты опиоидных рецепторов, такие как морфин.

Действие опиоидных анальгетиков, в свою очередь, может повлиять на эффект других соединений. Например, их действие на гастроинтестинальный тракт может приводить к уменьшению всасывания, например, *мексилетина* или снижению эффекта *метоклопрамида*, *домперидона*.

Налоксон снижает эффект опиоидных анальгетиков, а также вызванные ими угнетение ЦНС, дыхания; могут потребоваться большие дозы для нивелирования эффектов *бупренорфина*, *буторфанола*, *налбуфина* и *пентазоцина*, которые были назначены для устранения нежелательных эффектов *морфина*; может ускорять появление симптомов синдрома «отмены» на фоне наркотической зависимости.

Налтрексон ускоряет появление симптомов синдрома «отмены» на фоне наркотической зависимости (симптомы могут появиться уже через 5 минут после введения препарата, продолжаются в течение 48 часов, характеризуются стойкостью и трудностью их устранения); снижает эффект опиоидных анальгетиков (анальгезирующий, противодиарейный, противокашлевой); не влияет на симптомы, обусловленные гистаминовой реакцией.

Налорфин устраняет угнетение дыхания, вызванное *морфином*.

Плазменные концентрации *морфина* увеличиваются при одновременном приеме с *ритонавиром*.

При систематическом приеме барбитуратов, особенно *фенобарбитала*, есть вероятность уменьшения выраженности анальгезирующего действия опиоидных анальгетиков, стимулирует развитие перекрестной толерантности.

Одновременное применение *ингибиторов MAO* и их применение в течение 14 дней до начала и после окончания лечения *морфином* может привести к угрожающему жизни перевозбуждению и торможению ЦНС с возникновением гипер- или гипотензивных кризов.

При одновременном приеме с β -адреноблокаторами возможно усиление угнетающего действия на ЦНС, с *допамином* – уменьшение анальгезирующего действия *морфина*, с *циметидином* – усиление угнетения дыхания, с другими опиоидными анальгетиками – угнетение ЦНС, дыхания, снижение АД.

Хлорпромазин усиливает миотический, седативный и анальгезирующий эффекты *морфина*.

Производные фенотиазина и *барбитуратов* усиливают гипотензивный эффект и увеличивают риск возникновения угнетения дыхания.

Усиливает гипотензивный эффект лекарственных средств, снижающих АД (в т.ч. ганглиоблокаторов, диуретиков).

Морфин может снизить эффективность диуретиков, что связано с увеличением секреции вазопрессина. Также возможно развитие острой задержки мочи и развитие спазма сфинктера мочевого пузыря.

Хинидин повышает плазменную концентрацию морфина.

Конкурентно ингибирует печеночный метаболизм *зидовудина* и снижает его клиренс (повышается риск их обоюдной интоксикации).

Лекарственные средства с антихолинэргической активностью, противодиарейные лекарственные средства (в т.ч. *лоперамид*) повышают риск возникновения запора вплоть до кишечной непроходимости, задержки мочи и угнетения ЦНС.

При одновременном приеме *рифампицина* и морфина снижается концентрация и эффективность морфина и его активных метаболитов; при одновременном лечении рифампицином и после его завершения требуется наблюдение клинического состояния и, при необходимости, подбор дозы морфина.

Одновременное применение с *противомигренозными лекарственными средствами* (*суматриптан, золмитриптан, элетриптан*) и *антидепрессантами* может привести к развитию серотонинового синдрома.

Особые указания

Лекарственный препарат содержит в составе вспомогательных веществ лактозу, которая может оказывать клинически значимое действие на лиц с ее непереносимостью, имеющих дефицит лактазы, глюкозо-галактозную мальабсорбцию.

Поскольку алкоголь усиливает фармакодинамическое действие морфина, следует избегать употребления алкогольных напитков и лекарственных средств, содержащих этанол.

Не использовать в ситуациях, где возможно возникновение паралитической непроходимости (илеуса). При угрозе возникновения паралитической непроходимости (илеуса) использование морфина должно быть немедленно прекращено.

Необходимо контролировать применение морфина у пациентов с повышенным внутричерепным давлением. Высока вероятность угнетения дыхания и дальнейшего повышения внутричерепного давления. Следует избегать применения морфина у пациентов со спутанным сознанием или комой.

У пациентов с предполагаемой операцией на сердце или другой операцией с интенсивным послеоперационным болевым синдромом, использование морфина следует прекратить за

24 часа до операции. Если впоследствии терапия будет показана, то режим дозирования выбирают с учетом тяжести операции.

При возникновении тошноты и рвоты можно применять комбинацию с фенотиазином.

В случае компенсированной дыхательной недостаточности необходимо тщательно контролировать частоту дыхания. Сонливость является предупреждающим признаком декомпенсации.

Важно уменьшить дозу морфина при одновременном назначении других анальгетиков центрального действия, так как в этом случае существует риск внезапной остановки дыхания.

Пациентам с нарушением функции печени морфин необходимо назначать с осторожностью, требуется клинический мониторинг.

У пациентов пожилого и старческого возраста необходимо оценивать специфическую чувствительность к обезболивающему действию, влияние на ЦНС (спутанность сознания) и ЖКТ, а также физиологическое снижение функции почек. В частности, необходимо проявлять осторожность при назначении первоначальной дозы (см. раздел «Способ применения и дозы»).

При наличии заболеваний предстательной железы и мочевого пузыря возможен риск задержки мочи.

Для уменьшения побочного действия препаратов морфина на кишечник (запоры) необходимо систематическое профилактическое лечение, следует использовать слабительные средства.

Совместное назначение препаратов, действующих на ЦНС (антигистаминные, снотворные, психотропные средства, антихолинергические, другие обезболивающие препараты), увеличивает риск побочных эффектов, их применение допускается только с разрешения и под наблюдением врача.

Все пациенты, принимающие опиоидные анальгетики, требуют особого наблюдения, существует риск развития лекарственной зависимости даже при адекватном медицинском использовании.

После внезапного прекращения длительного курса применения, спустя несколько часов, возможно развитие синдрома «отмены», характеризующегося следующими симптомами: беспокойство, раздражительность, озноб, расширение зрачков, приливы жара, потливость, слезотечение, насморк, тошнота, рвота, боль в животе, диарея, боли в суставах, максимальные проявления возможны через 36-72 часа.

Синдром «отмены» можно предотвратить постепенным снижением дозы.

Применение морфина может дать положительные результаты при анализе на допинг.

Последствия для здоровья при применении морфина не следует игнорировать, поскольку нельзя исключить тяжелые последствия его применения.

При применении морфина, как и в случае других опиоидов, возможно развитие редкого, но серьезного состояния, связанного с недостаточной выработкой надпочечниками кортизола. Необходимо пристальное наблюдение пациентов при появлении симптомов недостаточности надпочечников: тошнота, рвота, потеря аппетита, усталость, слабость, головокружение, снижение артериального давления. При подозрении на развитие недостаточности надпочечников необходимо проведение соответствующих диагностических тестов. При подтверждении диагноза показано лечение препаратами кортикостероидов, а также снижение дозы и постепенная отмена морфина (если применимо).

При длительном применении морфина, как и в случае других опиоидов, может наблюдаться снижение уровня половых гормонов. Пациенты могут отмечать снижение либидо, эректильную дисфункцию, аменорею, бесплодие.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Морфин способен нарушать внимание и быстроту реакций, в связи с чем в период применения препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами.

В данном лекарственном препарате содержится вещество, которое может показать положительный результат при исследовании на допинг-контроль.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

В оригинальной упаковке (пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту с ограничениями, предусмотренными для наркотических препаратов.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>

Начальник управления по внедрению
и регистрации лекарственных препаратов
ФГУП «Московский эндокринный завод»



О.В. Баклыкова