

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клофелин, 0,15 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клонидин.

Каждая таблетка содержит 0,15 мг клонидина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки круглые, белого цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Клофелин показан к применению у взрослых пациентов от 18 лет для лечения артериальной гипертензии (в том числе реноваскулярной).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Клонидин эффективен в весьма малых дозах. Дозы следует подбирать строго индивидуально. Обычно лечение начинают с малых доз (0,075 мг 2–3 раза в день). Если антигипертензивный эффект недостаточен, разовую дозу постепенно увеличивают через каждые 1–2 дня на 0,0375 мг до 0,15 мг.

Суточная доза обычно составляет 0,3–0,45 мг, иногда 1,2–1,5 мг.

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

Курс лечения зависит от полученных результатов, продолжительность курса лечения определяет врач. Прекращение приема препарата следует проводить постепенно (снижать дозы) в течение 7–10 дней во избежание развития гипертонического криза – «синдрома отмены».

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста, особенно с проявлением склероза сосудов головного мозга, возможна повышенная чувствительность к препарату. Поэтому у них лечение начинают с дозы 0,0375 мг.

Дети

Безопасность и эффективность клофелина у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Клофелин принимают во время еды или после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

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;
- Синдром слабости синусового узла;
- Артериальная гипотензия;
- Одновременное применение с трициклическими антидепрессантами и этанолом;
- Беременность (см. раздел 4.6);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- Редкая наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Ишемическая болезнь сердца (особенно недавно перенесенный инфаркт миокарда), тяжелая хроническая сердечная недостаточность, кардиогенный шок, нарушения внутрисердечной проводимости, облитерирующие заболевания артерий, выраженные атеросклеротические изменения сосудов головного мозга, депрессия (в том числе в анамнезе), цереброваскулярные заболевания, полинейропатия, запор, сахарный диабет, печеночная недостаточность, хроническая почечная недостаточность.

Особые указания

Курс лечения зависит от полученных результатов, продолжительность курса лечения определяет врач. Прекращение приема препарата следует проводить постепенно (снижать дозы) в течение 7–10 дней во избежание развития гипертонического криза – «синдрома отмены» (беспокойство, ощущение сердцебиения, резкий подъем артериального давления, нервозность, тремор, головная боль, тошнота, особенно у пациентов, принимающих более 0,9 мг в сутки). При развитии синдрома сразу же возвращаются к приему препарата и в дальнейшем его отменяют постепенно, заменяя другими антигипертензивными средствами. Для предупреждения синдрома препарат не следует назначать пациентам, не имеющим условий для его регулярного приема.

При одновременном применении с бета-адреноблокаторами и необходимостью отмены обоих препаратов, сначала постепенно отменяются бета-адреноблокаторы, затем клонидин. Следует соблюдать особую осторожность у пациентов с депрессией или цереброваскулярными заболеваниями, т.к. резкое снижение артериального давления может вызвать изменения психотического статуса.

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

Не эффективен при феохромоцитоме.

Во время лечения клонидином запрещается употребление спиртных напитков.

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

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

Следует учитывать, что препарат снижает психические и физические реакции при разных видах операторской деятельности. Лечение пациентов, работа которых требует быстрой психической и физической реакции (управление транспортными средствами и занятие другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций), допустимо только в условиях стационара или амбулаторно с освобождением от работы.

Вспомогательные вещества

Препарат Клофелин содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Эффект клонидина усиливают другие вазодилататоры, гипотензивные лекарственные средства, диуретики и блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов; ослабляют – трициклические антидепрессанты, анорексигенные лекарственные препараты (за исключением фенфлурамина – усиливает), 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Клофелин противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Не рекомендуется принимать препарат Клофелин в период лактации.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Клофелин на фертильность отсутствуют.

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

Данные о влиянии клонидина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицируются по частоте в соответствии со следующим правилом: 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).

Психические нарушения

Очень часто – замедление скорости психических и двигательных реакций.

Часто – нервозность, депрессия, нарушение сна.

Редко – нарушение восприятия, галлюцинации, яркие или «кошмарные» сновидения.

Частота неизвестна – спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто – головокружение, сонливость, повышенная утомляемость.

Часто – головная боль, нарушение сна.

Нечасто – парестезии.

Редко – астения, нарушение восприятия, галлюцинации, яркие или «кошмарные» сновидения.

Частота неизвестна – спутанность сознания.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко – снижение слезоотделения.

Частота неизвестна – нарушение аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто – синусовая брадикардия.

Редко – атриовентрикулярная блокада.

Частота неизвестна – брадиаритмия.

Нарушения со стороны сосудов

Очень часто – ортостатическая гипертензия.

Нечасто – синдром Рейно.

Редко – в начале лечения возможно кратковременное парадоксальное повышение артериального давления.

Частота неизвестна – феномен Рейно, «гемитоновый криз».

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко – сухость слизистой оболочки носа.

Нечасто – заложенность носа.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто – сухость слизистой оболочки полости рта.

Часто – снижение аппетита, тошнота, рвота, боль в слюнных железах, запор, снижение желудочной секреции.

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 репродуктивной системы и молочных желез

Часто – эректильная дисфункция.

Редко – гинекомастия.

Частота неизвестна – снижение либидо.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна – задержка натрия и воды, проявляющаяся отеками стоп и лодыжек, при внезапной отмене – синдром «отмены».

Лабораторные и инструментальные данные

Редко – гиперкликемия.

Частота неизвестна – изменение функциональных проб печени.

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.

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Выраженная брадикардия, замедление атриовентрикулярной проводимости, синдром ранней реполяризации, седация, угнетение дыхания (вплоть до апноэ), угнетение сознания (вплоть до комы), изменение артериального давления – от выраженного снижения до значительного повышения, коллапс, 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 часов), электрокардиограммы, 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.

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

Код АТХ: C02AC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Гипотензивный препарат центрального действия, проникая через гематоэнцефалический барьер, 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 и минутный объем крови, урежает частоту сердечных сокращений. Увеличивает почечный кровоток; повышая тонус сосудов мозга, уменьшает мозговой кровоток; оказывает выраженное седативное действие.

Начало антигипертензивного действия – через 30–60 минут после приема внутрь, максимальный эффект – через 2–4 часа.

Продолжительность терапевтического эффекта – 6–12 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Адсорбция

Абсорбция после приема внутрь – быстрая. Биодоступность при длительном применении – около 65%.

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови после приема внутрь – 1,5–2,5 часа. Связь с белками плазмы крови – 20–40%. Легко и быстро проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко.

Биотрансформация

Метаболизируется печенью (около 50% всосавшегося препарата).

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный
Повидон К-17
Лактозы моногидрат
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона с инструкцией по медицинскому применению.

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

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
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: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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