



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КЛОФЕЛИН

Регистрационный номер: ЛС-000281

Торговое наименование: Клофелин

Международное непатентованное наименование: Клонидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит *действующее вещество:* клонидина гидрохлорида (клофелина) – 0,075 мг или 0,150 мг, *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный) – 53,340 мг или 133,350 мг, крахмал картофельный – 5,760 мг или 14,571 мг, повидон К-90 (поливинилпирролидон высокомолекулярный, пласдон К-90) – 0,225 мг или 0,429 мг, магния стеарат – 0,600 мг или 1,500 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: альфа-2-адреномиметик центральный. Список сильнодействующих веществ.

Код АТХ: C02AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гипотензивный препарат центрального действия, стимулирует постсинаптические альфа-2-адренорецепторы сосудодвигательного центра продолговатого мозга и уменьшает поток симпатической импульсации к сосудам и сердцу на пресинаптическом уровне. Снижает общее периферическое сосудистое сопротивление, периферическое сопротивление почечных артерий и минутный объем крови, урежает число сердечных сокращений. Оказывает выраженное седативное действие. Снижает активность ренина плазмы и выведение альдостерона и катехоламинов (клиническое значение данных эффектов не установлено).

Начало гипотензивного действия – через 30 - 60 мин после приема внутрь, максимальный эффект – через 2 - 4 ч. Продолжительность терапевтического эффекта – 6 - 12 ч.

Фармакокинетика

Абсорбция после приема внутрь - быстрая, время, необходимое для достижения максимальной концентрации – 1 - 5 ч. Связь с белками плазмы – 20 - 40 %. Легко и быстро проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко.

Метаболизируется печенью (около 50 % всосавшегося препарата). Выводится почками – 40 - 60 % (50 % в неизменном виде), оставшаяся часть кишечником. Период полувыведения – 12 - 16 ч, при нарушении функции почек – до 41 ч.

Показания к применению

Артериальная гипертензия (в т.ч. реноваскулярная).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, выраженная синусовая брадикардия, синдром слабости синусового узла, атриовентрикулярная блокада II - III ст., беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Депрессия (в т.ч. в анамнезе), ишемическая болезнь сердца (особенно недавно перенесенный инфаркт миокарда), тяжелая хроническая сердечная недостаточность, цереброваскулярные заболевания, нарушения внутрисердечной проводимости (в т.ч. брадиаритмия легкой и средней степени), нарушение периферического кровообращения, полинейропатия, выраженные атеросклеротические изменения сосудов головного мозга, запор, хроническая почечная недостаточность, печеночная недостаточность, одновременный прием с трициклическими антидепрессантами, сахарный диабет. При одновременном приеме с ингибиторами фосфодиэстеразы-5 усиление действия клофелина.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение клофелина при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время или после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Препарат эффективен в весьма малых дозах. Дозы следует подбирать строго индивидуально. Обычно лечение назначают с малых доз (0,075 мг 2 - 3 раза в день). При необходимости дозу постепенно увеличивают до средней суточной дозы 0,9 мг.

Максимальная разовая доза составляет 0,3 мг; максимальная суточная доза – 2,4 мг.

Отмену препарата проводят постепенно, в течение 1 - 2 нед.

Для купирования гипертонического криза – сублингвально (при отсутствии выраженной сухости во рту) в дозе 0,15 мг.

Побочные действия

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA и классификацией частоты развития НР ВОЗ:

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$; $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$; $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень часто: головокружение, седативный эффект.

Часто: головная боль, депрессия, нарушение сна.

Нечасто: парестезия, нарушение восприятия, галлюцинации, ночные кошмары.

Частота неизвестна: спутанность сознания.

Нарушения со стороны органа зрения:

Редко: снижение продукции слезной жидкости.

Частота неизвестна: нарушение аккомодации.

Нарушения со стороны сердца:

Нечасто: синусовая брадикардия.

Редко: атриовентрикулярная блокада.

Частота неизвестна: брадиаритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Очень часто: ортостатическая гипотензия.

Нечасто: синдром Рейно.

Редко: в начале лечения возможно парадоксальное повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко: сухость слизистой оболочки носа.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто: сухость слизистой оболочки полости рта.

Часто: запор, тошнота, боль в слюнных железах, рвота.

Редко: псевдообструкция толстой кишки.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Частота неизвестна: гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: кожный зуд, сыпь (в т.ч. крапивница).

Редко: алопеция.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

Часто: эректильная дисфункция.

Частота неизвестна: снижение либидо.

Редко: гинекомастия.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:

Редко: гипергликемия.

Частота неизвестна: изменение функциональных проб печени.

Передозировка.

Симптомы: брадикардия, седация, угнетение дыхания (вплоть до апноэ), угнетение сознания (вплоть до комы); изменение артериального давления - от выраженного снижения до значительного повышения; слабость, рвота, снижение или отсутствие рефлексов, бледность кожных покровов, гипотермия, аритмия, миоз, слабая реакция зрачков на свет.

Лечение: прием активированного угля, промывание желудка при передозировке; симптоматическая терапия (при брадикардии - атропин, при повышении артериального давления - вазодилататоры, при снижении - вазопрессоры, при угнетении дыхания, коме и выраженном снижении артериального давления - налоксон); регулярный контроль частоты пульса, артериального давления (в течение 48 ч), электрокардиограмма, концентрации глюкозы в крови, температуры тела. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему, и этанола.

Эффект усиливают другие вазодилататоры, гипотензивные лекарственные средства, диуретики и блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов; ослабляют - трициклические антидепрессанты, нестероидные противовоспалительные препараты, неселективные альфа-адреноблокаторы (в т.ч. фентоламин, толазолин - за счет блокады альфа-2-адренорецепторов) и адреномиметики.

Бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов и/или сердечные гликозиды повышают риск развития брадикардии и атриовентрикулярной блокады.

Особые указания

Курс лечения зависит от полученных результатов, продолжительность курса лечения определяет врач.

Прекращение приема следует проводить постепенно, снижая дозу в течение 7 - 10 дней. Резкая отмена может привести к синдрому "отмены" (беспокойство, ощущение сердцебиения, резкий подъем артериального давления, нервозность, тремор, головная боль, тошнота), особенно у пациентов, принимающих более 0,9 мг/сут. При развитии синдрома отмены сразу же возвращаются к приему препарата и в дальнейшем его отменяют постепенно, заменяя другими антигипертензивными средствами. Для предупреждения синдрома отмены клофелин нельзя назначать пациентам, не имеющим условий для его регулярного приема.

Следует соблюдать особую осторожность у пациентов с депрессией или цереброваскулярными заболеваниями, т.к. резкое снижение артериального давления может вызвать изменения психического статуса.

У пациентов с сахарным диабетом может потребоваться повышение дозы гипогликемических лекарственных средств.

Не эффективен при феохромоцитоме.

При одновременном применении с бета-адреноблокаторами и необходимости отмены обоих препаратов, сначала постепенно отменяются бета-адреноблокаторы, затем клонидин.

Пациентам, использующим контактные линзы, следует помнить, что препарат снижает продукцию слезной жидкости.

При нарушении функции почек или печени следует более тщательно контролировать артериальное давление.

До, во время и после операции препарат вводят парентерально с переходом на прием внутрь как можно в более ранние сроки.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 0,075 мг и 0,15 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 50 таблеток в банку светозащитного стекла.

Банку или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список сильнодействующих веществ. Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства/Наименование организации, принимающей претензии от потребителей:

АО «Органика», Россия, 654034, Кемеровская область, г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, факс: 994-200, www.organica-nk.ru.

Технический директор
АО «Органика»



Ф.В. Гусс

