

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**КЛОФЕЛИН**

МИНЗДРАВ РОССИИ

181122

СОГЛАСОВАНО

**Регистрационный номер**

**Торговое наименование препарата:** Клофелин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** клонидин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку**

*Действующее вещество:* клонидина гидрохлорид (клофелин) – 0,075 мг или 0,15 мг;

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный), крахмал картофельный, кальция стеарат.

**Описание:** круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

**Фармакотерапевтическая группа:** альфа2-адреномиметик центральный.

**Код АТХ:** C02AC01

**Фармакологические свойства**

Препарат относится к Списку сильнодействующих веществ.

**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.

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.

**Фармакокинетика**

Абсорбция после приема внутрь – быстрая. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации – 1-5 ч.

Связь с белками плазмы крови – 20-40 %. Легко и быстро проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко.

Метаболизируется в печени (около 50 % всосавшегося препарата). Выводится почками - 40-60 % (50 % в неизменном виде), оставшаяся часть через кишечник (20 %). Период полувыведения -12-16 ч, при нарушении функции почек – до 41 ч.

### **Показания к применению**

Артериальная гипертензия (в т.ч. реноваскулярная).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- выраженная синусовая брадикардия;
- синдром слабости синусового узла;
- атриовентрикулярная блокада II и III степени;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **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, сахарный диабет. При одновременном применении с ингибиторами фосфодиэстеразы-5 усиление действия клофелина.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Применение клофелина при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

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

Клофелин принимают во время или после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Обычно лечение назначают с малых доз (0,075 мг 2-3 раза в сутки). При необходимости разовую дозу постепенно увеличивают через каждые 1-2 дня на 0,0375 мг (½ таблетки, содержащей 0,075 мг) до максимальной разовой дозы 0,3 мг.

Средняя суточная доза составляет 0,9 мг.

Максимальная суточная доза – 2,4 мг.

Пациентам пожилого возраста назначают в начальной дозе – 0,0375 мг 3 раза в сутки.

Отмену препарата проводят постепенно в течение 1-2 нед.

Для купирования гипертонического криза – сублингвально (при отсутствии выраженной сухости во рту) в дозе 0,15 мг.

### **Побочное действие**

Нежелательные реакции (НР) распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто: ( $\geq 1/10$ ); часто: ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

*Нарушения со стороны нервной системы:* очень часто - головокружение, седативный эффект; часто - головная боль, депрессия, нарушение сна; нечасто - парестезии, 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 молочной железы:* часто - эректильная дисфункция; частота неизвестна - снижение либидо; редко - гинекомастия.

*Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:* редко - гипергликемия; частота неизвестна - изменение функциональных проб печени.



## **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:* промывание желудка, прием активированного угля; 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 сердечных сокращений, артериального давления (в течение 48 ч), электрокардиограммы, концентрации глюкозы в крови, температуры тела. Гемодиализ неэффективен.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Эффект усиливают другие вазодилататоры, гипотензивные лекарственные средства, диуретики и блокаторы H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов; ослабляют - трициклические антидепрессанты, нестероидные противовоспалительные препараты, неселективные альфа-адреноблокаторы (в т.ч. фентоламин, толазолин – за счет блокады альфа<sub>2</sub>-адренорецепторов) и адреномиметики.

Бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов и/или сердечные гликозиды повышают риск развития брадикардии и атриовентрикулярной блокады.

## **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 - «синдром отмены» (беспокойство, ощущение сердцебиения, резкий подъем артериального давления, нервозность, тремор, головная боль, тошнота), особенно у пациентов, принимающих более 0,9 мг/сут. 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.

Следует соблюдать особую осторожность у пациентов с депрессией или цереброваскулярными заболеваниями, т.к. резкое снижение артериального давления может вызвать изменения психического статуса.



У пациентов с сахарным диабетом может потребоваться повышение дозы гипогликемических средств для приема внутрь.

Не эффективен при феохромоцитоме.

При одновременном применении с бета-адреноблокаторами и необходимости отмены обоих препаратов, сначала постепенно отменяют бета-адреноблокаторы, затем клофелин.

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.

### **Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, 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.

### **Форма выпуска**

Таблетки 0,075 мг и 0,15 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 50 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого или высокого давления или крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого или высокого давления и амортизатором (или без него) или в банку полимерную из полипропилена или полиэтилена низкого или высокого давления, или смеси полиэтилена высокого, низкого давления и полипропилена с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или смеси полиэтилена высокого, низкого давления и полипропилена и амортизатором (или без него).

Каждую банку или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары марки хромовый или хром-эрзац или картона.

### **Условия хранения**

Препарат относится к Списку сильнодействующих веществ.

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата / организация, принимающая претензии:**

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86.

Генеральный директор  
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



Ю.П. Швец