

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Клофелин**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Клофелин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** клонидин

**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав**

1,25 мг/мл раствора содержит:

*Действующее вещество:* клонидина гидрохлорид - 1,25 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат до декагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

2,5 мг/мл раствора содержит:

*Действующее вещество:* клонидина гидрохлорид - 2,5 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат до декагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

5 мг/мл раствора содержит:

*Действующее вещество:* клонидина гидрохлорид - 5,0 мг

*Вспомогательные вещества:* натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат до декагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; симпатомиметики для лечения глаукомы.

**Код АТХ:** S01EA04

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

При закапывании раствора клофелина в конъюнктивальную полость снижение внутриглазного давления происходит вследствие местного адреномиметического действия, а также ослабления симпатического тонуса, обусловленного центральным эффектом резорбтивной части препарата. Снижение внутриглазного давления

обусловлено уменьшением продукции внутриглазной жидкости и в некоторой степени улучшением ее оттока.

### **Показания к применению**

Первичная открытоугольная глаукома (в качестве монотерапии или в сочетании с другими лекарственными средствами, снижающими внутриглазное давление).

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к клонидину или к любому из вспомогательных веществ;
- Выраженный атеросклероз сосудов головного мозга;
- Артериальная гипотензия;
- Депрессивные состояния;
- Беременность (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- Период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»);
- Детский возраст до 18 лет.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Фертильность*

Данные о влиянии клонидина на фертильность отсутствуют.

#### *Беременность*

Препарат Клофелин противопоказан при беременности.

#### *Лактация*

Препарат Клофелин противопоказан в период грудного вскармливания.

### **Способ применения и дозы**

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Закапывают в конъюнктивальную полость по 1–2 капли 2–4 раза в сутки. Лечение начинают с назначения 2,5 мг/мл раствора. В случае недостаточного снижения внутриглазного давления используют 5 мг/мл раствор. При развитии побочных явлений, связанных с использованием 2,5 мг/мл раствора, назначают 1,25 мг/мл раствор.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\,000$ , но  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\,000$ , но  $< 1/1\,000$ ), очень редко ( $< 1/10\,000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны органа зрения*

частота неизвестна – сухость конъюнктивы, зуд или жжение в глазах.

*Нарушения со стороны сердца*

частота неизвестна – брадикардия.

*Нарушения со стороны сосудов*

частота неизвестна – снижение артериального давления.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

частота неизвестна – сухость во рту, запоры.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

частота неизвестна – сонливость, слабость.

Обычно эти эффекты постепенно ослабевают и через несколько дней могут пройти.

**Передозировка**

*Симптомы*

Усиливается выраженность побочных эффектов.

*Лечение*

Отмена препарата и симптоматическое лечение.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не следует назначать вместе с антидепрессантами и большими дозами антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков).

**Особые указания**

При отсутствии эффекта в течение первых 1–2 дней препарат отменяют. При длительном применении раствора клофелина необходимо регулярно контролировать внутриглазное давление. При его повышении следует изменить медикаментозный гипотензивный режим. Для уменьшения системного действия препарата после инстилляций необходимо на 1–2 мин прижать пальцем область слезного мешка.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**

Вследствие седативного действия необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Капли глазные 1,25 мг/мл, 2,5 мг/мл, 5 мг/мл.

По 1,3 мл, 1,5 мл, 2 мл или 5 мл в тубик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления.

На тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1, 2, 4, 5 или 10 тубик-капельниц с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

По 5 мл или 10 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками из полипропилена.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 или 2 флакон-капельницы с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **Условия хранения**

В соответствии с правилами хранения сильнодействующих веществ.

При температуре не выше 15 °С.

Клонидин относится к Списку сильнодействующих веществ, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 г. № 964.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

### **Производитель:**

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

*Производство готовой лекарственной формы:*

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

*Выпускающий контроль качества:*

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

**Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:**

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 07.11.2025 № 27820  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.  
25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: [mez@endopharm.ru](mailto:mez@endopharm.ru)