



neocalmans®

solución inyectable

morfina clorhidrato trihidrato

NEOCALMANS 1%
Morfina clorhidrato trihidrato al 1%
Solución inyectable

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

Clorhidrato de morfina trihidrato 10 mg

Excipientes

Excipientes autorizados c.s.p. 1 ml

NEOCALMANS 2%
Morfina clorhidrato trihidrato al 2%
Solución inyectable

Fórmula:

Cada ampolla contiene:

Clorhidrato de morfina trihidrato 20 mg

Excipientes

Excipientes autorizados c.s.p. 1 ml

ACCION TERAPEUTICA

Analgésico narcótico, con acción analgésica y sedante.

INDICACIONES

Tratamiento del dolor severo.

FARMACODINAMIA

Acción sobre el sistema nervioso central:

La morfina está dotada de una acción analgésica; actúa sobre el comportamiento psicomotor, según la dosis provoca sedación (>10 mg.) y a veces excitación (<10 mg.). A dosis elevadas, superiores a las analgésicas, acarrea somnolencia y sueño.

Tiene acción psicodisléptica caracterizada por la aparición de un estado eufórico, hasta disfórico. Es una sustancia toxicomanogénica que acarrea fenómenos de tolerancia y de dependencia física.

La morfina ejerce una acción depresora sobre los centros respiratorios. Deprime los centros de la tos y actúa sobre el centro del vómito; tiene efecto emetizante, a dosis más elevadas y con la repetición de la administración tiene acción antiemética.

Finalmente, la morfina provoca miosis de origen central, buen signo de intoxicación crónica.

Acción sobre el músculo liso:

La morfina disminuye el tono y el peristaltismo de las fibras longitudinales y aumenta el tono de las fibras circulares, lo que provoca un espasmo de los esfínteres (píloro, válvula ileocecal, esfínter anal, esfínter de Oddi, esfínter vesical). La traducción clínica de esta acción es la aparición de constipación, aumento de la presión de los canales biliares, la creación de espasmos a nivel de las vías urinarias.

FARMACOCINETICA

La vía intramuscular presenta un perfil farmacocinético con un pico sérico obtenido al cabo de 10 minutos.

En plasma, la vida media de eliminación de la morfina es de 1,7 horas. Aproximadamente el 90% de las cantidades inyectadas se eliminan por vía urinaria en forma de derivados glucoconjugados dentro de las 24 horas.

La fracción proteinoligada es de aproximadamente 35%.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

La posología es variable y debe adaptarse a las necesidades en función de la intensidad de los dolores, metabolismo del paciente, edad y estado de salud. Debe mantenerse el nivel de dosis mas baja que producirá analgesia aceptable. La dosificación será determinada por el médico.

A modo de orientación se recomienda:

Vías subcutánea o intramuscular: 5 a 20 mg/70 kg cada 4 horas.

Vía i.v.: 2 a 10 mg /70 kg (diluido, en administración lenta).

CONTRAINDICACIONES

Sensibilidad conocida al medicamento. Insuficiencia respiratoria. Síndrome abdominal agudo de etiología desconocida. Insuficiencia hepatoceleular grave. Traumatismos craneanos, hipertensión intracraneana. Estados convulsivos. Intoxicación alcohólica aguda y delirium tremens. Intervención quirúrgica del tracto biliar. Aritmias cardíacas. Enfermedad cardíaca y/o pulmonar crónica. Lactantes (menores de 30 meses). IMAO: Ver interacciones medicamentosas.

ADVERTENCIAS

La morfina es un estupefaciente que puede acarrear toxicomanía, dependencia física al igual que tolerancia (acostumbramiento) que se desarrollan como consecuencia de la administración reiterada. La brusca supresión del tratamiento prolongado acarrea un síndrome de privación. Se advierte a los deportistas que esta especialidad contiene un principio activo que puede inducir una reacción positiva en los controles antidoping. La administración de este medicamento debe ser realizada en establecimientos con equipo resucitatorio, y drogas pertinentes. La depresión respiratoria es el principal peligro con esta medicación. La morfina puede causar severa hipotensión.

PRECAUCIONES DE EMPLEO

ADMINISTRAR CON PRECAUCION:

En ancianos. En caso de insuficiencia hepática, renal, tiroidea, suprarrenal. En caso de shock. En caso de patología uretrovesicoprostática. Pacientes con reserva respiratoria decreciente (Enfisema, obesidad severa, cifosis). Paciente asmático.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

IMAO: se observaron accidentes graves, incluso mortales, por su asociación con la morfina.

IMAO no selectivo: colapso o hipertensión, hipertermia potencialmente letal, coma.

IMAO selectivo B: hipertermia, rigidez muscular, delirio.

Por prudencia conviene disponer de un intervalo libre de 15 días después de la supresión de los IMAO antes de la administración de un analgésico morfínico.

Agonistas-antagonistas morfínicos (buprenorfina, nalbufina, pentazocina): disminución del efecto antálgico por bloqueo competitivo de los receptores.

Alcohol: incremento del efecto sedante de la morfina por el alcohol. La alteración de la vigilancia puede tornar peligrosa la conducción de vehículos y la utilización de máquinas. Evitar la ingesta de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol.

Otros depresores del SNC: otros derivados morfínicos (analgésicos o antitúxicos), algunos antidepressores (entre ellos los antidepressores tricíclicos), antihistamínicos sedantes H1, barbitúricos, benzodiazepinas, ansiolíticos no benzodiazepínicos, neurolepticos, clonidina y emparentados.

Incremento de la depresión central con posibles consecuencias, especialmente en caso de conducción de automóviles o utilización de máquinas.

Otros derivados morfínicos (analgésicos o antitúxicos): depresión respiratoria.

EMBARAZO Y LACTANCIA

EMBARAZO

La morfina no debe usarse en mujeres embarazadas, excepto que, a juzgar por el médico, los potenciales beneficios tengan más peso que los posibles riesgos, porque el uso seguro en el embarazo antes del parto no ha sido establecido con respecto a los posibles efectos adversos sobre el desarrollo del feto. En analgesia obstétrica, las dosis administradas deben ser bien ajustadas para no inducir una depresión respiratoria en el recién nacido.

En caso de toxicomanía en la madre puede ocurrir síndrome de privación en el recién nacido (convulsión, irritabilidad, vómitos, incremento de la mortalidad).

LACTANCIA

La morfina aparece en la leche de madres que reciben el medicamento, por lo tanto deberá interrumpirse la lactancia.

CONDUCCION Y UTILIZACION DE MAQUINAS

Debido a la disminución de la vigilancia inducida por este medicamento, se llama la atención sobre los riesgos de conducción de vehículos o utilización de máquinas.

EFFECTOS INDESEABLES

Los efectos más comunes son las náuseas, constipación, confusión. Ocasionalmente, vómitos, sedación o excitación (más especialmente en ancianos, con delirio y alucinaciones), debilidad, cefalea, movimientos musculares incoordinados, alteraciones del humor (nerviosismo, aprehensión, depresión), rigidez muscular, desorientación, disturbios visuales, insomnio. Aumento de la presión intracraneana con posibilidad de agravar los trastornos cerebrales existentes. Aumento de la presión en la vía biliar principal.

Incluso a dosis terapéuticas existe una depresión respiratoria moderada.

Gastrointestinales: sequedad de boca, alteraciones del sabor.

Cardiovasculares: taquicardia, bradicardia, palpitaciones, síncope, hipotensión, e hipertensión.

Genitourinarios: retención urinaria en general y en caso de adenoma de próstata o de estenosis uretral.

Dermatológicos: prurito, urticaria, edema, diaforesis.

Dependencia física:

Puede aparecer después de la administración de dosis terapéuticas durante 1 a 2 semanas; se observaron casos de dependencia al cabo de 2 a 3 días apenas.

Síndrome de privación: sobreviene algunas horas después de la supresión del tratamiento prolongado y alcanza su nivel máximo entre las 36 y 72 horas. Se observa: bostezo, midriasis, lagrimeo, rinorrea, estornudo, cefaleas, astenia, sudoración, ansiedad, irritabilidad, insomnio, agitación, anorexia, náuseas, vómitos, pérdida de peso, diarrea, deshidratación, dolores de los miembros, calambres abdominales y musculares, taquicardia, polipnea, hipertermia, hipertensión.

SOBREDOSIFICACION

Síntomas: depresión respiratoria, miosis extrema, hipotensión, hipotermia, coma.

Conducta de urgencia: Reanimación cardiorespiratoria en un servicio especializado. Tratamiento específico por antimorfínicos: la depresión respiratoria puede levantarse con:

Naloxona: dosis de 0,4 a 2 mg i.v.

Precaución: en los sujetos dependientes de morfínicos, una inyección de naloxona a dosis muy elevada puede provocar un síndrome de privación. En estos sujetos la naloxona debe inyectarse a dosis progresivas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 4962-6666

Hospital A. Posadas: 4654-6648 / 4658-7777

Presentación:

Envases conteniendo 1, 20, 50 y 100 ampollas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de revisión: enero de 1999

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° 38.723

Director Técnico: Silvio L. Gaguine - Farmacéutico

soubeiran chobet s.r.l.

Iberá 5055 - C1431AEI - Buenos Aires - República Argentina

ESPECIALIDADES MEDICINALES DESDE 1912