

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MORPHIN Biotika 1%** injekčný roztok

trihydrát morfinium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MORPHIN Biotika 1% a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MORPHIN Biotika 1%
3. Ako používať MORPHIN Biotika 1%
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MORPHIN Biotika 1%
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MORPHIN Biotika 1% a na čo sa používa**

##### Farmakoterapeutická skupina

opioidné analgetiká (lieky proti silnej bolesti)

##### Charakteristika

Prirodzený alkaloid, klasický liek proti bolesti (analgetikum) s mohutným centrálnym podmieneným účinkom. Významne tlmí dychové centrum, znižuje dychovú frekvenciu a dychový objem.

##### Distribúcia

Po vnútro svalovom alebo podkožnom podaní sa rýchlo dostáva do krvného obehu, najväčšie množstvo do obličiek, pečene, pľúc a sleziny, v nižšej koncentrácii je vo svaloch a mozgu. Po podkožnom podaní dosahuje vrchol účinku o 50 - 90 minút, po vnútro svalovom podaní o 30 - 60 minút. Približne 10 % dávky sa vylučuje v nezmenenej forme žľou do stolice, 90 % sa vylučuje močom. V pečeni, čreve a obličkách sa biotransformuje, hlavný metabolit je neúčinný. Prechádza cez placentu a v stopových množstvách prechádza do materského mlieka.

##### MORPHIN Biotika 1% je určený na liečbu

- bolesti pri zhubných nádoroch, po ťažkých úrazoch, operáciách a pod.,
- náhlejšej (akútnej) i dlhotrvajúcej (chronickej) bolesti pri infarkte myokardu,
- pri srdcovej astme,
- pľúcneho edému (opuchu),
- pľúcnej embólii (upchatie cievy krvnou zrazeninou),
- obličkovej kolike (prudké bolesti),
- v pôrodnictve na prerušenie pôrodnej činnosti a na tlmenie bolesti tlakom spôsobených kontrakcií,
- na premedikáciu pred anestéziou.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MORPHIN Biotika 1%**

### **Nepoužívajte MORPHIN Biotika 1%**

- ak ste alergický na trihydrát morfinium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedných v časti 6),
- ak sa u vás prejavujú stavy útlmu dýchacieho centra,
- ak trpíte prieduškovou astmou,
- ak máte chronickú obštrukčnú chorobu pľúc,
- ak ste v minulosti mali úraz hlavy,
- ak bol u vás diagnostikovaný zvýšený vnútrolebečný tlak,
- ak sa liečite inhibítormi (tlmivými látkami) MAO a po skončení liečby neuplynuli 2 týždne,
- ak ste prekonali otravu krčovými jedmi (látkami poškodzujúcimi nervovú sústavu a spôsobujúcimi svalové napätie, kŕče a tonicko-klonické kŕče svalstva (krátke napnutie všetkých svalov na trupe a oboch horných a dolných končatinách spojené s ich vystretím vystriedajú záškľby a mykanie všetkých končatín) napr. strychnín), lokálnymi anestetikami (látky spôsobujúce miestne alebo celkové znecitlivenie) a otravu alkoholom,
- ak sa u vás prejavujú stavy spojené so zlým prekrvením koronárnych ciev,
- ak máte zníženú funkciu štítnej žľazy,
- ak trpíte ťažkým ochorením pečene,
- ak máte porfýriu (dedičné metabolické ochorenie, ktorého následkom je porucha tvorby hému).

MORPHIN Biotika 1% sa nesmie podávať dojčiacim matkám a deťom do 6 mesiacov.

### **Tolerancia, návyk a závislosť**

Tento liek obsahuje morfin, ktorý je opioidným liekom. Opakované používanie opioidov môže viesť k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované použitie lieku MORPHIN Biotika 1% môže taktiež viesť k závislosti a zneužívaniu, čo môže mať za následok život ohrozujúcemu predávkovanie. Riziko týchto vedľajších účinkov sa môže zvýšiť pri vyššej dávke a dlhšom trvaní používania.

Návyk alebo závislosť môžu vyvolať pocit, že už nemáte kontrolu nad tým, koľko lieku potrebujete užívať, alebo ako často ho musíte užívať.

Riziko vzniku návyku alebo závislosti sa medzi jednotlivými osobami líši. Vyššie riziko vzniku návyku alebo závislosti od lieku MORPHIN Biotika 1% môžete mať, ak:

- ste vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog („závislosť“)
- ste fajčiar
- ste niekedy mali problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečený psychiatrom pre iné duševné choroby

Ak si počas užívania lieku MORPHIN Biotika 1% všimnete niektorý z nasledujúcich prejavov, mohol by to byť signál, že ste sa stali závislým:

- liek musíte užívať dlhšie, ako vám odporučil váš lekár
- musíte užívať viac, ako je odporúčaná dávka
- liek užívate z iných dôvodov, než ako bolo predpísané, napríklad „na upokojenie“ alebo „na spanie“
- opakovane ste sa neúspešne pokúsili prestať liek užívať alebo kontrolovať jeho užívanie
- keď prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opakovanom užití lieku sa cítite lepšie (tzv. abstinenčné účinky)

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, poraďte sa so svojím lekárom o tom, ktorý spôsob liečby je pre vás najlepší, vrátane toho, kedy je vhodné ukončiť liečbu a ako to urobiť bezpečne (pozri časť 3, Ak prestanete užívať MORPHIN Biotika 1%).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať MORPHIN Biotika 1%, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. Liek podlieha ustanoveniam zákona o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch! Na liek vzniká lieková závislosť!

Ak sa u vás počas používania lieku MORPHIN Biotika 1% vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

- Zvýšená citlivosť na bolesť napriek tomu, že užívate zvyšujúce sa dávky (hyperalgézia). Váš lekár rozhodne, či budete potrebovať zmenu dávky alebo zmenu silného analgetika (lieku proti bolesti), (pozri časť 2).
- Slabosť, únava, nechut' do jedla, nevoľnosť, vracanie alebo nízky krvný tlak. Môže to byť príznak príliš nízkej produkcie hormónu kortizolu v nadobličkách a možno budete potrebovať hormonálnu liečbu.
- Strata libida, impotencia, zastavenie menštruácie. Dôvodom môže byť znížená tvorba pohlavných hormónov.
- Ak ste boli niekedy závislý od liekov alebo alkoholu. Ak cítite, že sa stávate závislým od lieku MORPHIN Biotika 1% počas jeho používania, takisto to povedzte. Možno ste začali veľa myslieť na to, kedy môžete užiť ďalšiu dávku, dokonca aj v prípade, že ju nepotrebuje na zmiernenie bolesti.
- Abstinenčné príznaky alebo závislosť. Najčastejšie abstinenčné príznaky sú uvedené v časti 3. Ak sa to vyskytne, váš lekár môže zmeniť druh lieku alebo čas medzi dávkami.

Opatrnosť je potrebná pri prieduškovej astme, žľníkovej kolike, otrave kŕčovými jedmi (látkami poškodzujúcimi nervovú sústavu a spôsobujúcimi svalové napätie, kŕče a tonicko-klonické kŕče svalstva (krátke napnutie všetkých svalov na trupe a oboch horných a dolných končatinách spojené s ich vystretím vystriedajú záškľby a mykanie všetkých končatín), napr. strychnín) a zväčšenie prostaty. Morfín sa nemá podávať pri liečbe látkami tlmiacimi monoaminoxidázu a 2 týždne po jej skončení. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene a poruchou funkcie obličiek je potrebné redukovat' dávky.

Pri chorobách žliaz s vnútorným vylučovaním (Addisonova choroba, myxedém - tvrdá opuchlina podkožného väziva pri zníženej činnosti štítnej žľazy) je potrebné počítat' so zvýraznením a predĺžením účinku. Morfín sa nemá podávať dojčiacim matkám.

V súvislosti s liečbou liekom MORPHIN Biotika 1% bola hlásená akútna generalizovaná exantematózná pustulóza (AGEP). Príznaky sa zvyčajne vyskytujú počas prvých 10 dní liečby. Ak sa u vás niekedy po užití lieku MORPHIN Biotika 1% alebo iných opioidov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgier a/alebo vrede v ústach, povedzte to svojmu lekárovi. Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívat' liek MORPHIN Biotika 1% a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc: pľuzgier, rozsiahla šupinatá koža alebo hnisavé vriedky sprevádzané horúčkou.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Liek MORPHIN Biotika 1% môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Tieto príznaky môžu zahŕňať prestávky v dýchaní počas spánku, nočné budenie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmernú ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Ak sa u vás vyskytne závažná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť (nauzea), vracanie alebo horúčka, pretože to môžu byť príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) a so systémom žľových ciest, obráťte sa na svojho lekára.

### **Deti a dospievajúci**

Morfín sa nemá podávať deťom do 6 mesiacov.

### **Iné lieky a MORPHIN Biotika 1%**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívat' ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to mimoriadne dôležité, ak užívate niektorý z liekov uvedených nižšie alebo lieky na:

- Rifampicín na liečbu napr. tuberkulózy.
- Niektoré lieky používané na liečbu krvných zrazenín (napr. klopidogrel, prasugrel, tikagrelor) môžu mať oneskorený a znížený účinok, keď sa užívajú spolu s ópium.
- Súbežné použitie lieku MORPHIN Biotika 1% a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkosti pri dýchaní (respiračný útlm), kómy a môže ohroziť život. Preto sa má súbežné použitie zväziť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše liek MORPHIN Biotika 1% spolu so sedatívami, má obmedziť dávku a trvanie súbežnej liečby. Povedzte svojmu lekárovi o všetkých sedatívach, ktoré užívate a presne dodržiavajte odporúčania svojho lekára týkajúce sa dávky. Môže byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takéto príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

#### Interakcie (vzájomné pôsobenie liekov)

- Liek MORPHIN Biotika 1% zvyšuje toxicitu (schopnosť spôsobiť poškodenie organizmu) organofosfátov, suxametónia pri halotanovej anestézii (zncitlivenie inhaláciou), barbiturátov (utišujúce a uspávacie prostriedky) a liekov povzbudzujúcich životné funkcie.
- Znižuje účinok prehánadiel a močopudných liekov.
- Účinnosť lieku MORPHIN Biotika 1% zvyšujú lieky pôsobiace proti psychóze (zvýšená depresia CNS, depresia dychu), lieky pôsobiace proti depresii, látky tlmiace enzym monoaminoxidázu (zmätenosť, hyperpyrexia -teplota tela okolo 42 °C, hypertenzia - zvýšenie krvného tlaku, útlm dýchania až kóma), levomepromazín, fyzostigmín, čiastočne tiež neostigmín, amfetamín, hypnotiká (depresia dychu a CNS), antihistaminiká a alkohol.
- Účinnosť lieku MORPHIN Biotika 1% znižujú pentazocín, nalorfín (môžu tiež vyvolať abstinenčné príznaky), niektoré fenotiazínové deriváty, barbituráty (utišujúce a uspávacie prostriedky).
- Liek MORPHIN Biotika 1% je nezlúčiteľný s aminofylínom, heparínom, pentobarbitalom a fenobarbitalom, tiopentalom a metamamolom.
- V prípade injekčne podávaného morfín-sulfátu môže dôjsť k interakcii s veľkým počtom liekov, čo môže významne zmeniť ich účinky. Tieto lieky zahŕňajú: gabapentín alebo pregabalín na liečbu epilepsie a bolesti v dôsledku nervových problémov (neuropatická bolesť).

Upozornenie: Pri bolestiach vyvolaných zhubnými nádormi umožňuje súčasné podávanie kyseliny acetylsalicylovej alebo aloxiprinu znížiť dávky morfínu. Špecifickou protilátkou morfínu je naloxón.

#### **MORPHIN Biotika 1% a jedlo, nápoje a alkohol**

V priebehu liečby liekom MORPHIN Biotika 1% sa nesmie užívať žiaden alkohol, pretože môže zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov lieku (riziko zastavenia dýchania a straty vedomia).

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Morfín prechádza placentárnou bariérou, preto môže ohroziť novorodenca útlmom dýchacieho centra, ak sa podá tesne pred pôrodom. Novorodenci matiek závislých na morfine majú nižšiu pôrodnú hmotnosť a vyššiu novorodeneckú úmrtnosť.

Ak sa liek MORPHIN Biotika 1% používa dlhý čas počas tehotenstva, existuje riziko, že novorodenec bude mať abstinenčné príznaky z vysadenia lieku, ktoré musí lekár liečiť. Medzi tieto príznaky patria: abnormálne reflexy, zvýšený svalový tonus (napätie), kŕče, hnačka, potenie.

Do materského mlieka sa dostáva menej ako 1 % podanej dávky.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vzhľadom na farmakodynamické účinky môže morfín nepriaznivo ovplyvniť pozornosť, koordináciu pohybov a zodpovedné rozhodovanie pri vedení vozidiel a obsluhu strojov.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako používať MORPHIN Biotika 1%

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby sa váš lekár s vami porozpráva o tom, čo môžete očakávať od používania lieku MORPHIN Biotika 1%, kedy a ako dlho ho musíte užívať, kedy sa treba obrátiť na svojho lekára a kedy liečbu treba zastaviť (pozri tiež Ak prestanete užívať MORPHIN Biotika 1%, v tejto časti).

#### Dávkovanie a spôsob podávania

Individuálne, zvyčajná jednotlivá terapeutická dávka je 10 - 20 mg, denná 10 - 40 mg podkožne alebo vnútrošvalovo. Najvyššia jednotlivá dávka je 20 mg, najvyššia denná dávka 60 mg podkožne!

Keď je potrebný rýchly účinok, alebo pri nedostatočnom prekrvení (nízky tlak – hypotenzia, šok), možno podávať morfin ležiacemu pacientovi aj pomaly do žily.

**Pri podaní do žily sa dávka znižuje o jednu tretinu až jednu polovicu!**

#### **Použitie u detí**

Deťom od 6 do 12 mesiacov len v nalievavých prípadoch 0,2 mg/kg, podľa potreby až každé 4 hodiny. Priemerná jednotlivá dávka deťom je od 1 do 6 rokov 2 - 4 mg, od 6 do 15 rokov 4 - 10 mg podkožne alebo vnútrošvalovo.

#### **Ak použijete viac lieku MORPHIN Biotika 1%, ako máte**

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zľú dávku.

#### Predávkovanie

Ludia, ktorí sa predávkovali, môžu **dostať pneumóniu (zápal pľúc) po vdýchnutí zvratku alebo cudzieho predmetu, pričom k príznakom môže patriť dýchavičnosť, kašeľ a horúčka.**

Ludia, ktorí sa predávkovali, môžu mať tiež **ťažkosti pri dýchaní vedúce k bezvedomiu alebo dokonca k smrti.**

Príznaky ľahkého predávkovania sú eufória (dobrá nálada), ospalosť, mióza (zúženie zrenice), spomalenie činnosti čriev. Ťažká intoxikácia (otrava) je charakterizovaná hypotenziou (nízkym tlakom), útlmom dýchania, až bezvedomím. Môže vzniknúť edém (opuch) pľúc, hlavne u toxikomanov.

#### Liečba

Liečba nízkeho tlaku (hypotenzie), nízkej telesnej teploty (hypotermie) a útlmu dýchania je symptomatická. Najdôležitejšie je zabezpečiť voľné dýchacie cesty a dostatočnú ventiláciu. Špecifickým antagonistom (látka s opačným chemickým účinkom) intoxikácie (otravy) opioidovými analgetikami je naloxón, ktorý môže rýchlo odstrániť príznaky otravy. Podáva sa dávka 0,4 - 2 mg vnútrožilovo a dávka sa opakuje v 2 - 3 minútových intervaloch až do prebudenia pacienta, úpravy dýchania a návratu kašlacieho reflexu. Ak je účinok naloxónu nedostatočný, je potrebné pátrať po iných príčinách stavu (napr. hypoglykémia - znížené množstvo cukru v krvi, intoxikácia inými látkami).

#### **Ak prestanete používať MORPHIN Biotika 1%**

Nezastavujte liečbu liekom MORPHIN Biotika 1%, ak ste sa nedohodli so svojim lekárom. Ak chcete zastaviť liečbu liekom MORPHIN Biotika 1%, opýtajte sa svojho lekára, ako pomaly znižovať dávku, aby ste predišli abstinenčným príznakom. K abstinenčným príznakom môže patriť bolesť tela, triaška, hnačka, bolesť žalúdka, nevoľnosť, príznaky podobné chrípke, rýchly srdcový pulz a rozšírené zrenice. K psychickým príznakom patrí intenzívny pocit nespokojnosti, úzkosť a podráždenosť.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Dôležité vedľajšie účinky alebo príznaky, ktoré si treba všimnúť a čo robiť, ak sa u vás vyskytnú:

- **Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti pri dýchaní alebo závrat.**

Ak sa u vás vyskytnú tieto závažné vedľajšie účinky, ihneď sa obráťte na lekára.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať liek MORPHIN Biotika 1% a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- závažná kožná reakcia s pľuzgiermi, rozsiahla šupinatá koža alebo hnisavé vriedky sprevádzané horúčkou. Mohlo by ísť o ochorenie, ktoré sa nazýva akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP).

|                  |   |
|------------------|---|
| Veľmi časté:     | môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb      |
| Časté:           | môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb     |
| Menej časté:     | môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb   |
| Zriedkavé:       | môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb  |
| Veľmi zriedkavé: | môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb |
| Neznáme:         | z dostupných údajov                       |

#### *Veľmi časté vedľajšie účinky*

- útlm dýchania
- nevoľnosť predchádzajúca vracaniu
- vracanie
- zápcha
- žihľavka

#### *Časté vedľajšie účinky*

- ospalosť
- potenie
- závrat
- kŕč svalstva priedušiek u astmatikov
- bradykardia (pomalý rytmus srdca)
- zúženie zreničiek
- pokles krvného tlaku
- sucho v ústach
- kŕče v oblasti žľníka
- zápalové ochorenie kože
- chorobný pokles telesnej teploty

#### *Menej časté vedľajšie účinky*

- zmätenosť
- abstinenčné príznaky alebo závislosť (príznaky sú uvedené v časti 3: Ak prestanete užívať MORPHIN Biotika 1%)
- kŕče močového ústrojenstva

#### *Zriedkavé vedľajšie účinky*

- chorobné kŕče prieduškového svalstva
- precitlivosť na liek

#### *Veľmi zriedkavé*

- svrbenie
- anafylaktický šok

#### *Neznáme vedľajšie účinky*

- zvýšená citlivosť na bolesť

- spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku)
- príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatitída) a so systémom žlčových ciest, napr. závažná bolesť v hornej časti brucha, ktorá môže vyžarovať do chrbta, nevoľnosť (nauzea), vracanie alebo horúčka

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať MORPHIN Biotika 1%

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo MORPHIN Biotika 1% obsahuje

- Liečivo je trihydrát morfinium-chlorid.  
Jedna 1 ml ampulka obsahuje 10 mg liečiva trihydrát morfinium-chloridu.  
Jedna 2 ml ampulka obsahuje 20 mg liečiva trihydrát morfinium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, glycín, dihydrát edetátu disodného, voda na injekcie, kyselina chlorovodíková.

Obsah sodíka: 2,964 mg/ml, to zodpovedá 0,129 mmol/ml.

### Ako vyzerá MORPHIN Biotika 1% a obsah balenia

10 ampuliek po 1 ml

10 ampuliek po 2 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

#### Výrobca:

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.**

---

### Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

V prípade roztokov morfinium-sulfátu a 5-fluóracilu sa preukázala fyzikálno-chemická inkompatibilita (tvorba zrazenín).