

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Клофелин

раствор для внутривенного введения 0,1 мг/мл

ОАО «Органика», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » **110914** 201 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав 1 мл раствора содержит в качестве активного вещества 0,1 мг клонидина гидрохлорида, вспомогательные вещества: 0,1 М раствор кислоты хлористоводородной, вода для инъекций.</p> <p>Побочное действие Синдром Рейно, задержка натрия и воды, проявляющаяся отёками стоп и лодыжек, брадикардия, ортостатическая гипотензия, при в/в введении – повышение артериального давления (кратковременное), сухость во рту, снижение аппетита, тошнота, запор, рвота, повышенная сонливость, замедление скорости психических и двигательных реакций, кожная сыпь, зуд, заложенность носа, редко – повышенная нервозность, беспокойство, депрессия, головокружение, парестезии.</p>	<p>Состав 1 мл раствора содержит активное вещество: клонидина гидрохлорид (клофелин) – 0,1 мг; вспомогательные вещества: 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты – до pH 4,0-5,5, вода для инъекций – до 1 мл.</p> <p>Побочное действие Частота: частота неизвестна, очень часто – более 1/10, часто – более 1/100 и менее 1/10, нечасто – более 1/1000 и менее 1/100, редко – более 1/10000 и менее 1/1000, очень редко – менее 1/10000, включая единичные сообщения. <i>Со стороны нервной системы:</i> очень часто – головокружение, седация; часто – головная боль, депрессия, нарушение сна; нечасто – парестезия, нарушение восприятия, галлюцинации, ночные кошмары; частота неизвестна – спутанность сознания. <i>Со стороны органов чувств:</i> редко – снижение продукции слезной жидкости; частота неизвестна – нарушение аккомодации. <i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> очень часто – ортостатическая гипотензия, нечасто – синусовая брадикардия, синдром Рейно; редко – атриовентрикулярная блокада; частота неизвестна – брадиаритмия. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> редко – сухость слизистой оболочки носа. <i>Со стороны пищеварительной системы:</i> очень часто – сухость слизистой оболочки полости рта; часто – запор, тошнота, боль в слюнных железах, рвота; редко – псевдообструкция толстой кишки; частота неизвестна – гепатит.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Передозировка Превышение дозы может вызвать коллапс, потерю сознания. Необходимо введение стимуляторов центральной нервной системы, гипертензивных средств, проведение симптоматической терапии.</p> <p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами При одновременном применении клонидина с вазодилататорами, мочегонными и антигистаминными препаратами его эффекты усиливаются; с бета-адреноблокаторами и/или сердечными гликозидами – повышается риск развития брадикардии и атриовентрикулярной блокады; с трициклическими антидепрессантами – ослабление действия клонидина. Клонидин усиливает действие средств, оказывающих угнетающее влияние на центральную нервную систему, а также этанолсодержащих препаратов.</p>	<p><i>Со стороны кожных покровов:</i> нечасто – зуд, сыпь (в т.ч. крапивница); редко – алопеция. <i>Со стороны репродуктивной системы:</i> часто – эректильная дисфункция; редко – гинекомастия; частота неизвестна – снижение либидо. <i>Со стороны опорно-двигательного аппарата:</i> частота неизвестна – судороги мышц нижних конечностей, боли в суставах; <i>Прочие:</i> частота неизвестна – тромбоцитопения, увеличение веса, слабopоложительная реакция Кумбса, лихорадка, синдром отмены; <i>Со стороны лабораторных показателей:</i> редко – гипергликемия; частота неизвестна – изменение функциональных проб печени.</p> <p>Передозировка <i>Симптомы:</i> 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. <i>Лечение:</i> 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.</p> <p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами 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; повышают – вазодилататоры, диуретики, антигистаминные средства. Бета-адреноблокаторы и сердечные гликозиды повышают риск развития брадикардии или (в отдельных случаях) приводят к развитию атриовентрикулярной</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания Раздел отсутствует</p>	<p>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.</p> <p>При одновременном применении с празозином возможно изменение антигипертензивного действия клонидина.</p> <p>При одновременном применении с циклоспорином имеется сообщение о повышении концентрации циклоспорина в плазме крови.</p> <p>При одновременном применении гормональных контрацептивов для приема внутрь возможно усиление седативного действия клонидина.</p> <p>Клонидин усиливает миорелаксирующее действие толперизона, анксиолитическое действие тофизопама, прессорный эффект фенилэфрина.</p> <p>При одновременном применении с мirtазапином возможно развитие гипертонического криза.</p> <p>Одновременное применение клонидина с галоперидолом усиливает угнетение ЦНС.</p> <p>При одновременном применении с сульпиридом эффект клонидина усиливается.</p> <p>Клонидин ослабляет гипогликемическое действие гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина.</p> <p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания Результаты клинических исследований клонидина у беременных ограничены. Применение препарата Клофелин во время беременности возможно, когда польза для матери превышает риск для плода/ребенка (для экстренного снижения выраженного повышения артериального давления). Клонидин проникает в грудное молоко, поэтому при необходимости применения препарата в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.</p>
<p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Раздел отсутствует</p>	<p>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Влияние препарата Клофелин на способность управлять транспортными средствами и механизмами не изучалось ввиду особенности лекарственной формы препарата (раствор для внутривенного введения).</p>

Старая редакция	Новая редакция
Условия хранения. Список № 1 сильнодействующих веществ ПККН. В защищенном от света и недоступном для детей месте.	Условия хранения. Список сильнодействующих веществ. В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Технический директор
ОАО «Органика»



Ф.В. Гусс