

112/1000

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/6/2013

13

MẪU VỈ



Số lô SX, HD được in chìm trên vỉ



MẪU HỘP

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nang
Morphin sulfat30 mg
Tà dược (Tinh bột sắn, Avicel, Magnesi stearat).....vd 1 viên nang
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng -
cách dùng, tác dụng không mong muốn,
tương tác thuốc và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng bên
trong hộp.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK:

MORPHIN 30mg

21 viên nang

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

3 vỉ x 7 viên nang

MORPHIN 30mg

 **DOPHARMA**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: (04).20474126

NSX:
Số lô SX:
HD:



SDK:

DÙNG THEO CHỈ DẪN CỦA THẦY THUỐC



MORPHIN 30mg

21 viên nang

21 viên nang

MORPHIN 30mg

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

Viên nang

MORPHIN 30mg

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ x 07 viên nang.

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nang

Morphin sulfat30 mg
Tá dược (Tinh bột sắn, Avicel, Magnesi stearat).....vỡ 1 viên nang

DƯỢC LỰC HỌC:

Morphin tác dụng chủ yếu trên hệ thần kinh trung ương và trên ruột qua thụ thể mu (μ) ở sừng sau tủy sống. Mặc dù morphin có tác dụng tương đối chọn lọc trên thụ thể mu, nhưng có thể tác động trên các thụ thể khác, đặc biệt ở liều cao. Tác dụng rất đa dạng, bao gồm giảm đau, buồn ngủ, thay đổi tâm trạng, ức chế hô hấp, giảm nhu động dạ dày ruột, buồn nôn, nôn, thay đổi về nội tiết và hệ thần kinh tự động.

Tác dụng giảm đau do thay đổi nhận cảm đau và một phần do tăng ngưỡng đau. Hoạt tính giảm đau qua trung gian nhiều là do tác dụng khác nhau trên hệ thần kinh trung ương.

Morphin ức chế hô hấp là do ức chế tác dụng kích thích của CO₂ trên trung tâm hô hấp ở hành não. Trong số các tác dụng của morphin trên tâm thần, tác dụng rõ nhất là gây sảng khoái, nhưng cũng có người bệnh trở thành trầm cảm hoặc ngủ gà, mất tập trung và giảm trí nhớ.

Morphin làm tăng giải phóng hormon chống bài niệu, làm giảm lượng nước tiểu. Morphin làm giảm trương lực và nhu động sợi cơ trơn dọc và tăng trương lực sợi cơ vòng đường tiêu hóa (cơ thắt môn vị, hậu môn, Oddi, bàng quang).

Morphin có thể trực tiếp gây giải phóng histamin, do đó làm giãn mạch ngoại vi đột ngột, như ở da, thậm chí gây co thắt phế quản. Tác dụng trên tim mạch thường rất yếu, nhưng đôi khi, ở một số người bệnh, có thể xảy ra hạ huyết áp rất rõ.

Morphin gây nghiện rất nghiêm trọng. Sự quen thuốc cũng phát triển, người bệnh đau nhiều, cần điều trị lâu dài, thường cần liều tăng dần mới không chế được đau.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Morphin được hấp thu qua đường tiêu hóa, chủ yếu ở tá tràng. Sinh khả dụng khi uống là 25%, và tăng lên nhiều khi uống thụ gan.

Trong huyết tương, khoảng 1/3 morphin liên kết với protein. Morphin không ở lâu trong các mô, và 24 giờ sau khi dùng liều cuối cùng, nồng độ trong mô còn thấp. Mặc dù vị trí tác dụng chủ yếu của morphin là ở hệ thần kinh trung ương, nhưng chỉ có một lượng thấp qua được hàng rào máu - não.

Con đường chính chuyển hóa morphin là liên hợp với acid glucuronic để tạo thành các sản phẩm còn hoặc không còn hoạt tính. Morphin - 6 - glucuronid, là chất chuyển hóa chính của morphin và có tác dụng dược lý không khác morphin.

Ở thanh niên, nửa đời của morphin khoảng 2 - 3 giờ. Ở người cao tuổi, nên dùng liều morphin thấp hơn, do thế tích phân bố nhỏ hơn, chức năng thận giảm ở người cao tuổi.

Rất ít morphin thải dưới dạng không thay đổi. Thuốc thải trừ qua lọc ở cầu thận, chủ yếu dưới dạng morphin - 3 - glucuronid, một chất chuyển hóa không còn hoạt tính; 90% được thải trừ trong ngày đầu tiên. Morphin và các glucuronid qua vòng tuần hoàn gan - ruột, do đó morphin có ở trong phân.

Ở trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non morphin thải trừ chậm hơn nhiều. Nửa đời tới 6 - 30 giờ ở trẻ đẻ non, 7 giờ ở trẻ dưới 1 tháng tuổi. Người bị bệnh gan cũng có thể thải morphin chậm hơn và cần phải thận trọng về liều dùng để tránh ức chế hô hấp do tích lũy thuốc.

CHỈ ĐỊNH:

Các trường hợp đau nhiều hoặc đau không đáp ứng với các thuốc giảm đau khác:

- Đau sau chấn thương.
- Đau sau phẫu thuật.
- Đau ở thời kỳ cuối của bệnh, đau do ung thư.
- Con đau gan, đau thận (nhưng morphin có thể làm tăng co thắt).
- Đau trong sản khoa.

Phối hợp khi gây mê và tiến mê.

CÁCH DÙNG - LIỀU LƯỢNG:

Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

Liều uống trung bình là 1 viên 30 mg, cứ 12 giờ một lần. Liều thay đổi tùy theo mức độ đau. Nếu đau nhiều hoặc đã quen thuốc, liều có thể tăng lên 60 mg, 90 mg hoặc phối hợp morphin với thuốc khác để được kết quả mong muốn.

Đợt điều trị thông thường không quá 7 ngày.

Đối với người bệnh đã tiêm morphin, liều uống phải đủ cao để bù cho tác dụng giảm đau bị giảm đi khi uống. Liều có thể tăng 50 - 100%. Cần thay đổi liều theo từng người bệnh, do có khác nhau lớn giữa các cá thể.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Suy hô hấp.
- Triệu chứng đau bụng cấp không rõ nguyên nhân.
- Suy gan nặng.
- Chấn thương não hoặc tăng áp lực nội sọ.
- Trạng thái co giật.
- Nhiễm độc rượu cấp hoặc mê sảng rượu cấp.
- Trẻ em dưới 30 tháng tuổi.
- Đang dùng các chất ức chế monoamin oxidase (IMAO).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Khoảng 20% người bệnh buồn nôn và nôn. Phần lớn tác dụng không mong muốn phụ thuộc vào liều dùng.

Nguy cơ các phản ứng kiểu phản vệ là do morphin có tác dụng giải phóng trực tiếp histamin.

Nghiện thuốc có thể xuất hiện sau khi dùng liều điều trị 1 - 2 tuần. Có những trường hợp nghiện chỉ sau khi dùng 2 - 3 ngày.

Hội chứng cai thuốc: Xảy ra trong vòng vài giờ sau khi ngừng một đợt điều trị dài và đạt tới đỉnh điểm trong vòng 36 - 72 giờ.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Ức chế thần kinh.

Nội tiết: Tăng tiết hormon chống bài niệu.

Tiêu hóa: Buồn nôn và nôn (khoảng 20%), táo bón.

Tiết niệu: Bí đái.

Mắt: Co đồng tử.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Ức chế hô hấp, bồn chồn, khó chịu, yếu cơ.

Gan: Co thắt túi mật.

Hô hấp: Co thắt phế quản.

Tiết niệu: Co thắt bàng quang.

Da: Ngứa.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tâm thần: Hạ huyết áp thể đứng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không phối hợp với các thuốc IMAO, vì nếu phối hợp có thể gây nguy hiểm, tăng huyết áp, tăng thân nhiệt, dẫn đến hôn mê và tử vong. Morphine chỉ được dùng sau khi đã ngừng thuốc IMAO ít nhất 15 ngày.

Các chất vừa chủ vận vừa đối kháng morphin (như buprenorphin, nalbuphin, pentazocin) làm giảm tác dụng giảm đau của morphin do cạnh tranh với thụ thể.

Rượu làm tăng tác dụng an thần của morphin.

Các dẫn chất khác của morphin, các thuốc chống trầm cảm cấu trúc 3 vòng (amitriptylin, clomipramin), các kháng histamin H1 có tác dụng an thần, các barbiturat, benzodiazepin, thuốc liệt thần (neuroleptic), clonidin cũng dẫn chất, làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của morphin.

TƯƠNG KỶ:

Morphin tương kỵ về mặt lý hóa với aminophylin, heparin, clorothiazid, các muối của methicilin và nitrofurantoin.

THẬN TRỌNG:

Morphin phải dùng với liều nhỏ nhất mà có tác dụng và càng ít thường xuyên nếu có thể, để tránh nghiện. Nguy cơ nghiện thuốc cao nếu dùng thuốc liên tục trên 7 ngày.

Ngưng thuốc đột ngột sau khi dùng thuốc một đợt lâu, sẽ xuất hiện hội chứng cai thuốc.

Thận trọng khi sử dụng cho người cao tuổi, người suy gan, suy thận, giảm năng tuyến giáp, suy thượng thận, sốc, người rối loạn tiết niệu - tiểu liệt (nguy cơ bí đái), hen, tăng áp lực nội sọ (chấn thương đầu), bệnh nhược cơ.

Thuốc làm giảm sự tỉnh táo, vì vậy không nên lái xe hoặc vận hành máy.

Thuốc gây phản ứng dương tính khi xét nghiệm doping trong thể thao.

Để giảm đau trong sản khoa, phải điều chỉnh liều để tránh ức chế hô hấp cho trẻ sơ sinh.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Các thuốc giảm đau kiểu morphin gây ức chế hô hấp ở thai nhi, do thuốc qua được nhau thai. Thải trừ morphin ở thai nhi rất chậm. Không được dùng morphin cho người mẹ vào 3 - 4 giờ trước khi đẻ.

Nếu mẹ bị bệnh hoặc dùng morphin kéo dài trong khi mang thai, trẻ đẻ ra sẽ xuất hiện hội chứng cai nghiện như co giật, kích thích, nôn và thậm chí tử vong.

Thời kỳ cho con bú:

Nhiều thông báo trước đây cho biết chỉ có một lượng rất nhỏ morphin bài tiết vào sữa mẹ và còn chưa biết có ý nghĩa lâm sàng hay không. Những nghiên cứu mới đây cho biết trẻ bú mẹ nhận được khoảng 0,8% - 12% liều thuốc dùng cho mẹ. Do đó, nên ngừng cho con bú, nếu mẹ dùng morphin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc làm giảm sự tỉnh táo, vì vậy không nên lái xe hoặc vận hành máy.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Ức chế hô hấp, co khít đồng tử, hạ huyết áp, tăng thân nhiệt, hôn mê; có thể rất nặng hoặc tử vong.

Xử trí:

Hồi sức tăng cường tim và hô hấp ở đơn vị cấp cứu chuyên khoa, hỗ trợ hô hấp.

Điều trị đặc hiệu bằng các thuốc kháng morphin:

- Nalorphin: 5 - 10 mg tiêm bắp hoặc tĩnh mạch, cứ 15 phút tiêm 1 lần, cho đến tổng liều 40 mg.

- Naloxon: Tiêm tĩnh mạch 0,4 mg, cứ 2 - 4 phút tiêm 1 lần nếu cần, cho đến tổng liều không quá 4 mg.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam

Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.20474126

Hà Nội, ngày 01 tháng 11 năm 2013

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Giám Đốc Trung
PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Ngô Thị Tuyết Phương