

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клофелин, 0,1 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клонидин.

Каждый мл раствора содержит 0,1 мг клонидина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- Купирование гипертонического криза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дозы следует подбирать строго индивидуально.

Режим дозирования

Взрослые

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).

Дети

Лекарственный препарат Клофелин противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутривенно.

Инструкция по приготовлению лекарственного применения см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к клонидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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 (см. раздел 4.5.);
- возраст до 18 лет;
- беременность;
- период лактации;
- одновременный прием этанола.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

Лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: C02AC01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (около 50 % всосавшегося препарата).

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6 ОХЛП.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Список сильнодействующих веществ.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Органика» (АО «Органика»)

654034, Кемеровская область - Кузбасс, г.о. Новокузнецкий, г. Новокузнецк, район Кузнецкий,
шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 994-222

root@organica.su

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту. Препарат подлежит предметно-количественному учету.

Общая характеристика лекарственного препарата Клофелин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://www.regmed.ru/>.