

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КЛОФЕЛИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Клофелин

Международное непатентованное или группировочное наименование: клонидин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав: 1 мл раствора содержит *действующее вещество*: клонидина гидрохлорид (клофелин) – 0,1 мг; *вспомогательные вещества*: 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 4,0 – 5,5, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антигипертензивные средства; антиадренергические средства центрального действия; агонисты имидазолиновых рецепторов.

Код АТХ: C02AC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Гипотензивный препарат центрального действия, стимулирует постсинаптические альфа₂-адренорецепторы сосудодвигательного центра продолговатого мозга и уменьшает поток симпатической импульсации к сосудам и сердцу на пресинаптическом уровне. При быстром внутривенном введении возможно кратковременное повышение артериального давления, обусловленное стимуляцией постсинаптических альфа₁-адренорецепторов сосудов. Увеличивает почечный кровоток; повышая тонус сосудов мозга, уменьшает мозговой кровоток, оказывает выраженное седативное действие. Гипотензивный эффект при введении в вену проявляется через 3 – 5 минут, достигает максимума через 15 – 20 минут и сохраняется в течение 4 – 8 часов.

Продолжительность терапевтического эффекта 6 – 12 часов.

Фармакокинетика

Распределение

Биодоступность при длительном применении – около 65 %. Связь с белками плазмы крови – 20 – 40 %. Легко и быстро проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и грудное молоко.

Метаболизм

Метаболизируется в печени (около 50 % всосавшегося препарата).

Выведение

Выводится почками (40 – 60 %) и через кишечник (20 %). Период полувыведения 12 – 16 ч, при нарушении функции почек до 41 ч.

Показания к применению

Препарат Клофелин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Купирование гипертонического криза.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени;
- выраженная синусовая брадикардия;
- выраженные атеросклеротические изменения сосудов головного мозга;
- кардиогенный шок;
- депрессия, облитерирующие заболевания периферических артерий;
- синдром слабости синусового узла;
- одновременное применение трициклических антидепрессантов;
- возраст до 18 лет;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- одновременный прием этанола.

С осторожностью

- недавно перенесенный инфаркт миокарда;
- хроническая почечная недостаточность;
- атриовентрикулярная блокада I степени;
- ишемическая болезнь сердца;
- сердечная недостаточность;
- запор.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Результаты клинических исследований клонидина у беременных ограничены. Применение препарата Клофелин во время беременности противопоказано. Клофелин проникает через плацентарный барьер и может снижать частоту сердечных сокращений плода. После родов нельзя исключать кратковременного повышения артериального давления у новорожденного.

Период грудного вскармливания

Клонидин проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание. Применение препарата Клофелин в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Дозы следует подбирать строго индивидуально.

Препарат применяется внутривенно.

Для внутривенного введения разводят 0,5 – 1,5 мл раствора клофелина в 10 – 20 мл 0,9 % раствора натрия хлорида и вводят медленно – в течение 3 – 5 минут.

Для внутривенного капельного введения 4 мл раствора разводят в 500 мл 5 % раствора глюкозы и вводят со средней скоростью 20 кап/мин. Максимальная скорость инфузии – 120 кап/мин.

В тяжелых случаях можно вводить раствор клофелина парентерально 3 – 4 раза в день (только в условиях стационара).

Побочное действие

Большинство перечисленных ниже нежелательных реакций зависят от принимаемой дозы. При длительном лечении тяжесть и частота большинства этих нежелательных реакций снижается, причем не возникает необходимость отмены терапии.

Классификация частоты развития нежелательных реакций, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: тромбоцитопения.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: увеличение веса.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головокружение, седация.

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.

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: зуд, сыпь (в т.ч. крапивница).

Редко: алопеция.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

Частота неизвестна: судороги мышц нижних конечностей, боли в суставах.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Часто: эректильная дисфункция.

Редко: гинекомастия.

Частота неизвестна: снижение либидо.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: лихорадка, «синдром отмены».

Лабораторные и инструментальные данные

Редко: гипергликемия.

Частота неизвестна: изменение функциональных проб печени, слабopоложительная реакция Кумбса.

Передозировка

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

Лечение: симптоматическая терапия (при брадикардии – атропин, при повышении АД – вазодилататоры, при снижении – вазопрессоры, при угнетении дыхания, коме и выраженном снижении АД – налоксон); регулярный контроль частоты пульса, АД (в течение 48 ч), электрокардиограмма (ЭКГ), концентрации глюкозы в крови, температуры тела. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с препаратами, угнетающими центральную нервную систему, возможно взаимное усиление депримирующего влияния на центральную нервную систему и развитие депрессивных расстройств.

Гипотензивный эффект клонидина ослабляют трициклические антидепрессанты, анорексигенные (за исключением фенфлурамина), симпатомиметические, нестероидные противовоспалительные препараты и нифедипин.

Гипотензивный эффект клонидина повышают вазодилататоры, диуретики, антигистаминные средства.

Бета-адреноблокаторы и сердечные гликозиды повышают риск развития брадикардии или (в отдельных случаях) приводят к развитию атриовентрикулярной блокады.

При одновременном применении с атенололом, пропранололом развивается аддитивный гипотензивный эффект, седативное действие, сухость во рту.

Имеются сообщения об уменьшении эффективности леводопы и пирибедила у пациентов с болезнью Паркинсона.

При одновременном применении с празозином возможно изменение антигипертензивного действия клонидина.

При одновременном применении с циклоспорином имеется сообщение о повышении концентрации циклоспорина в плазме крови.

При одновременном применении гормональных контрацептивов для приема внутрь возможно усиление седативного действия клонидина.

Клонидин усиливает миорелаксирующее действие толперизона, анксиолитическое действие тофизопама, прессорный эффект фенилэфрина.

При одновременном применении с миртазапином возможно развитие гипертонического криза.

Одновременное применение клонидина с галоперидолом усиливает угнетение центральной нервной системы (ЦНС).

При одновременном применении с сульпиридом эффект клонидина усиливается.

Клонидин ослабляет гипогликемическое действие гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина.

Особые указания

Пациенты, которые носят контактные линзы, должны быть предупреждены о том, что лечение клофелином может вызвать уменьшение слезоотделения.

Ортостатическая гипотензия

Для профилактики возникновения ортостатической гипотензии при внутривенном введении препарата Клофелин пациент должен находиться в положении лежа во время введения и в течение 1,5 – 2 х часов после введения.

Алкоголь

Во время лечения препаратом Клофелин запрещается употребление спиртных напитков.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Влияние препарата Клофелин на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось ввиду особенности лекарственной формы препарата (раствор для внутривенного введения).

Следует предупредить пациентов о том, что во время лечения препаратом Клофелин у них могут наблюдаться нежелательные эффекты, такие как головокружение, седативный эффект и нарушение аккомодации. Если пациенты испытывают вышеупомянутые побочные эффекты, им следует избегать выполнения потенциально опасных работ, таких как вождение автомобиля или работа с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 0,1 мг/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 или 1-го гидролитического класса.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки, изготовленной из полимерных материалов.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список сильнодействующих веществ.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке) для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту. Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация,
принимающая претензии потребителя

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»), Россия, 654034,
Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий,
шоссе Кузнецкое, д. 3, тел. (3843) 994-222, root@organica.su.