

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КЛОФЕЛИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Клофелин

Международное непатентованное название: клонидин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

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.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: гипотензивное средство центрального действия.

Код АТХ [C02AC01]

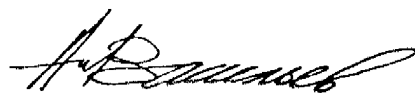
Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 ч.

Фармакокинетика

Биодоступность при длительном применении – около 65 %. Связь с белками плазмы крови – 20 - 40 % Легко и быстро проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и грудное молоко. Метаболизируется в печени (около 50 % всосавшегося препарата). Выводится



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

Показания к применению

Купирование гипертонического криза.

Противопоказания

Антриовентикулярная 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, индивидуальная непереносимость компонентов препарата, одновременное применение трициклических антидепрессантов, беременность, период лактации, одновременный прием этанола.

С осторожностью: недавно перенесенный инфаркт миокарда, хроническая почечная недостаточность, антриовентикулярная блокада I степени.

Способ применения и дозы

Клофелин вводят внутривенно. Дозы следует подбирать строго индивидуально.

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).

Побочное действие

Синдром Рейно, задержка натрия и воды, проявляющаяся отеками 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.

Передозировка

Превышение дозы может вызвать коллапс, потерю сознания. Необходимо введение стимуляторов центральной нервной системы, гипертензивных средств, проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении клонидина с вазодилататорами, мочегонными и антигистаминными препаратами его эффекты усиливаются; с бета-адреноблокаторами и/или сердеч-

ными 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.

Особые указания

Для профилактики возникновения ортостатической гипотензии при внутривенном введении клофелина больной должен находиться в положении лежа во время введения и в течение 1,5-2-х часов после введения.

Во время лечения клофелином запрещается употребление спиртных напитков.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 0,1 мг/мл в ампулах по 1 мл.

По 10 ампул вместе с ножом для вскрытия ампул или скарификатором и инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения

Список № 1 сильнодействующих веществ ПККН. В защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Предприятие-изготовитель/организация, принимающая претензии

ОАО «Органика»

654034, Россия, Кемеровская обл., г. Новокузнецк, шоссе Кузнецкое, д. 3

тел. (3843) 37-05-75, факс: 37-24-96

И.О. Директора ИДКЭЛС



А.Н.Васильев

Технический директор

ОАО «Органика»

Ф.В.Гусс