

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КЛОФЕЛИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Клофелин

Международное непатентованное название: КЛОНИДИН

Химическое название: 2-[(2,6-Дихлорфенил)амино] -2-имидазолина гидрохлорид

Лекарственная форма: капли глазные

Состав:

1 мл 0,125 % раствора содержит:

Активное вещество: Клонидина гидрохлорид (клофелин) – 1,25 мг

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

1 мл 0,25 % раствора содержит:

Активное вещество: Клонидина гидрохлорид (клофелин) – 2,5 мг

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

1 мл 0,5 % раствора содержит:

Активное вещество: Клонидина гидрохлорид (клофелин) – 5,0 мг

Вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат дигидрат, натрия гидрофосфат додекагидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: гипотензивное средство центрального действия - альфа-2 адреномиметик.

КОД АТХ: [S01EA04]

Относится к списку № 1 сильнодействующих веществ ПККН

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

При закапывании раствора клофелина в конъюнктивальный мешок 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, выраженный атеросклероз сосудов головного мозга, артериальная гипотензия, депрессивные состояния, беременность, лактация, детский возраст до 18 лет.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капли 2-4 раза в сутки. Лечение начинают с назначения 0,25% раствора. В случае недостаточного снижения внутриглазного давления используют 0,5 % раствор. При развитии побочных явлений, связанных



с использованием 0,25 % раствора, назначают 0,125 % раствор.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Местные реакции: сухость конъюнктивы, зуд или жжение в глазах.

Системные реакции: сухость во рту, сонливость, слабость, запоры, снижение артериального давления, брадикардия. Обычно эти эффекты постепенно ослабевают и через несколько дней могут пройти.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Усиливает выраженность побочных эффектов. Препарат отменяют. Лечение симптоматическое.

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.

В период лечения вследствие седативного действия необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капли глазные 0,125 %, 0,25 % и 0,5 %. В тубик-капельницах из полиэтилена по 1,3 мл. По 5 тубик-капельниц с инструкцией по применению препарата и инструкцией по применению тубик-капельницы в пачку из картона с перегородками из пленки поливинилхлоридной или из полиэтилена, или из картона, или без перегородок.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список №1 сильнодействующих веществ ПККН. В защищенном от света месте при температуре не выше 15 °С. Хранить в местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

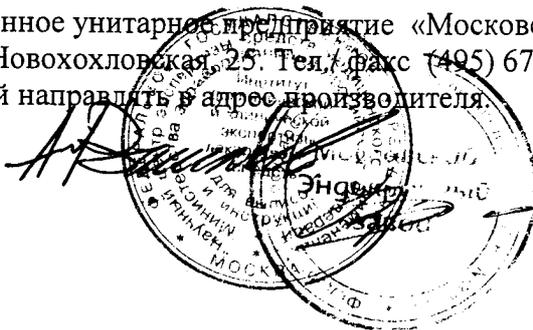
По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, 25. Тел./факс (495) 678-00-50 / 911-42-10.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя.

И.о.
Директор ИДКЭЛС
Представитель фирмы



А.Н. Васильев
В.Ф. Руденко