

## Písomná informácia pre používateľa

### MORPHINE BBP 10 mg/ml injekčný roztok

trihydrát morfíniump-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 znova 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 MORPHINE BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MORPHINE BBP
3. Ako používať MORPHINE BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MORPHINE BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je MORPHINE BBP 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 tlmi dychové centrum, znižuje dychovú frekvenciu a dychový objem.

##### Distribúcia

Po vnútrosvalovom alebo podkožnom podaní sa rýchlo dostáva do krvného obehu, najväčšie množstvo do obličiek, pečene, plúc a sleziny, v nižšej koncentráции je vo svaloch a mozgu. Po podkožnom podaní dosahuje vrchol účinku o 50 - 90 minút, po vnútrosvalovom podaní o 30 - 60 minút. Približne 10 % dávky sa vylučuje v nezmienenej forme žľcou do stolice, 90 % sa vylučuje močom. V pečeni, čreve a obličkách sa biotransformuje, hlavný metabolit je neúčinný. Prechádza cez placantu a v stopových množstvach prechádza do materského mlieka.

##### MORPHINE BBP je určený na liečbu

- bolesti pri zhoubných nádoroch, po ťažkých úrazoch, operáciách a pod.,
- náhlaj (akútnej) i dlhotrvajúcej (chronickej) bolesti pri infarkte myokardu,
- pri srdcovej astme,
- plúcneho edému (opuchu),
- plúcnej embóliei (upchatie cievky krvnou zrazeninou),
- obličkovej kolike (prudké bolesti),
- v pôrodnictve na prerušenie pôrodnej činnosti a na tlmenie bolestí tlakom spôsobených kontrakcií,
- na premedikáciu pred anestéziou.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete MORPHINE BBP**

### **Nepoužívajte MORPHINE BBP**

- ak ste alergický na trihydrát morfíniump-chlorid alebo na ktorúkolvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás prejavujú stavy útlmu dýchacieho centra,
- ak trpíte prieduškovou astmou,
- ak máte chronickú obstrukčnú chorobu plúc,
- ak ste v minulosti mali úraz hlavy,
- ak bol u vás diagnostikovaný zvýšený vnútrolebečný tlak,
- ak sa liečite inhibítormi (tlimivými látkami) MAO a po skončení liečby neuplynuli 2 týždne,
- ak ste prekonali otravu kŕcovými 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 zášklby 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 t'ažkým ochorením pečene,
- ak máte porfýriu (dedičné metabolické ochorenie, ktorého následkom je porucha tvorby hému).

MORPHINE BBP sa nesmie podávať dojčiacim matkám a det'om do 6 mesiacov.

#### Tolerancia, návyk a závislosť

Tento liek obsahuje morfín, ktorý je opioidným liekom. Opakované používanie opioidov môže viest' k zníženiu účinnosti lieku (zvyknete si naň, čo je známe ako tolerancia). Opakované použitie lieku MORPHINE BBP môže taktiež viest' 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, kol'ko 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 MORPHINE BBP 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 MORPHINE BBP 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
- ked' prestanete liek užívať, necítite sa dobre a po opakovacom užení lieku sa cítite lepšie (tzv. abstinencné účinky)

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, porad'te 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 MORPHINE BBP).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať MORPHINE BBP, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Liek podlieha ustanoveniam zákona o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch!

Na liek vzniká lieková závislosť!

Ak sa u vás počas používania lieku MORPHINE BBP vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

- Zvýšená citlivosť na bolest' napriek tomu, že užívate zvyšujúce sa dávky (hyperalgezia). 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 menštruačie. Dôvodom môže byť znížená tvorba pohlavných hormónov.
- Ak ste boli niekedy závislý od liekov alebo alkoholu. Ak cítite, že sa stávate závislým od lieku MORPHINE BBP počas jeho používania, takisto to povedzte. Možno ste začali veľa myslieť na to, kedy môžete užiť ďalšiu dávku, dokonca aj v prípade, že ju nepotrebujuete na zmierenie 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, žlčníkovej kolike, otave 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 končatinach spojené s ich vystretím vystriedajú zášklby a mykanie všetkých končatín), napr. strychnín) a zväčšenie prostatyt. Morfín sa nemá podávať pri liečbe látkami tlmiacimi monoaminoxidázu a 2 týždne po jej skončení. U pacientov s t'ažkou poruchou funkcie pečene a poruchou funkcie obličiek je potrebné redukovať dávky.

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

V súvislosti s liečbou liekom MORPHINE BBP bola hlásená akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). Príznaky sa zvyčajne vyskytujú počas prvých 10 dní liečby. Ak sa u vás niekedy po užíti lieku MORPHINE BBP alebo iných opioidov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pluzgiere a/alebo vredy v ústach, povedzte to svojmu lekárovi. Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať liek MORPHINE BBP a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc: pluzgiere, rozsiahla šupinatá koža alebo hnisavé vriedky sprevádzané horúčkou.

#### Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

Liek MORPHINE BBP 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, t'ažkosti s udržaním spánku alebo nadmernú ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Váš lekár môže znížiť dávky.

Ak sa u vás vyskytne závažná bolest' 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 žlčových ciest, obráťte sa na svojho lekára.

#### Deti a dospevajúci

Morfín sa nemá podávať deťom do 6 mesiacov.

#### Iné lieky a MORPHINE BBP

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať 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 ópiom.
- Súbežné použitie lieku MORPHINE BBP a sedatív, ako sú benzodiazepíny alebo podobné lieky, zvyšuje riziko ospalosti, tāžkostí pri dýchaní (respiračný útlm), kómy a môže ohrozíť život. Preto sa má súbežné použitie zvážiť len v prípade, že nie sú k dispozícii iné možnosti liečby. Ak vám však lekár predpíše liek MORPHINE BBP spolu so sedatívmi, 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 piateľov alebo príbuzných o prejavoch a príznakoch uvedených vyššie. Ak sa u vás vyskytnú takého príznaky, obráťte sa na svojho lekára.

#### Interakcie (vzájomné pôsobenie liekov)

- Liek MORPHINE BBP zvyšuje toxicitu (schopnosť spôsobiť poškodenie organizmu) organofosfátov, suxametónia pri halotanovej anestézii (znecitlivenie inhaláciou), barbiturátov (utišujúce a uspávacie prostriedky) a liekov povzbudzujúcich životné funkcie.
- Znižuje účinok preháňadiel a močopudných liekov.
- Účinnosť lieku MORPHINE BBP zvyšuje lieky pôsobiace proti psychóze (zvýšená depresia CNS, depresia dychu), lieky pôsobiace proti depresii, látky tlmiace enzym monoaminooxidázú (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), antihistaminička a alkohol.
- Účinnosť lieku MORPHINE BBP znižuje pentazocín, nalorfín (môžu tiež vyvoláť abstinencné príznaky), niektoré fenotiazínové deriváty, barbituráty (utišujúce a uspávacie prostriedky).
- Liek MORPHINE BBP je nezlúčiteľný s aminofylínom, heparínom, pentobarbitalom a fenobarbitalom, tiopentalom a metaraminolom.
- 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 acetylsalicílovej alebo alopiprinu znížiť dávky morfínu. Špecifickou protilátkou morfínu je naloxón.

#### **MORPHINE BBP a jedlo, nápoje a alkohol**

V priebehu liečby liekom MORPHINE BBP sa nesmie užívať žiadnen alkohol, pretože môže zvýšiť riziko závažných vedľajších účinkov lieku (riziko zastavenia dýchania a straty vedomia).

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

Ak ste tehotná alebo dojčité, ak si mylíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotniť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Morfín prechádza placentárnou bariérou, preto môže ohrozíť 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 MORPHINE BBP používa dlhý čas počas tehotenstva, existuje riziko, že novorodenec bude mať abstinencné 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 obsluhe strojov.

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

### 3. Ako používať MORPHINE BBP

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

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

#### Dávkovanie a spôsob podávania

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

Ked' je potrebný rýchly účinok, alebo pri nedostatočnom prekrvení (nízky tlak – hypotenzia, šok), možno podávať morfín 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 naliehavých 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 vnútrosvalovo.

#### **Ak použijete viac lieku MORPHINE BBP, ako máte**

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

#### Predávkovanie

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

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

Príznaky ľahkého predávkowania sú eufória (dobrá nálada), ospalosť, mióza (zúženie zrenice), spomalenie činnosti črev. Čažká intoxikácia (otrava) je charakterizovaná hypotensiou (nízkym tlakom), útlmom dýchania, až bezvedomím. Môže vzniknúť edém (opuch) plúc, 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. Specifickým 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 vnútrosvalovo a dávka sa opakuje v 2 - 3 minútových intervaloch až do prebudenia pacienta, úpravy dýchania a návratu kašľacieho reflexu. Ak je účinok naloxónu nedostatočný, je potrebné pátrat' po iných príčinách stavu (napr. hypoglykémia - znížené množstvo cukru v krvi, intoxikácia inými látkami).

#### **Ak prestanete používať MORPHINE BBP**

Nezastavujte liečbu liekom MORPHINE BBP, ak ste sa nedohodli so svojím lekárom. Ak chcete zastaviť liečbu liekom MORPHINE BBP, opýtajte sa svojho lekára, ako pomaly znižovať dávku, aby ste predišli abstinencným príznakom. K abstinencným príznakom môže patriť bolesť tela, triaška, hnačka, bolesť žalúdku, nevoľnosť, príznaky podobné chrípke, rýchly srdecový 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 všímať a čo robiť, ak sa u vás vyskytnú:

- **Závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje tŕňosť 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 MORPHINE BBP a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- závažná kožná reakcia s pluzgiermi, rozsiahla šupinatá koža alebo hnisavé vriedky sprevádzané horúčkou. Mohlo by ísť o ochorenie, ktoré sa nazýva akútne 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: časť výskytu sa nedá odhadnúť 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 žlčníka
- zápalové ochorenie kože
- chorobný pokles telesnej teploty

#### *Menej časté vedľajšie účinky*

- zmätenosť
- abstinencné príznaky alebo závislosť (príznaky sú uvedené v časti 3: Ak prestanete užívať MORPHINE BBP)
- kŕče močového ústrojenstva

#### *Zriedkavé vedľajšie účinky*

- chorobné kŕče prieduškového svalstva
- precitlivenosť na liek

#### *Veľmi zriedkavé*

- svrbenie
- anafylaktický šok

#### *Neznáme vedľajšie účinky*

- zvýšená citlivosť na bolest'
- spánkové apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku)

- príznaky súvisiace so zápalom pankreasu (pankreatítida) a so systémom žľcových ciest, napr. závažná bolest 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 lekárnika. 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 MORPHINE BBP**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, 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 MORPHINE BBP obsahuje**

- Liečivo je trihydrát morfíniump-chlorid.
- Jedna 1 ml ampulka obsahuje 10 mg liečiva trihydrát morfíniump-chloridu.  
Jedna 2 ml ampulka obsahuje 20 mg liečiva trihydrát morfíniump-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 MORPHINE BBP 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 júni 2025.**

---

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

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