

ВРiС
КОНТРОЛЬНИЙ
ЕКЗЕМПЛЯР

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони

здравоуспорядження України

20. 11. 2017 № 1495

Реєстраційне посвідчення

№ УФ 4640/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КЛОФЕЛІН-ЗН
(CLOPHELIN-ZN)

Склад:

діюча речовина: clonidine;

1 мл розчину містить клонідину гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину 0,1 мг;
допоміжні речовини: кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'екцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'екцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Гіпотензивні засоби. Антиадренергічні засоби з центральним механізмом дії.

Код ATХ C02A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гіпотензивний засіб. Механізм дії обумовлений стимуляцією центральних постсинаптичних α_2 -адренорецепторів, що призводить до гальмування симпатичної імпульсації з центральної нервової системи та пригнічення вивільнення норадреналіну з нервових закінчень. Дещо знижує активність реніну плазми, екскрецію альдостерону, клубочкову фільтрацію та екскрецію натрію.

Під впливом Клофеліну-ЗН знижується загальний периферичний опір судин, зменшується частота серцевих скорочень, дещо зменшується серцевий викид, виразно знижується систолічний та діастолічний артеріальний тиск. Можливе підвищення опору мозкових судин, зменшення церебрального кровообігу. Стійкій гіпотензивній дії може передувати короткочасне підвищення артеріального тиску внаслідок стимуляції периферичних постсинаптичних α_1 -адренорецепторів, що іноді спостерігається після швидкого внутрішньовенного введення препарату. Виразна гіпотензивна дія Клофеліну-ЗН проявляється незалежно від початкового рівня артеріального тиску, як у хворих на артеріальну гіпертензію, так і в нормотензивних і гіпотензивних пацієнтів.

Клофелін-ЗН послаблює соматовегетативні прояви опіатної та алкогольної абстиненції. Чинить також седативну (за рахунок підвищення порога збудження нейронів ретикулярної формaciї) та аналгезуючу дію.

Гіпотензивний ефект при внутрішньовенному введенні проявляється через 3–5 хв, максимальний ефект — через 15–20 хв, зберігається протягом 4–8 годин; при внутрішньом'язовому — відповідно 10 хв, 30–60 хв та 6–8 годин.

Фармакокінетика.

Добре проходить через гематоенцефалічний бар'єр. Зв'язування з білками плазми — 20–40 %. Завдяки високій ліпофільноті широко розповсюджується в тканинах, включаючи центральну нервову систему. Приблизно 50 % циркулюючого в крові Клофеліну-ЗН метаболізується в печінці з утворенням неактивних продуктів. Терапевтичні концентрації препарату в крові становлять 0,0003–0,0015 мкг/мл; токсична концентрація —

0,025 мкг/мл. Виводиться переважно із сечею. Період напіввиведення при внутрішньовенному введенні — 9 годин. Легко проникає крізь гістогематичні бар'єри, включаючи гематоенцефалічний та плацентарний, проникає в грудне молоко. У жінок порівняно з чоловіками відзначається нижчий кліренс клонідину і довший період виведення. У хворих літнього віку та при нирковій недостатності період напіввиведення збільшується приблизно у 2 рази.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гіпертонічних кризів.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, артеріальна гіпотензія, виражений атеросклероз судин головного мозку, порушення мозкового кровообігу, облітеруючі захворювання периферичних артерій (у т. ч. синдром Рейно), синусова брадикардія, синдром слабкості синусового вузла, порушення AV-проводінності (атріовентрикулярна блокада II і III ступеня), кардіогенний шок, одночасне застосування трициклічних антидепресантів або етанолу, депресивні стани (у тому числі в анамнезі), порушення функції нирок, нещодавній інфаркт міокарда, ішемічна хвороба серця, тяжкі порушення периферичного кровообігу. Дитячий вік (до 18 років).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Не рекомендується призначати одночасно з антиаритмічними засобами, антагоністами кальцію, вазодилататорами, антидепресантами, похідними фенотіазину, наркотичними аналгетиками, норадреналіном, резерпіном, серцевими глікозидами, пероральними гіпоглікемічними засобами, антацидами. Потенціювання ефекту Клофеліну-ЗН спостерігається при одночасному прийомі з іншими антигіпертензивними (вазодилататорами, сечогінними засобами, блокаторами β -адренорецепторів) та антигістамінними препаратами, фенфлураміном. Послаблення його дії спостерігається при одночасному прийомі з трициклічними антидепресантами, анорексигенними, симпатоміметичними, нестероїдними протизапальними засобами і ніфедіпіном. β -адреноблокатори також сприяють більш вираженому підвищенню артеріального тиску при раптовій відміні клонідину. При одночасному застосуванні з β -блокаторами та/або серцевими глікозидами підвищується ризик розвитку брадикардії та атріовентрикуляної блокади. Клофелін-ЗН підсилює дію засобів, які пригнічують центральну нервову систему, та препаратів, що містять етанол. Ніфедіпін зменшує гіпотензивний ефект Клофеліну-ЗН. При одночасному застосуванні з атенололом, пропранололом розвивається адитивний гіпотензивний ефект, седативна дія і сухість у роті. Клонідин може знижувати ефективність леводопи і пірибедилу у пацієнтів з хворобою Паркінсона. Клонідин може підвищувати концентрацію циклоспорину, а також концентрацію глюкози в крові за рахунок зниження секреції інсуліну, що необхідно враховувати при одночасному застосуванні з інсуліном. Не призначати разом з α -адреноблокаторами.

Особливості застосування.

При перевищенні рекомендованої швидкості внутрішньовенного введення препарату може спостерігатися короткочасне, проте суттєве підвищення систолічного артеріального тиску (в середньому на 20 мм рт. ст. вище початкового рівня).

У хворих літнього віку, особливо з проявами склерозу мозкових судин, може спостерігатися підвищена чутливість до дії препарату, тому лікування таких пацієнтів починають із призначення зменшених доз.

Клофелін-ЗН необхідно з обережністю застосовувати хворим з тяжкими змінами церебральних судин, депресією та при нирковій недостатності.

Слід мати на увазі, що в окремих пацієнтів після кількох введень препарату та подальшої його відміни можливий розвиток синдрому відміни у вигляді гіпertonічного кризу. У цих випадках рекомендується відразу повернутися до застосування Клофеліну-ЗН у менших дозах ін'єкційно або перорально з поступовим зменшенням дози в подальшому або заміною іншими антигіпертензивними засобами.

Під час терапії слід утримуватися від прийому етанолу.

Якщо при комбінованому застосуванні клофеліну і блокатора β -адренорецепторів потрібне тимчасове припинення лікування, то блокатор β -адренорецепторів слід відмінити раніше, для того щоб запобігти симпатичній гіперреактивності, а потім поступово відмінити клофелін, особливо якщо його застосовували у великих дозах.

З обережністю призначають клонідин хворим на цукровий діабет, оскільки клонідин може маскувати симптоми гіпоглікемії і зменшувати секрецію інсуліну.

Можливе транзиторне підвищення концентрації соматотропного гормону.

Застосування клофеліну може привести до зменшення і пригнічення слиновиділення, що сприяє розвитку каріесу, пародонтозу, кандидозу порожнини рота.

При лікуванні препаратом рекомендується регулярно контролювати артеріальний тиск.

Слід бути обережним при тривалому фізичному навантаженні, особливо у вертикальному положенні за спекотної погоди, через ризик ортостатичних реакцій.

Пацієнтів, які носять контактні лінзи, потрібно попередити, що при лікуванні може виникнути зменшення секреції слізних залоз.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності. За необхідності застосування препарату годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

При застосуванні Клофеліну-ЗН слід уникати потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної уваги, швидких психічних і рухових реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують тільки дорослим в умовах стаціонару внутрішньовенно, внутрішньом'язово або підшкірно. Для запобігання ортостатичним явищам пацієнт повинен перебувати у положенні лежачи під час ін'єкції та протягом не менше 2 годин після неї.

При внутрішньовенному введенні розводять 0,5–1,5 мл (0,05–0,15 мг) 0,01 % розчину Клофеліну-ЗН в 10–20 мл 0,9 % розчину натрію хлориду і вводять струмінно повільно — протягом 3–5 хв під суворим контролем за артеріальним тиском. У тяжких випадках і тільки в умовах стаціонару можливі 3–4 введення на добу.

Внутрішньом'язово та підшкірно вводять 0,5–1,5 мл (0,05–0,15 мг) нерозведеного розчину Клофеліну-ЗН.

Вища разова доза — 0,15 мг, добова — 0,6 мг (розподілена на 4 введення).

Діти.

Препарат протипоказаний для застосування у педіатричній практиці.

Передозування.

Симптоми: сонливість, симптоматична гіпотензія, ортостатичні реакції, бловання, ксеростомія, загальна м'язова гіпотензія зі зниженою рефлекторною реакцією, міоз, паралітичний ілеус.

Суттєве підвищення дози препарату може спричинити колапс, втрату свідомості, порушення серцевого ритму (особливо у пацієнтів із патологією провідної системи серця), різкі коливання артеріального тиску.

Лікування: симптоматичне; при різкій артеріальній гіпотензії вводять дофамін або

мезатон, при симптоматичній брадикардії — атропіну сульфат. Гемодіаліз не ефективний.

Побічні реакції.

З боку системи крові та лімфатичної системи: збільшення рівня глюкози в крові, тромбоцитопенія.

З боку центральної нерової системи: тимчасові стани сплутаності свідомості, галюцинації, головний біль, парестезії, тремор, підвищена втомлюваність, слабкість, сонливість, уповільнення швидкості психічних та рухових реакцій, тривожність, нервозність, депресія, яскраві або кошмарні сновидіння, запаморочення, анорексія.

З боку органів зору: зменшення секреції слізних залоз, порушення акомодації.

З боку серцево-судинної системи: набряки, брадикардія, ортостатичний колапс (якщо пацієнт знаходиться у вертикальному положенні), синдром Рейно, атріовентрикулярна блокада, короткочасне підвищення артеріального тиску (у перші хвилини застосування).

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: порушення дихання, закладеність носа, сухість слизової оболонки носа.

З боку травного тракту: сухість у роті, зниження апетиту, нудота, бл涓ання, запор, зниження шлункової секреції, псевдообструкція товстої кишки, біль у слинних залозах.

З боку шкіри та підшкірних тканин: шкірне висипання, свербіж, алопеція; дуже рідко при сублінгвальному застосуванні (при гіпертонічному кризі) – набряк слизових оболонок; гіперемія, крапив'янка, ангіоневротичний набряк.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: затримка рідини, збільшення маси тіла у зв'язку з затримкою води і натрію в організмі, затримка сечовипускання.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз: порушення статевої функції, зниження лібідо і потенції, гінекомастія у чоловіків.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: гепатит, зміна функціональних проб печінки.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 мл в ампулах; №10 у коробці, №10 (5x2) у білстерах у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61002, Харківська обл., місто Харків, вулиця Куликівська, будинок 41.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Доказ узгоджені

1.12.17