

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-10293/02.02.07.
665/23.11.07	<i>Mentel</i>

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт  
Долтард  
Doltard

2. Качествен и количествен състав  
Morphine sulphate 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg.

3. Лекарствена форма  
Таблетки с удължено освобождаване

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Силни болки при: инфаркт на миокарда, злокачествени новообразувания в терминален стадий, тежки травми, хирургични интервенции.

4.2 Дозиране и начин на приложение

Възрастни ( 70 kg ): 30-100 mg на всеки 12 часа. Повишава се индивидуално до постигане на желания ефект.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към препарата, остра респираторна недостатъчност или депресия, тежка депресия на централната нервна система, хронична сърдечна недостатъчност при хронични белодробни заболявания, сърдечни аритмии, повишено вътречерепно налягане, тежки наранявания на главата, мозъчни тумори, делириум тременс, гърчови състояния, след операции на жлъчните пътища, остър хирургичен корем, остър астматичен пристъп, нарушения на белодробната функция. Противопоказана е едновременната употреба с MAO-инхибитори или трябва да се прилага 14 дни след тяхното спиране.

Свръхчувствителност към някои от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и специални препоръки за употреба

Препаратът трябва внимателно да се прилага при следните състояния: емоционални разстройства или суицидни мисли; след стомашно-чревни операции, поради възможността от променяне на чревния мотилитет; нарушена чернодробна функция; хипотиреоидизъм; възпалителни заболявания на червата; хипертрофия на простатата; стриктура на уретрата; след операции на отделителната система; нарушена бъбречна функция; при емфизем на белия дроб.

При продължително приложение Морфин води до психическа и физическа зависимост. Не трябва да се прилага едновременно с алкохол.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие.

Потенциране на ефектите на Морфин се установява при взаимодействие с алкохол, общи анестетици, седативни и сънотворни средства, невролептици, централни миорелаксанти, ненаркотични аналгетици, антиепилептични и



антихистаминни препарати. Едновременното приложение на Морфин с клонидин понижава постоперативната болка, което води до намаляване количеството на анестетика. Алкализиращите средства намаляват екскрецията на морфин с урината, докато подкиселяващите я засилват. Морфин засилва гърчогенната активност на булбарните аналептици, като снижава гърчогенния праг. Някои ефекти на препаратата се премахват от опиоидните антагонисти като алилнорморфин, налоксон и др.

#### 4.6 Бременост и кърмене

Не се прилага при бременни, тъй като преминава през плацентата и се развива абстинентен синдром на плода и новороденото при майки със зависимост към Морфин. Не се прилага при кърмене, тъй като преминава в кърмата.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Не се назначава на водачи на моторни превозни средства и работещи с машини.

#### 4.8 Нежелани ефекти

Нежелани реакции могат да се наблюдават от страна на:

- Сърдечно-съдова система – брадикардия, сърдечно-съдов колапс.
- Нервна система – главоболие, световъртеж, тремор, атаксия, импотенция, потискане на дихателния център, мозъчен оток при нараняване на черепа, абстинентен синдром с психични нарушения.
- Храносмилателна система – сухота в устата, гадене, повръщане, коремни болки, запек.
- Дихателна система – бронхоспазъм.
- Отделителна система – олигурия, задръжка на урина, гликозурия.
- Кожа и лигавици – скарлатиноформен, морбилиформен, везикулозен и булозен екзантем, сърбеж, уртикария, контактен дерматит.
- Други – хипотермия, хиперхидроза, миоза, развитие на абстинентен синдром у фетуса или у новородените, родени от майки морфиномани

#### 4.9 Предозиране

Клиничната картина се характеризира с потискане на дишането с развитие на Чейн-Стоксово дишане, точковидни зеници, нереагиращи на светлина, циркулаторен колапс, настъпване на дълбок сън до кома.

Спирането на дишането може да е свързано с директно потискане на дихателния център или да е резултат от хипоксия.

Лечение: стомашна промивка и очистително независимо от входната врата и изтеклото време от инцидента. С голямо внимание трябва да се контролират показателите на дишането. При тежка апнея – интубация, асистирано дишане и форсирана диуреза. При настъпили дихателни смущения се инжектират специфични антидоти (налоксон хидрохлорид и N-алилнорморфин).

### 5. Фармакологични данни

Терапевтична група N 02 AA 01

#### 5.1 Фармакодинамични данни



Аналгетичния ефект на морфина се дължи отчасти на променената рецепция за болка, отчасти на повишения болков праг. Метаболита морфин-6-глюкоронат се смята за отговорен за голямата част от аналгетичния ефект.

Морфина е чист опиев агонист. Морфина има много висок афинитет към ( $\mu$ ) рецепторите, малко по-малък към ( $\sigma$ ) и ( $\kappa$ ) рецепторите. Ефектите върху ЦНС са резултат от фиксирането върху рецепторите, което предизвиква следните ефекти:

( $\mu$ ) рецептори: супраспинална аналгезия, респираторна депресия, еуфория и психическа зависимост

( $\kappa$ ) рецептор : спинална аналгезия, миоза, седация

( $\sigma$ ) рецептор : дисфория и халюцинации

Освен това морфина предизвиква гадене чрез стимулиране на допаминовите рецептори в тригер зоната . Морфина повишава освобождаването на антидиуретичния хормон и хистамина. Морфина също предизвиква обстипация.

Максималния аналгетичен ефект е между 2-5 час и продължава 8-12 часа. Връзката между плазменото ниво на морфина и терапевтичния ефект е все още дискуссионна

## 5.2 Фармакокинетични данни

Таблетките с удължено освобождаване отделят морфина бавно и абсорбцията е съответно забавена с равномерна плазмената концентрация. Максимална плазмена концентрация се постига след приблизително 4 часа. Бионалчността съответства на конвенционалните морфинови таблетки като варира между 20-60 %. Степента на свързване с плазмените протеини е приблизително 35 % . Морфина основно се метаболизира в черния дроб чрез конюгиране с глюкороновата киселина, главно до морфин-3-глюкоронат и морфин-6-глюкоронат. 90 % от дозата се екскретира за 24 часа. Плазменият полуживот е 2-3 часа.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества:

Таблетки 10 mg:

Morphin sulphate, propylene glycol, titanium dioxide ( E 171 ), magnesium stearate, hypromellose 15, talc, hydroxyetyl cellulose, povidone 90-, hypromelose 10.000, lactose monohydrate.

Таблетки 30 mg:

Morphin sulphate, propylene glycol, riboflavine, titanium dioxide ( E 171 ), magnesium stearate, hypromellose 15, talc, hydroxyetyl cellulose, povidone 90-, hypromelose 10.000, lactose monohydrate.

Таблетки 60 mg:

Morphin sulphate, indigotine ( E 132 ), propylene glycol, titanium dioxide ( E 171 ), magnesium stearate, hypromellose 15, talc, hydroxyetyl cellulose, povidone 90-, hypromelose 10.000, lactose monohydrate.



Таблетки 100 mg:

Morphin sulphate, propylene glycol, iron oxide ( E 172 ), titanium dioxide ( E 171 ), magnesium stearate, hypromellose 15, talc, reddish brown opaspray, hydroxyetyl cellulose, povidone 90-, hypromelose 10.000,

6.2 Несъвместимости

Неустановени

6.3 Срок на годност

Блистерна опаковка: 2 години

Стъклено шише: 3 години

6.4 Специални условия за съхранение

При температура под 25 °C.

6.5 Вид и състав на опаковката

Блистер и стъклено шише

6.6 Лекарствена форма

Таблетки с удължено освобождаване

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Nycomed Danmark A/S

langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

8. Производител

Nycomed Danmark A/S

langebjerg 1

DK-4000 Roskilde

9. Дата на първо получаване на разрешение за употреба

8.10.1990

9. Последна редакция на текста

02.2004 година

