

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AUTOSTRZYKAWKA MORFINA PRZECIWKO BÓLOWI, 20 mg/2 mL, roztwór do wstrzykiwań

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

2 mL roztworu zawierają 20 mg morfiny siarczanu (*Morphini sulfas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 mL roztworu zawiera 1 mg sodu pirosiarczynu (E 223).

1 mL roztworu zawiera 3,4 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty bezbarwny lub jasnożółty roztwór.

Wartość pH roztworu wynosi od 2 - 4,5. Osmolalność 280 – 310 mOsm/kg.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Silne bóle wywołane rozległymi urazami.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podania

Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi dostarcza stałą dawkę 20 mg po podaniu domięśniowym. Podana dawka wystarczy na zapewnienie działania przeciwbólowego u dorosłego pacjenta o masie ciała około 70 kg. Działanie przeciwbólowe zostaje zapewnione w ciągu 15 do 20 minut, pełne działanie powinno być osiągnięte po 1 godzinie po podaniu.

Pojedyncza dawka jest wystarczającą dla większości pacjentów o standardowym wzroście.

Podanie domięśniowe. Produkt leczniczy przeznaczony jest **do jednokrotnego zastosowania**.

Dzieci i młodzież

**Produkt nie jest przewidziany do stosowania u dzieci.**

Sposób podawania

Patrz punkt 6.6

#### 4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na morfiny siarczan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- zespół ostrego brzucha
- guz chromochłonny nadnerczy

- zaburzenia oddychania
- kolka wątrobowa
- ostre zatrucie alkoholem
- stosowanie inhibitorów monoaminooksydazy i okres 2 tygodni po ich odstawieniu
- stany chorobowe przebiegające z drgawkami
- urazy głowy
- podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe
- prowadzona terapia spazmolityczna
- śpiączka

Zasadność wymienionych przeciwwskazań należy uwzględnić rozważając akceptowalne potencjalne ryzyko względem klinicznych korzyści w przypadku silnych bólów wywołanych rozległymi urazami ciała.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Leki przeciwbólowe należące do grupy opioidów należy podawać ostrożnie pacjentom z: niedoczynnością tarczycy, chorobą Addisona, niewydolnością kory nadnerczy, zmniejszoną rezerwą oddechową (astmą oskrzelową, POChP, otyłością dużego stopnia), przerostem gruczołu krokowego, zwężeniem cewki moczowej, niedociśnieniem, wstrząsem, chorobami zapalnymi lub zaburzeniem drożności jelit, miastenią, chorobą wątroby lub nerek, niewydolnością serca a także pacjentom w wieku powyżej 65 lat, pacjentom wyniszczonym (u których metabolizm morfiny jest spowolniony), nadużywającym leków oraz pacjentom z urazem głowy.

Po podaniu morfiny pacjentom z kolką wątrobową lub innymi zaburzeniami dróg żółciowych może wystąpić nasilenie bólu spowodowane zwiększeniem ciśnienia w drogach żółciowych. Morfina podawana pacjentom po zabiegu usunięcia pęcherzyka żółciowego, powodowała wystąpienie bólu.

Ostrożnie należy podawać morfinę pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby, ze względu na to, że metabolizm morfiny przebiega głównie w wątrobie.

Morfina podawana pacjentom z zaburzeniem czynności nerek powodowała długotrwałe zahamowanie czynności oddechowej o ciężkim przebiegu.

Podając morfinę w okresie przed-, około- i pooperacyjnym należy pamiętać o ryzyku porażennej niedrożności jelit lub zahamowania czynności ośrodka oddechowego. Przeciwbólowy efekt działania morfiny może maskować wiele powikłań wewnątrzbrzusznych, np. perforację jelit.

Podawanie wysokich dawek morfiny może indukować drgawki, co wymaga ostrożnego podawania leku pacjentom z predyspozycją do drgawek.

#### Ostry zespół klatki piersiowej (ACS, ang. acute chest syndrome) u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową

Ze względu na możliwe powiązania między ostrym zespołem klatki piersiowej a podawaniem morfiny pacjentom z niedokrwistością sierpowatokrwinkową otrzymującym morfinę w czasie kryzysu naczyniowo-okluzyjnego, należy uważnie obserwować, czy nie występują u nich objawy ostrego zespołu klatki piersiowej.

#### Niewydolność nadnerczy

Opioidowe leki przeciwbólowe mogą spowodować nieodwracalną niewydolność nadnerczy i konieczność obserwowania pacjenta oraz zastosowania terapii zastępczej glikokortykosteroidami. Objawy niewydolności nadnerczy mogą obejmować np. nudności, wymioty, utratę apetytu, zmęczenie, osłabienie, zawroty głowy lub niskie ciśnienie krwi.

#### Zmniejszone wydzielanie hormonów płciowych i zwiększone wydzielanie prolaktyny

Długotrwałe stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może wiązać się ze zmniejszeniem wydzielania hormonów płciowych i zwiększeniem wydzielania prolaktyny.

Objawy obejmują zmniejszenie popędu seksualnego, impotencję lub brak miesiączki.

W trakcie leczenia, zwłaszcza podczas stosowania morfiny w dużych dawkach, może wystąpić hiperalgezia, która nie reaguje na dalsze zwiększenie dawki morfiny. Może być konieczne zmniejszenie dawki morfiny lub zmiana leku opioidowego.

#### Ryzyko związane z jednoczesnym stosowaniem leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych:

Jednoczesne stosowanie leku Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, może prowadzić do wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki lub śmierci. Z tego względu leczenie skojarzone z takimi lekami uspokajającymi należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których nie są dostępne alternatywne metody leczenia. Jeśli zostanie podjęta decyzja o stosowaniu Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi w skojarzeniu z lekami uspokajającymi, należy podać najmniejszą skuteczną dawkę, a czas leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy związane z depresją oddechową i nadmierne uspokojenie. W tym kontekście zdecydowanie zaleca się poinformowanie pacjentów i ich opiekunów o możliwości wystąpienia takich objawów (patrz punkt 4.5).

Nie używać w zatruciach środkami paralityczno-drgawkowymi. Środki paralityczno-drgawkowe z grupy związków fosforoorganicznych wpływają hamująco na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe prowadząc do zahamowania oddychania. Jednoczesne podanie morfiny na skutek addytywnego działania hamującego ośrodek oddechowy może pogłębić depresję oddechową.

Potencjał nadużycia morfiny jest podobny jak w przypadku innych silnych leków opioidowych, dlatego morfinę należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów, którzy w przeszłości nadużywali alkoholu lub leków.

#### Uzależnienie i zespół odstawienny (abstynencyjny)

Stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może prowadzić do rozwoju fizycznego i (lub) psychicznego uzależnienia bądź tolerancji. Związane z tym ryzyko wzrasta w miarę stosowania leku oraz podczas stosowania leku w większych dawkach. Objawy można ograniczyć poprzez dostosowanie dawki lub postaci leku oraz stopniowe odstawianie morfiny.

Informacje na temat poszczególnych objawów – patrz punkt 4.8.

Ryfampicyna może zmniejszać stężenie morfiny w osoczu. Należy obserwować działanie przeciwbólowe morfiny oraz odpowiednio dostosować dawkowanie morfiny w trakcie i po zakończeniu leczenia ryfampicyną.

Produkt Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi zawiera sodu pirosiarczyn. Produkt leczniczy rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

1 mL roztworu morfiny siarczanu zawiera 0,148 mmol (3,4 mg/mL) sodu. Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi zawiera 2 mL roztworu morfiny siarczanu, czyli mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy, że lek uznaje się za wolny od sodu.

### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Leki uspokajające, np. benzodiazepiny lub leki pochodne:

Jednoczesne stosowanie leków opioidowych i leków uspokajających, np. benzodiazepin lub leków pochodnych, zwiększa ryzyko wystąpienia nadmiernego uspokojenia, depresji oddechowej, śpiączki

lub śmierci na skutek addytywnego działania depresyjnego na OUN. Należy ograniczyć dawkę leku i czas trwania leczenia skojarzonego (patrz punkt 4.4).

W przypadku stosowania midazolamu i opioidów zwiększa się ryzyko wystąpienia depresji oddechowej, dlatego takie przypadki wymagają obserwacji.

Działanie uspokajające morfiny (także innych opioidowych leków przeciwbólowych) nasilają substancje działające na ośrodkowy układ nerwowy, takie jak alkohol, leki znieczulające, nasenne, uspokajające, przeciwłękowe, trójpierścieniowe leki przeciwd depresyjne oraz pochodne fenotiazyny. Morfina nasila działanie hipotensyjne leków uspokajających, leków przeciwpsychotycznych i innych leków obniżających ciśnienie tętnicze. Nasila również działanie alkoholu.

Leki cholinolityczne, takie jak atropina, mogą jedynie częściowo odwrócić skurcz dróg żółciowych, lecz wywierają wpływ na przewod pokarmowy i drogi moczowe, w wyniku czego mogą wystąpić ciężkie zaparcia i zatrzymanie moczu.

Podanie opioidowych leków przeciwbólowych zmniejsza stężenie cyprofloksacyny w osoczu. Jeśli stosowana jest cyprofloksacyna, nie zaleca się stosowania opioidowych leków przeciwbólowych w premedykacji.

Podczas stosowania z morfiną może wystąpić hamowanie działania na układ pokarmowy cyzaprydu, metoklopramidu i domperidonu.

Stosowanie morfiny z lekami dopaminergicznymi, także selegiliną powodowało wysoką temperaturę ciała oraz działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy.

Morfina opóźnia wchłanianie meksyletyny.

Cymetydyna (antagonista receptora H<sub>2</sub>) może hamować metabolizm opioidowych leków przeciwbólowych, szczególnie petydyny (zwiększa się stężenie w osoczu).

Nie należy stosować morfiny jednocześnie z produktami leczniczymi z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (leki przeciwd depresyjne oraz w leczeniu choroby Parkinsona), np. moklobemid, i przez 2 tygodnie po odstawieniu leków z tej grupy.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację.**

##### Ciąża

U kobiet w ciąży morfinę można stosować wyłącznie w przypadku zdecydowanej konieczności, kiedy potencjalne ryzyko jest akceptowalne ze względu na rozważane korzyści kliniczne, z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Nie zaleca się stosowania morfiny w czasie porodu.

Należy obserwować, czy u noworodków, których matki przyjmowały w trakcie ciąży opioidowe leki przeciwbólowe, nie występują objawy noworodkowego zespołu odstawiennego (abstynencyjnego).

Leczenie może obejmować zastosowanie leków opioidowych oraz leczenie objawowe.

##### Karmienie piersią

Morfina przenika do mleka kobiecego i z tego powodu w czasie podawania leku zaleca się przerwanie karmienia piersią.

##### Płodność

W badaniach na zwierzętach wykazano, że morfina może powodować zmniejszenie płodności (patrz punkt 5.3. Przedkliniczne dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania).

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Morfina zaburza sprawność psychofizyczną, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### 4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej klasyfikowano według następującej konwencji: rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

##### Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: reakcje anafilaktyczne po dożylnym podaniu morfiny

Częstość nieznana: reakcje anafilaktoidalne

##### Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: niepokój, nastrój dysforyczny, omamy, uzależnienie

Morfina stosowana długotrwale może prowadzić do uzależnienia psychicznego i fizycznego, a przy nagłym przerwaniu długotrwałego leczenia, do wystąpienia zespołu abstynencyjnego.

##### Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: senność, stan splątania, podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, zawroty głowy, allodynia, hiperalgezia (patrz punkt 4.4), nadmierna potliwość

##### Zaburzenia oka

Częstość nieznana: zwężenie źrenic

##### Zaburzenia serca

Częstość nieznana: bradykardia, kołatanie serca

##### Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne

##### Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: suchość w jamie ustnej, zaparcia, nudności, wymioty

##### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: skurcz dróg żółciowych

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: pokrzywka, świąd

##### Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość nieznana: sztywność mięśniowa

##### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: trudności w oddawaniu moczu, skurcz moczowodów, działanie antydiuretyczne

##### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: zaczerwienienie twarzy, potliwość, kontaktowe zapalenie skóry, ból i podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia, zespół odstawienny (abstynencyjny) (patrz opis poniżej)

Uzależnienie od leku i zespół odstawienny (abstynencyjny)

Stosowanie opioidowych leków przeciwbólowych może prowadzić do rozwoju fizycznego i (lub) psychicznego uzależnienia bądź tolerancji. Wystąpienie zespołu abstynencyjnego może zostać przyspieszone, jeśli nagle zaprzestanie się podawania leku opioidowego lub antagonistów receptorów

opiodowych, a czasami może do niego dojść między kolejnymi dawkami. Informacje dotyczące postępowania – patrz punkt 4.4.

Fizjologiczne objawy odstawienia obejmują: bóle ciała, drgawki, zespół niespokojnych nóg, biegunka, kolka brzuszna, nudności, objawy grypopodobne, tachykardia i rozszerzenie źrenic. Do objawów psychicznych należą: nastrój dysforyczny, niepokój i drażliwość. U osób uzależnionych od leków często występuje „głód lekowy”.

Tolerancja na produkt rozwija się przy dłuższym stosowaniu.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: 48 22 49 21 301

Faks: 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania: bardzo silne zwężenie źrenic („szpilkowate źrenice”), śpiączka, płytki oddech, sinica, chłodna skóra, wiotkość kończyn. Może dojść do zahamowania czynności oddechowej, niedociśnienia z niewydolnością serca, zmniejszenia temperatury ciała, drgawek, rozpadu mięśni poprzecznie prążkowanych prowadzącego do niewydolności nerek.

Niewydolność układu oddechowego może prowadzić do śmierci.

Może wystąpić zachyłkowe zapalenie płuc.

Postępowanie w przypadku przedawkowania: przywrócenie drożności dróg oddechowych i wentylacji płuc, poprzez wdrożenie tlenoterapii. Równocześnie należy podać dożylnie nalokson w dawce 5 µg/kg masy ciała oraz w razie potrzeby inne leki działające objawowo. Wstrzyknięcia naloksonu można w miarę potrzeb powtarzać co 2 – 3 minuty. Brak poprawy po naloksonie wskazuje na inną przyczynę zatrucia i śpiączki.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: naturalne alkaloidy opium; morfina.

Kod ATC: N02AA01

Morfina jest silnym lekiem przeciwbólowym, który jest skuteczny w leczeniu bólów pochodzenia nocyceptywnego. Działa na ośrodkowy układ nerwowy poprzez receptory opiodowe, szczególnie powinowactwo wykazuje do receptorów  $\mu$ .

Morfina wywołuje także senność, zmiany nastroju, obniżenie temperatury ciała, zależne od dawki porażenie czynności oddechowej. Modyfikacja uwalniania substancji neuroprzebieżnikowych z włókien nerwowych aferentnych powoduje działanie przeciwbólwe morfiny.

Obwodowe działanie przeciwbólowe morfiny w bólach o podłożu zapalnym wynika ze zwiększonej gęstości receptorów opioidowych w tkance zmienionej zapalnie oraz z łatwiejszego dostępu opioidów do neuronalnych receptorów.

Działanie obwodowe morfiny polega na: rozszerzeniu naczyń krwionośnych, modyfikacji napięcia mięśniówki gładkiej przewodu pokarmowego i dróg moczowych, przy zachowaniu skurczu zwieraczy. Działanie to może powodować opóźnienie opróżniania żołądka i przedłużenie przebywania w nim treści pokarmowej, zahamowanie perystaltyki jelit, zaparcia, zwiększenie ciśnienia w drogach żółciowych, zaburzenia oddawania moczu. Pod wpływem czynników stresowych morfina hamuje czynność wydzielniczą kory nadnerczy.

Morfina zmniejsza duszność w niewydolności lewej komory serca i obrzęku płuc.

Morfina nie wpływa na odruchy ścięgniste (np. rzepkowy oraz ze ścięgna Achillesa) oraz autonomiczne. Opioidowe leki przeciwbólowe mogą powodować uwalnianie histaminy, co u pacjentów z astmą może wywołać skurcz oskrzeli.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

### ***Wchłanianie***

Wchłanianie jest szybkie po podaniu domięśniowym.

### ***Stężenie we krwi***

Po podaniu domięśniowym dawki 10 mg, maksymalne stężenie w osoczu obserwowano po 10 do 20 min. Stężenie morfiny w osoczu u dorosłego pacjenta o wadze 70 kg po podaniu domięśniowym mieściło się w zakresie 30-140 ng/mL.

### ***Okres półtrwania***

Okres półtrwania morfiny po podaniu domięśniowym wynosi 1,5 do 2,0 godziny dla zdrowych ochotników.

### ***Dystrybucja***

Morfina nie kumuluje się w organizmie, rozmieszczana jest w całym organizmie, głównie w nerkach, wątrobie, tkance płucnej i śledzionie. Mniejsze stężenia stwierdzone są w tkance mózgowej i mięśniowej. Morfina przenika przez barierę łożyska, a jej śladowe ilości wydzielane są w pocie i mleku. W terapeutycznym zakresie stężeń morfina wiąże się w 35% z białkami - albuminami i immunoglobulinami.

### ***Metabolizm***

Głównym miejscem metabolizmu jest wątroba, polegający na sprzęganiu z kwasem glukuronowym z wytworzeniem morfiny-3-glukuronidu, który jest nieaktywny farmakologicznie. Metabolizm morfiny zachodzi również w ścianie jelita cienkiego, nerkach, płucach i centralnym układzie nerwowym.

### ***Eliminacja***

Po podaniu pozajelitowym, około 90% ulega wydaleniu w ciągu 24 godzin, przy czym około 10% w postaci wolnej morfiny, 65 do 70% w postaci sprzężonej, 1% jako normorfina i 3% jako glukuronid normorfiny.

Morfina jest wydalana z moczem – wraz ze wzrostem kwasowości moczu więcej morfiny ulega wydalaniu w postaci wolnej, zaś wraz ze wzrostem zasadowości moczu więcej morfiny ulega wydalaniu w postaci sprzężonej z glukuronidem. Około 10% dawki może być wydalone z żółcią.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania doświadczalne pokazały, że morfina indukuje zaburzenia w komórkach somatycznych i rozrodczych u zwierząt. Dlatego morfina należy uważać za substancję o działaniu mutagennym; taki rodzaj działania należy również uwzględnić u ludzi.

Badania na zwierzętach, prowadzone przez cały okres ciąży, wykazały możliwość powstania uszkodzeń u potomstwa (wady wrodzone ośrodkowego układu nerwowego, opóźnienie wzrostu,

atrofia jąder, zmiany w układzie i zachowaniu neurotransmiterów, uzależnienie). U różnych gatunków zwierząt morfina wpływa na zachowania seksualne samców oraz płodność samic. U samców szczurów stwierdzono zmniejszenie płodności i uszkodzenia chromosomów w gametach.

Nie prowadzono ciągłych badań, dotyczących rakotwórczego działania morfiny. Dane doświadczalne wskazywały, że morfina może wzmacniać wzrost nowotworów. U zwierząt morfina wykazywała działanie teratogenne i wywoływała neurobehawioralne zaburzenia w rozwijającym się organizmie. Dane u ludzi nie dostarczyły dowodów, że morfina powoduje wady wrodzone i uszkodzenia i (lub) śmierć płodu.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek  
Sodu pirosiarczyn (E 223)  
Disodu edetynian  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Sole morfiny wykazują fizykochemiczną niezgodność z następującymi substancjami leczniczymi: sól sodowa acyklowiru, aminofilina (teofilina – etylenodiamina), sól sodowa amobarbitalu, chlorowoderek cefepimu, sól sodowa chlorotiazidu, sól sodowa floksacyny, furosemid, sól sodowa heparyny, chlorowoderek meperydyny, sól sodowa metycyliny, chlorowoderek minocykliny, azotan galu, sól sodowa fenobarbitalu, sól sodowa fenytoiny, sargramostim, dwuwęglan sodu, sól sodowa tiopentalu. Wykazano niezgodność fizykochemiczną (powstawanie osadów) między roztworami siarczanu morfiny i 5-fluorouracylu

### **6.3. Okres ważności**

2 lata.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Autostrzykawka z jednokomorowym wkładem PP, zamkniętym z jednej strony korkiem z elastomeru, z drugiej strony tłoczkiem z elastomeru oraz umieszczoną wewnątrz stalową igłą.

Autostrzykawka umieszczona jest w półprzezroczystym tubusie polietylenowym zamkniętym zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Autostrzykawka zawiera 20 mg morfiny siarczanu w 2 mL roztworu.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

Autostrzykawka Morfina przeciwko bólowi jest gotowa do użycia po wyjęciu z opakowania (polietylenowego tubusu).

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE  
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Ravimed Sp. z o.o.  
ul. Polna 54  
05-119 Łajski

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**