

CYD PHARMA LTDA.
LA GIOCONDA N° 4344 OF. N° 53
Teléfonos 7464694 – 29208557
MOVILES : 74777610 - 94367056
Gerente.administracion@cydpharma.cl
Las Condes - Santiago.



FICHA TECNICA

Producto: ORAMORPH SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 20 MG/ML

Clasificación: Analgésico narcótico

Composición: Cada 1 mL de solución oral contiene Morfina sulfato 20 mg

Presentación: Frasco gotario de 20 mL

Indicación: Manejo del dolor grave a refractario a analgésicos no narcóticos

Modo de empleo: Vía de administración: oral.

Registro ISP N° F-19518/22

Clasificación Farmacológica:

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados analgésicos narcóticos.

Propiedades Farmacodinámicas:

La morfina actúa como agonista de los receptores de opiáceos en el SNC, especialmente en los receptores μ y en menor grado en los κ . Se piensa que los receptores μ son los mediadores de la analgesia supraespinal, depresión respiratoria y euforia, y que los κ intervienen en la analgesia espinal, miosis y sedación. La morfina también ejerce un efecto directo sobre el plexo nervioso de la pared intestinal, causando estreñimiento.

Propiedades Farmacocinéticas:

Después de la administración oral en forma de solución, la morfina es absorbida en el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente el 25%. Después de la dosificación, las concentraciones plasmáticas máximas de morfina de $8,3 \pm 5,4$ ng/mL, se alcanzan al cabo de 1,1 hora. La administración de 15 mg de monodosis de morfina a pacientes con cáncer, 4 veces al día, tuvo como resultado concentraciones máximas de $13,62 \pm 3,2$ ng/mL y concentraciones valle de $4,7 \pm 2,0$ ng/mL.

La morfina se distribuye por todo el organismo, con concentraciones elevadas en riñón, hígado, pulmón y bazo, encontrándose en concentraciones inferiores en el cerebro. El volumen de distribución se encuentra entre 1,0 y 4,7 L/kg. El metabolismo en intestino e hígado, conduce predominantemente a glucuronidos de morfina. La morfina 6-glucuronido se considera farmacológicamente activa. La morfina inalterada se elimina

con una vida media dominante de 2 horas, que corresponde a un aclaramiento de 21 - 27 ml/min/kg.

Los pacientes ancianos, a menudo muestran una función excretoria alterada con concentraciones plasmáticas de morfina superiores. Los pacientes con las funciones renales deterioradas muestran concentraciones incrementadas de glucuronidos de morfina en plasma. La insuficiencia hepática puede reducir el metabolismo de morfina.

La morfina atraviesa la barrera placentaria y está presente en la leche materna. Se espera que se produzca acumulación en los lactantes.

Dosis:

La dosis depende de la intensidad del dolor y del historial previo del paciente.

Se recomiendan las dosis siguientes:

Adultos (mayores de 16 años):

La dosis inicial usual de sulfato de morfina es de 10-20 mg (8 -16 gotas) administrada cada 4 - 6 horas.

Niños de 6 a 12 años:

La dosis máxima es 5- 10 mg (4 - 8 gotas) de sulfato de morfina, administrada cada 4 horas.

Niños de 1 a 6 años:

La dosis máxima es 2,5 - 5 mg (2 - 4 gotas) de sulfato de morfina, administrada cada 4 horas.

Niños menores de 1 año:

No se recomienda su utilización en este grupo de edad.

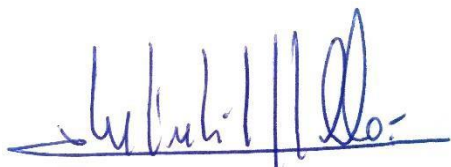
Contraindicaciones:

- Alergia conocida a la morfina o a cualquier otro componente de este medicamento.
- Insuficiencia o depresión respiratoria sin respiración asistida
- Obstrucción bronquial aguda o grave
- Estados de presión intracraneal aumentada
- Parálisis del intestino (Ileo paralítico) o dolor agudo en el vientre de causa desconocida
- Enfermedad de hígado grave
- Trastornos convulsivos
- Traumatismo craneal o cuando la presión intracraneal esta aumentada
- En asociación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), buprenorfina, nalbufina o pentazocina
- Niños menores de 1 año
- Embarazo
- Lactancia
- Cuando se administre dentro de las 24 horas siguientes tras haber sido sometido a una operación

Reacciones adversas:

A dosis normales, los efectos adversos más comunes son náuseas, vómitos, estreñimiento y somnolencia. Bajo tratamiento crónico la morfina y los opiáceos relacionados pueden producir un amplio espectro de efectos secundarios que incluyen: depresión respiratoria, náuseas, vómitos, mareos, confusión mental, disforia (depresión, intranquilidad, malestar general y baja autoestima), estreñimiento, aumento de la presión en vías biliares, retención urinaria,

hipotensión, somnolencia, sedación, euforia, pesadillas (particularmente en ancianos) con posibilidad de alucinaciones, aumento de la presión intracraneal, urticaria y otros tipos de erupciones cutáneas.



C Y D PHARMA LTDA.
RUT: 76.394.174-4

EDISON CID G. REPRESENTANTE
LEGAL LABORATORIO C&D
PHARMA LTDA.