

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КЛОФЕЛИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Клофелин

Международное непатентованное или группировочное наименование: клонидин

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит *действующее вещество:* клонидина гидрохлорид (Клофелин) – 0,075 мг и 0,150 мг, *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 53,340 мг и 133,350 мг, крахмал картофельный – 5,760 мг и 14,571 мг, магния стеарат – 0,600 мг и 1,500 мг, повидон К-90 – 0,225 мг и 0,429 мг.

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

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. 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

Распределение

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.

Метаболизм

Метаболизируется печенью (около 50 % всосавшегося препарата).

Выведение

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

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

Артериальная гипертензия (в т.ч. реноваскулярная).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к клонидину или к любому из компонентов препарата;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени;
- выраженная синусовая брадикардия;
- синдром слабости синусового узла;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- 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;
- одновременный прием с ингибиторами фосфодиэстеразы-5.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата Клофелин при беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Клонидин проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

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 недель.

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

Побочное действие

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 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 молочных желез

Часто: эректильная дисфункция.

Частота неизвестна: снижение либидо.

Редко: гинекомастия.

Лабораторные и инструментальные данные

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 альфа2-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" препарат 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.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Клонидин относится к Списку сильнодействующих веществ.

Срок годности

5 лет. 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.