МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МСТ КОНТИНУС®

Регистрационный номер: П N014264/01

Торговое наименование: МСТ Континус®

Международное непатентованное наименование: Морфин

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой.

СОСТАВ:

Одна таблетка 10 мг содержит:

действующее вещество – морфина сульфата пентагидрат 10,0 мг (в пересчете на морфина сульфат 8,8 мг и морфин (основание) 7,5 мг); *вспомогательные вещества* – лактоза безводная 90,0 мг, гиэтеллоза 10,0 мг, цетостеариловый спирт* 35,0 мг, магния стеарат 2,0 мг, тальк 3,0 мг, Опадрай 85F270017 3,9 мг.

Одна таблетка 30 мг содержит:

действующее вещество – морфина сульфата пентагидрат 30,0 мг (в пересчете на морфина сульфат 26,4 мг и морфин (основание) 22,5 мг); *вспомогательные вещества* – лактоза безводная 70,0 мг, гиэтеллоза 10,0 мг, цетостеариловый спирт* 35,0 мг, магния стеарат 2,0 мг, тальк 3,0 мг, Опадрай OY-6708 4,0 мг.

Одна таблетка 60 мг содержит:

действующее вещество – морфина сульфата пентагидрат 60,0 мг (в пересчете на морфина сульфат 52,9 мг и морфин (основание) 45,0 мг); *вспомогательные вещества* – лактоза безводная 40,0 мг, гиэтеллоза 10,0 мг, цетостеариловый спирт* 35,0 мг, магния стеарат 2,0 мг, тальк 3,0 мг, Опадрай OY-3508 4,0 мг.

Одна таблетка 100 мг содержит:

действующее вещество – морфина сульфата пентагидрат 100,0 мг (в пересчете на морфина сульфат 88,1 мг и морфин (основание) 75,0 мг); *вспомогательные вещества* – гиэтеллоза 10,0 мг, цетостеариловый спирт* 35,0 мг, магния стеарат 2,0 мг, тальк 3,0 мг, Опадрай OY-8215 4,0 мг.

*Состав цетостеарилового спирта: суммарное содержание цетилового и стеарилового спиртов не менее 90 %, содержание стеарилового спирта не менее 40 %.

114946

Состав пленочной оболочки (содержание в одной таблетке):

Опадрай 85F270017: поливиниловый спирт, частично гидролизованный 1,560 мг, титана диоксид 0,822 мг, макрогол 3350 0,788 мг, тальк 0,577 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) 0,143 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0,008 мг, краситель железа оксид черный (Е 172) 0,002 мг.

Опадрай OY-6708: гипромеллоза 5 mPa.s 2,5760 мг, макрогол 400 0,2572 мг, титана диоксид 0,3624 мг, краситель солнечный закат желтый (Е 110) 0,0004 мг, краситель индигокармин (Е 132) 0,2144 мг, краситель эритрозин (Е 127) 0,5896 мг.

Опадрай OY-3508: гипромеллоза 5 mPa.s 2,677 мг, макрогол 400 0,268 мг, титана диоксид 0,612 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) 0,139 мг, краситель солнечный закат желтый (Е 110) 0,230 мг, краситель эритрозин (Е 127) 0,075 мг.

Опадрай OY-8215: гипромеллоза 5 mPa.s 2,310 мг, гипромеллоза 15 mPa.s 0,465 мг, макрогол 400 0,255 мг, титана диоксид 0,880 мг, краситель индигокармин (Е 132) 0,004 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) 0,022 мг, краситель железа оксид черный (Е 172) 0,064 мг.

ОПИСАНИЕ:

Таблетки 10 мг

Круглые, гладкие, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, золотисто-коричневого цвета, с гравировкой «10 mg» на одной стороне.

Таблетки 30 мг

Круглые, гладкие, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, фиолетового цвета, с гравировкой «30 mg» на одной стороне.

Таблетки 60 мг

Круглые, гладкие, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, оранжевого цвета, с гравировкой «60 mg» на одной стороне.

Таблетки 100 мг

Круглые, гладкие, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, серого цвета, с гравировкой «100 mg» на одной стороне.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Анальгезирующее наркотическое средство.

114946

Наркотический анальгетик, относится к Перечню наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации

КОД АТХ: N02AA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Морфин выполняет функцию агониста опиоидных рецепторов в центральной нервной системе (ЦНС), главным образом, μ- (мю-), и, в меньшей степени, к- (каппа-) опиоидных рецепторов. Предполагается, что супраспинальная аналгезия, угнетение дыхания и эйфория развиваются благодаря воздействию на μ-опиоидные рецепторы, в то время как, спинальная аналгезия, миоз и седативное действие опосредуются через к-рецепторы.

Центральная нервная система

Основные терапевтические эффекты морфина проявляются в виде анальгетического и седативного действия (а именно, снотворного и анксиолитического). Морфин угнетает дыхание путем прямого воздействия на дыхательные центры в стволе головного мозга.

Морфин подавляет кашлевой рефлекс, непосредственно снижая возбудимость кашлевого центра в продолговатом мозге. Противокашлевое действие морфина проявляется в дозах, меньших, чем те, которые вызывают анальгетическое действие.

Морфин вызывает возбуждение центра глазодвигательного нерва (миоз) даже в полной темноте. Точечные зрачки являются признаком передозировки наркотика, но характерным и для некоторых других состояний, например, геморрагических или ишемических повреждений моста головного мозга. Выраженный мидриаз в большей степени, чем миоз, может наблюдаться при гипоксии в комплексе симптомов передозировки морфина.

Желудочно-кишечный тракт и другие гладкие мышцы

Морфин ослабляет перистальтику, повышая одновременно тонус гладкомышечных сфинктеров антрального отдела желудка и 12-перстной кишки. Переваривание пищи в тонкой кишке замедляется, а перистальтика снижается. Активность перистальтики толстой кишки уменьшается, в то время как ее мышечный тонус повышается вплоть до развития спазма, приводящего к запору. Морфин, как правило, повышает тонус гладких мышц, особенно, сфинктеров желудочно-кишечного и желчевыводящего трактов. Морфин может вызывать спазм сфинктера Одди, повышая, таким образом, давление в желчевыводящих путях.

Сердечно-сосудистая система

Морфин может способствовать высвобождению гистамина и возможной последующей

114946

периферической вазодилятации. Симптомы высвобождения гистамина и/или периферической вазодилятации могут включать кожный зуд, ощущение жара, покраснение белковой оболочки глаз, усиление потоотделения и/или ортостатическую гипотензию.

Эндокринная система

См. раздел «Особые указания и меры предосторожности».

Другие фармакологические эффекты

Результаты исследований *in vitro* и исследований на животных указывают на возможность воздействия естественных опиоидов, таких как морфин, на компоненты иммунной системы; клиническая значимость этих изменений не определена.

Фармакокинетика

Морфин хорошо абсорбируется из таблеток МСТ Континус®, и, как правило, пик плазменной концентрации достигается через 1-5 ч после приема таблеток внутрь. Отмечается полная биодоступность морфина при сравнении эквивалентных доз таблеток МСТ Континус® и раствора для приема внутрь. Морфин подвергается выраженному эффекту первого прохождения через печень, что объясняет более низкую его биодоступность при приеме внутрь по сравнению с внутривенным или внутримышечным введением. Морфин также метаболизируется в почках и клетках слизистой оболочки кишечника.

Основные метаболиты морфина – морфин-3-глюкуронид и морфин-6-глюкуронид выводятся почками. Эти метаболиты выводятся, также, с желчью и могут подвергаться гидролизу с последующей реабсорбцией.

Для титрации дозы препарата с целью соответствующего контроля над болью существует целый ряд дозировок таблеток МСТ Континус®. Вследствие высокой межиндивидуальной вариабельности величина терапевтической дозы морфина варьировалась от минимальной в 5 мг каждые 12 ч до известной максимальной в 5,6 г каждые 12 ч.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для длительного купирования выраженного и хронического болевого синдрома.

Как обезболивающее средство в послеоперационном периоде (только препарат в дозировках 10 мг и 30 мг).

114946

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Известная гиперчувствительность к морфину или другим компонентам лекарственного препарата (см. раздел «Состав»);
- Угнетение дыхания;
- Черепно-мозговая травма;
- Паралитический илеус;
- Острые хирургические заболевания органов брюшной полости до установления диагноза;
- Замедленная эвакуация из желудка;
- Бронхообструктивные заболевания;
- Острые заболевания печени;
- На фоне лечения ингибиторами моноаминооксидазы или в течение 2 недель после его прекращения;
- В предоперационном периоде или в течение первых 24 часов после операции;
- Детский возраст до 1 года.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Беременность

Применение таблеток МСТ Континус® во время беременности и родов не рекомендуется из-за опасности развития у новорожденного угнетения дыхания. Длительный прием морфина сульфата во время беременности может привести к синдрому «отмены» у новорожденного.

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется, так как морфин выделяется в грудное молоко.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Для приема внутрь.

Таблетки МСТ Континус® следует проглатывать целиком, не разламывая, не разжевывая, и не измельчая. Применение разломанных, разжеванных или измельченных таблеток может приводить к быстрому высвобождению и абсорбции потенциально смертельной дозы морфина (см. раздел «Передозировка»).

Таблетки МСТ Континус® рекомендуется применять 2 раза в сутки с 12-ти часовыми

114946

интервалами.

Режим дозирования зависит от выраженности болевого синдрома, возраста пациента и предшествующего применения анальгетиков.

Взрослые пациенты

У пациентов с интенсивной болью, не контролируемой более слабыми опиоидами, лечение обычно начинают с дозы 30 мг каждые 12 часов. Пациентам, ранее принимавшим обычные лекарственные формы морфина внутрь, необходимо назначить ту же самую суточную дозу МСТ Континус®, разделив ее на 2 приема с 12-ти часовым интервалом.

Усиление болевых ощущений требует увеличения дозы препарата. Дозу рекомендуется повышать, по возможности, на 30-50 % от исходной. Доза считается адекватной для каждого конкретного пациента, если обезболивающее действие сохраняется на протяжении 12 часов при отсутствии или при наличии переносимых нежелательных реакций.

Дозировка 100 мг рекомендуется для тех пациентов, которым стабильная обезболивающая доза уже была подобрана путем титрования с применением меньших дозировок морфина или других опиоидных препаратов.

У пациентов, у которых парентеральное введение морфина заменяют на применение таблеток МСТ Континус® внутрь, доза морфина первоначально должна быть увеличена для компенсации потенциального уменьшение анальгетического эффекта при приеме препарата внутрь. Как правило, увеличение дозы морфина для приема внутрь должно составлять до 100 % от дозы, применявшейся при парентеральном введении препарата морфина. В подобных случаях доза препарата МСТ Континус® для приема пациентами внутрь должна подбираться индивидуально.

Дети

Для детей с интенсивной онкологической болью рекомендуется стартовая доза морфина 0,2-0,8 мг/кг массы тела каждые 12 ч. Титрация дозы должна осуществляться аналогично установленной практике у взрослых пациентов.

Послеоперационная боль

Таблетки МСТ Континус® не рекомендуется применять в первые 24 ч после операции или до восстановления нормальной функции кишечника; затем рекомендуется следующая схема дозирования на усмотрение врача:

а) Препарат в дозе 20 мг каждые 12 ч пациентам с массой тела до 70 кг.

б) Таблетки МСТ Континус® 30 мг каждые 12 ч пациентам с массой тела выше 70 кг.

в) Пожилые – рекомендуется уменьшение дозы препарата.

114946

г) Дети – применение препарата не рекомендуется.

При необходимости дополнительно может быть введен морфин парентерально, но при строгом контроле величины общей дозы морфина и принимая во внимание отсроченные эффекты морфина, характерные для данной лекарственной формы с пролонгированным высвобождением.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При применении терапевтических доз морфина самые частые нежелательные лекарственные реакции (НЛР) следующие: тошнота, рвота, запор и сонливость. При длительном применении таблеток МСТ Континус®, тошнота и рвота не характерны, но в случае их появления рекомендуется назначать противорвотные препараты. При запорах следует одновременно применять слабительные средства.

Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующей градации: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000) и очень редко (<1/10000), частота неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакция гиперчувствительности

Частота неизвестна: анафилактические и анафилактоидные реакции

Нарушения психики

Часто: спутанность сознания, бессонница

Нечасто: возбуждение, эйфория, галлюцинации, «перепады» настроения

Частота неизвестна: разрывное мышление, наркотическая зависимость, дисфория

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, головная боль, непроизвольное подергивание мышц, сонливость

Нечасто: судорожные припадки, повышение артериального давления, парестезии, потеря сознания, миоклонус

Частота неизвестна: гипералгезия (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»)

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: расстройство зрительного восприятия

Частота неизвестна: миоз

Нарушения со стороны слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: вертиго

114946

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ощущение сердцебиения

Частота неизвестна: брадикардия, тахикардия

Нарушения со стороны сосудов

Часто: «приливы» крови к лицу, снижение артериального давления (АД)

Частота неизвестна: повышение АД

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: отек легких, угнетение дыхания, бронхоспазм

Частота неизвестна: уменьшение кашля

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: тошнота, запор

Часто: боль в животе, анорексия, сухость слизистой оболочки полости рта, рвота

Нечасто: кишечная непроходимость, извращение вкуса, диспепсия

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: повышение активности печеночных ферментов

Частота неизвестна: желчная колика, обострение панкреатита

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: гипергидроз, сыпь

Нечасто: крапивница

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: задержка мочи

Частота неизвестна: спазм мочеточников

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Частота неизвестна: аменорея, снижение либидо, нарушение эрекции

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: астения, зуд, усталость, чувство дискомфорта.

Нечасто: периферические отеки

Частота неизвестна: лекарственная толерантность, синдром «отмены», синдром «отмены» новорожденного.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Симптомы острой передозировки морфина или проявления его токсичности включают сужение зрачков, вялость скелетных мышц, брадикардию, угнетение дыхания,

114946

аспирационную пневмонию, артериальную гипотензию, сонливость, депрессию центральной нервной системы вплоть до развития ступорозного или коматозного состояния. В самых тяжелых случаях развивается циркуляторный шок и глубокая кома. Передозировка может привести к смерти. При передозировке опиоидов описаны случаи прогрессирования рабдомиолиза до почечной недостаточности.

Применение измельченной таблетки с пролонгированным высвобождением морфина может привести к быстрому высвобождению и абсорбции потенциально смертельной дозы морфина.

Лечение передозировки морфина

Первая помощь состоит в обеспечении легочной вентиляции путем организации дополнительной или искусственной вентиляции легких.

Прием активированного угля внутрь (50 г для взрослых, 1 г/кг для детей) целесообразен в тех случаях, когда прошло не более 1 ч после приема внутрь большой дозы морфина, и при условии возможности поддержания адекватной легочной вентиляции.

Чистые антагонисты опиоидов являются специфическими антидотами при передозировке опиоидов. По мере необходимости назначают соответствующую симптоматическую терапию.

При тяжелой передозировке следует внутривенно ввести 0,8 мг налоксона. В случае необходимости налоксон вводят внутривенно повторно с 2-3 мин интервалами либо инфузионно в дозе 2 мг в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций или в 5 % растворе декстрозы (0,004 мг/мл).

Инфузия налоксона должна выполняться со скоростью, которая определяется дозой его предшествующего струйного введения и в соответствии с ответом пациента. Тем не менее, учитывая кратковременность действия налоксона за пациентом должно быть установлено тщательное наблюдение до устойчивого восстановления спонтанного дыхания.

Высвобождение морфина из таблеток МСТ Континус® и увеличение его содержания в организме будет продолжаться в течение до 12 часов после приема, поэтому лечение передозировки морфина должно осуществляться в соответствии с этими особенностями.

При менее тяжелой передозировке налоксон вводят внутривенно струйно в дозе 0,2 мг с последующим повышением дозы на 0,1 мг каждые 2 минуты, при необходимости.

Налоксон не следует вводить при отсутствии клинического проявления угнетения дыхания или кровообращения, обусловленных передозировкой морфина. Налоксон нужно вводить с осторожностью пациентам, которые, как известно или предполагается, страдают

114946

физической зависимостью от морфина. В подобных случаях резкое или полное подавление эффектов опиоида может привести к развитию острого синдрома отмены.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Совместное применение морфина с лекарственными препаратами, угнетающими центральную нервную систему может привести к повышенному риску угнетения дыхания, глубокой седации, коме и смерти. Лекарственным средствами, угнетающими центральнцую нервную систему, являются, но не ограничиваются: другие опиодные препараты, анксиолитики, снотворные, седативные (включая бензодиазепины), нейролептики, антидепрессанты, обезболивающие средства, фенотиазины, габапентин и алкоголь.

Морфина сульфат не следует применять одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы или в течение 2 недель после завершения данной терапии.

Алкоголь может усиливать фармакодинамические эффекты препарата МСТ Континус®, поэтому следует избегать применения препарата на фоне приема алкоголя.

Лекарственные средства, блокирующие эффекты ацетилхолина, например, антигистаминные, противопаркинсонические и противорвотные средства, могут взаимодействовать с морфина сульфатом и потенцировать антихолинергические нежелательные реакции.

Циметидин ингибирует метаболизм морфина сульфата.

Рифампицин может снижать концентрацию морфина сульфата в плазме крови.

Несмотря на отсутствие данных о фармакокинетическом взаимодействии ритонавира и морфина сульфата, ритонавир индуцирует печеночные ферменты, ответственные за глюкуронирование морфина сульфата, и, таким образом, может способствовать снижению концентрации морфина сульфата в плазме крови.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо соблюдать предосторожность при применении морфина у пациентов, принимающих лекарственные препараты, угнетающие центральную нервную систему, см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами».

Как и при применении всех других наркотических анальгетиков, снижение дозы препарата может потребоваться у пациентов пожилого возраста, при гипотиреозе и тяжелых нарушениях функции печени и почек.

Использовать с осторожностью у пациентов с нарушением функции дыхания,

114946

бронхиальной астме тяжелого течения, судорожных синдромах, острой алкогольной интоксикации, алкогольном делирии, повышенном внутричерепном давлении, гипотензии с гиповолемией, «легочном» сердце тяжелого течения, злоупотреблении лекарственными средствами или лекарственной зависимости, в том числе опиатной, заболеваниях желчевыводящих путей, панкреатите, воспалительных заболеваниях кишечника, гипертрофии простаты, недостаточности коры надпочечников, в послеоперационном периоде и после хирургического вмешательства на органах брюшной полости.

При подозрении на развитие паралитической кишечной непроходимости или в случае диагностики паралитического илеуса лечение препаратом МСТ Континус® необходимо немедленно прекратить.

Морфин может снижать судорожный порог у пациентов, имеющих в анамнезе эпилепсию.

Самым тяжелым последствием передозировки опиоидов является угнетение дыхания.

Пациенты, которым планируется выполнение дополнительных обезболивающих процедур (например, оперативное вмешательство, блокада сплетения), не должны получать таблетки МСТ Континус® в течение 24 часов до вышеуказанных вмешательств. При наличии показаний к продолжению терапии препаратом МСТ Континус®, необходима коррекция дозы в соответствии с потребностью пациента после оперативного вмешательства.

Таблетки МСТ Континус® следует применять с осторожностью в послеоперационном периоде; после оперативных вмешательств на органах брюшной полости, поскольку морфин нарушает моторику кишечника и не должен применяться до тех пор, пока врач не убедится в нормализации функции кишечника.

Оценить биоэквивалентность различных пролонгированных препаратов морфина крайне сложно. Поэтому необходимо обратить внимание, что после достижения эффективной дозы препарата МСТ Континус®, переводить пациента на другие препараты с замедленным или пролонгированным высвобождением морфина или на другие мощные наркотические аналгетики без повторного титрования их дозы и клинической оценки их действия нельзя.

Возможно развитие толерантности (привыкания) к препарату при его длительном применении, что потребует прогрессивного повышения его дозы, необходимой для контроля болевого синдрома. Длительный прием препарата может также приводить к развитию физической зависимости, а при резком прекращении терапии - к синдрому «отмены». Если пациент более не нуждается в терапии морфином, рекомендуется постепенное снижение его дозы с целью профилактики синдрома «отмены».

114946

Гипералгезия, которая не отвечает на последующее повышение дозы морфина сульфата, может развиваться в очень редких случаях на фоне приема очень высоких доз препарата. В данном случае может потребоваться снижение дозы морфина сульфата или замена другим опиоидом.

Опиоиды могут оказывать влияние на гипоталамо-гипофизарно-надпочечниковую систему или половые железы. Возможные изменения могут включать повышение пролактина и снижение кортизола в плазме крови в сочетании с неадекватно низким или нормальным уровнем адренокортикотропного, лютеинизирующего или фолликулостимулирующего гормонов. Клинические симптомы могут отражать эти гормональные изменения.

Аналогично другим мощным опиоидным агонистам, морфин характеризуется возможностью развития к нему привыкания. Морфином могут злоупотреблять лица с латентными или манифестными аддиктивными расстройствами. Существует также потенциальный риск развития психологической зависимости от опиоидных анальгетиков (привыкание), в том числе морфина. Следует с особой осторожностью применять препарат у пациентов, имеющих в анамнезе указание на злоупотребление алкоголем и наркотиками.

Таблетки МСТ Континус® следует проглатывать целиком, не разламывая, не разжевывая, не растворяя и не измельчая. Применение разломанной, разжеванной, растворенной или измельченной таблетки с контролируемым высвобождением морфина может привести к быстрому высвобождению и абсорбции потенциально смертельной дозы морфина (см. раздел «Передозировка»).

Злоупотребление пероральными препаратами путем их парентерального введения может приводить к развитию серьезных нежелательных явлений, в том числе с летальным исходом.

Одновременный прием алкоголя и таблеток МСТ Континус® может привести к усилению нежелательных реакций препарата МСТ Континус®; следует избегать приема алкоголя во время лечения препаратом МСТ Континус®.

Пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью галактозы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

Таблетки МСТ Континус® в дозировке 30 мг и 60 мг содержат краситель солнечный закат желтый Е110 (сансет желтый), который может вызывать аллергические реакции.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ

114946

СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Морфин может в различной степени влиять на способность управлять транспортными средствами, механизмами в зависимости от применяемой дозы и чувствительности пациента. При наличии нежелательных эффектов рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами. Данный препарат может нарушать когнитивную функцию, а также способность пациента к безопасному управлению транспортным средством. В связи с этим, при назначении данного препарата пациенты должны быть проинформированы о следующем:

- Данный препарат, вероятно, влияет на способность к управлению транспортным средством;
- Не допускается управление транспортным средством до тех пор, пока пациент не оценит влияние препарата;

Управление транспортным средством при наличии препарата в организме является правонарушением, за исключением обстоятельств, освобождающих от ответственности в данной ситуации (так называемая «предписанная законом защита»). Обстоятельства, освобождающие от ответственности, применимы если:

- препарат был назначен по медицинским показаниям, включая стоматологические;
- препарат принимался в соответствии с инструкциями, данными врачом, назначившим препарат, и инструкцией по медицинскому применению препарата;

Следует еще раз подчеркнуть, что управление транспортным средством при наличии нежелательных эффектов на фоне приема препарата является правонарушением (то есть, в тех случаях, когда препарат оказывает негативное влияние на способность пациента к управлению транспортным средством).

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки пролонгированного действия, покрытые пленочной оболочкой 10 мг, 30 мг, 60 мг и 100 мг.

По 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Картонная пачка для препарата, упакованного на Бард Фармасьютикалс Лтд., имеет систему контроля первого вскрытия.

Фасовка и упаковка на предприятии ФГУП «Московский эндокринный завод»

114946

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Препарат относится к списку II «Перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации».

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет.

Не применять препарат после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Мундифарма Гес.м.б.Х, Австрия

Mundipharma Ges.m.b.H., Austria

А-1070, Вена, Апологассе 16-18, Австрия.

Apollogasse 16-18, A-1070 Vienna, Austria

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Произведено:

Бард Фармасьютикалс Лтд., Великобритания

Bard Pharmaceuticals Limited, United Kingdom

Кембридж Сайенс Парк, Милтон Роуд, Кембридж CB4 0GW, Великобритания

Cambrige, Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0GW, United Kingdom

Первичная, вторичная упаковка, выпускающий контроль качества:

Бард Фармасьютикалс Лтд., Великобритания

Bard Pharmaceuticals Limited, United Kingdom

Кембридж Сайенс Парк, Милтон Роуд, Кембридж CB4 0GW, Великобритания

114946

Cambrige, Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0GW, United Kingdom

или

109052 Россия, г. Москва, Новохохловская 25

Направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по адресу:

Представительство компании с ограниченной ответственностью «Мундифарма Гезельшафт м.б.Х.» (Австрия) в России.

125047, Москва, ул. Лесная, д. 9

тел/факс +7 (495) 642 80 81

Руководитель отдела регистрации, качества и фармаконадзора Васильев А.В.

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 6
ФГБУ НЦЭСМП

114946