

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клофелин, 0,075 мг, таблетки.

Клофелин, 0,15 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клонидина гидрохлорид.

Клофелин, 0,075 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,075 мг клонидина гидрохлорида.

Клофелин, 0,15 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 0,15 мг клонидина гидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

Артериальная гипертензия (в том числе реноваскулярная).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат эффективен в весьма малых дозах. Дозы следует подбирать строго индивидуально.

Взрослые

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.

Дети

Лекарственный препарат Клофелин не применяют у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь, во время 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;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- беременность;
- период лактации;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 (см. раздел 4.5.);
- сахарный диабет;
- одновременный прием с ингибиторами фосфодиэстеразы-5.

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 в сутки. 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, так как 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Клофелин при беременности противопоказано.

Лактация

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

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

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 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.

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 – 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.

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. 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

Биотрансформация

Метаболизируется печенью (около 50 % всосавшегося препарата).

Элиминация

Выводится почками 40 – 60 % (50 % в неизмененном виде), оставшаяся часть кишечником. Период полувыведения 12 – 16 ч, при нарушении функции почек до 41 ч.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Магния стеарат

Повидон К-90

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Клонидин относится к Списку сильнодействующих веществ.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.07.2025 № 18857
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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/>.