ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування|вживанню| лікарського засобу

КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ’Я

(CLOPHELIN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: clonidine;

1 таблетка|таблетку| містить клонідину гідрохлориду 150 мкг (0,15 мг);

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат|, крохмаль кукурудзяний.

Лікарська форма. Таблетки|таблетки|.

Основні фізико-хімічні|фізико-хімічні| властивості: таблетки|таблетки| білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Гіпотензивні засоби. Антиадренергічні засоби з центральним механізмом дії. Агоністи імідазолінових рецепторів. Код АТХ С02А С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Антигіпертензивний засіб, який діє на рівні нейрогуморальної регуляції судинного тонусу.

Після проходження через гематоенцефалічний бар’єр клонідин селективно стимулює α_2-адренорецептори ядер судинорухового центру довгастого мозку, за рахунок чого гальмує симпатичну імпульсацію з центральної нервової системи, спричиняючи вазодилатацію та зниження артеріального тиску. Зниження симпатичної активності супроводжується зниженням рівня катехоламінів (особливо норадреналіну) в плазмі крові та сечі, хоча клонідин не чинить прямої дії на синтез катехоламінів, а пригнічує вивільнення норадреналіну з нервових закінчень завдяки механізму негативного зворотного зв’язку внаслідок стимуляції центральних α_2-адренорецепторів.

Клонідин є агоністом імідазолінових рецепторів.

Застосування клонідину призводить до зниження частоти серцевих скорочень, систолічного та діастолічного артеріального тиску, а також загального периферичного опору судин. Хвилинний об’єм крові та ударний об’єм серця зменшуються незначно. Тривале застосування клонідину призводить до зменшення гіпертрофії міокарда та поліпшення функції лівого шлуночка.

Клонідин проявляє седативний та помірний аналгезивний ефект. За рахунок центральної дії спроможний усувати соматовегетативні прояви опіатної та алкогольної абстиненції. Клонідин знижує внутрішньоочний тиск за рахунок зменшення секреції та поліпшення відтоку водянистої вологи ока. Тривале застосування супроводжується затримкою рідини в організмі.

Фармакокінетика|. Після застосування внутрішньо гіпотензивний ефект починає проявлятися через 30–60 хвилин. Максимальний ефект розвивається через 2–4 години і зберігається приблизно 5–12 годин. Тривалість дії у деяких пацієнтів – 24–36 годин. Добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту незалежно від прийому їжі, максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 1,5–2,5 години. Біодоступність при тривалому застосуванні – приблизно 65 %. Зв’язування з білками крові – 20–40 %. Метаболізується у печінці (приблизно 50 % дози, що всмоктується). Період напіввиведення при нормальній функції нирок – 12–16 годин, при порушенні функції нирок – збільшується до 41 години. Легко проходить через гістогематичні бар’єри, включаючи гематоенцефалічний та плацентарний, проникає у грудне молоко. Виводиться нирками (40–60 %), а також через кишечник (20 %). При гемодіалізі практично не виділяється (до 5 %).

Клінічні характеристики.

Показання. Гіпертонічні кризи (за винятком гіпертонічного кризу при феохромоцитомі); рідко – для лікування артеріальної гіпертензії (у складі комплексної терапії); абстинентний синдром при опіоїдній наркоманії (у складі комплексної терапії).

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до клонідину або до будь-якого з допоміжних компонентів препарату; артеріальна гіпотензія, кардіогенний шок, порушення AV-провідності (атріовентрикулярна блокада II і III ступеня), виражена брадикардія, синдром слабкості синусного вузла, тяжка ішемічна хвороба серця, нещодавній інфаркт міокарда, порушення мозкового кровообігу, виражений атеросклероз судин головного мозку, тяжкі порушення периферичного кровообігу, облітеруючі захворювання периферичних артерій (у т.ч. синдром Рейно), депресивні стани (у тому числі в анамнезі), одночасне застосування трициклічних антидепресантів, виражені порушення функції нирок, прийом алкоголю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При сумісному застосуванні з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (транквілізатори, снодійні засоби), можливе посилення седативного ефекту, взаємне посилення депримуючого впливу на центральну нервову систему і розвиток депресивних розладів. Гіпотензивний ефект клонідину послабляють кортикостероїди, трициклічні антидепресанти, анорексигенні (за винятком фенфлураміну), симпатоміметичні, нестероїдні протизапальні засоби і ніфедипін; підвищують – анестетики, вазодилататори, діуретики, антигістамінні

засоби. β-адреноблокатори і серцеві глікозиди підвищують ризик розвитку брадикардії або (в окремих випадках) призводять до розвитку атріовентрикулярної блокади. При одночасному застосуванні з атенололом, пропранололом розвиваються адитивний гіпотензивний ефект, седативна дія і сухість у роті. Гормональні контрацептиви при прийомі внутрішньо можуть підсилювати седативний ефект препарату. Клонідин може знижувати ефективність леводопи і пірибедилу у пацієнтів із 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. Не рекомендується призначати одночасно з антиаритмічними засобами, похідними фенотіазину, наркотичними аналгетиками, норадреналіном, резерпіном, серцевими глікозидами, пероральними гіпоглікемічними засобами, антацидами.

Особливості застосування|вживання|. У ході лікування препаратом забороняється вживати алкогольні напої.

Раптове припинення застосування препарату може призвести до розвитку синдрому відміни: підвищення артеріального тиску, нервозності, головного болю, нудоти, тому відміну препарату слід проводити тільки поступово, впродовж 1–2 тижнів з урахуванням супутньої терапії іншими лікарськими засобами. При розвитку синдрому відміни відразу повертаються до застосування препарату і надалі його відміняють поступово, замінюючи іншими гіпотензивними засобами. Для попередження синдрому відміни препарат не слід призначати пацієнтам, які не мають умов для його регулярного застосування.

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

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

З обережністю призначати пацієнтам літнього віку, оскільки можлива підвищена чутливість до препарату; у пацієнтів з нирковою недостатністю можлива затримка виведення препарату. Можливе транзиторне підвищення концентрації соматотропного гормону. Застосування клонідину може призвести до зменшення і пригнічення слиновиділення, що сприяє розвитку карієсу, пародонтозу, кандидозу порожнини рота.

При лікуванні клонідином рекомендується регулярно контролювати артеріальний тиск. Слід бути обережним при тривалому фізичному навантаженні, особливо у вертикальному положенні, за спекотної погоди через ризик ортостатичних реакцій.

Препарат слід застосовувати з обережністю пацієнтам із полінейропатією, запорами.

Пацієнтів слід попередити, що седативний ефект препарату посилюється при одночасному застосуванні барбітуратів або інших седативних препаратів.

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

Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування|вживання| у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування у період лактації годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. В ході терапії препаратом слід уникати потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної уваги, швидких психічних і рухових реакцій.

Спосіб застосування|вживання| і дози. Застосовують внутрішньо, запиваючи водою, незалежно від прийому їжі. Дозу слід підбирати|добирати| суворо індивідуально.

Артеріальна гіпертензія. Початкова доза становить 75 мкг (застосовують препарати клонідину іншого дозування) 2 рази на добу. При необхідності дозу поступово збільшують за вказівкою лікаря до ефективної терапевтичної дози, яка у середньому становить 150 мкг 2-3 рази на добу. Разові дози клонідину, які перевищують 300 мкг, допустимо призначати лише у виняткових випадках і, якщо можливо, в умовах стаціонару.

Тривалість лікування лікар визначає індивідуально, залежно від перебігу хвороби, клінічної ефективності і переносимості препарату.

Гіпертонічний криз. По 150-300 мкг сублінгвально (за відсутності вираженої сухості у роті).

Абстинентний синдром. Призначають в умовах стаціонару у добовій дозі 300-750 мкг, розділеній на 4-6 прийомів, при щоденному контролі артеріального тиску і частоти пульсу.

Діти. Препарат протипоказаний для застосування у педіатричній практиці.

Передозування. *Симптоми*. Сонливість, міоз (виражене звуження зіниць), брадикардія, нестримне блювання, ксеростомія, пригнічення дихання (аж до апное), порушення свідомості, колапс, зниження або підвищення артеріального тиску, розширення комплексу QRS, гіпотермія, можливе уповільнення атріовентрикулярної провідності і синдром ранньої реполяризації.

Лікування. Симптоматична терапія (інфузія рідини, при вираженій депресії центральної нервової системи або апное – 2–4 мг налоксону внутрішньовенно, у разі необхідності повторюють). При симптоматичній брадикардії застосовувати атропіну сульфат. Як специфічний антидот може бути використаний толазолін: 1 мг толазоліну при внутрішньовенному введенні або 50 мг при призначенні внутрішньо нейтралізують ефект 600 мкг клонідину.

Побічні реакції. *З боку центральної нервової системи:* підвищена стомлюваність, сонливість, уповільнення швидкості психічних і рухових реакцій, тривожність, нервозність, депресія, яскраві або кошмарні сновидіння, запаморочення, астенія, тимчасові стани сплутаності свідомості, порушення сприйняття, галюцинації, делірій, головний біль, парестезії, тремор, розлади сну, у т.ч. безсоння.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, тахікардія, ортостатична гіпотензія, застійна серцева недостатність, зміни ЕКГ (блокада синусового вузла, вузлова брадикардія, високий ступінь AV-блокади, аритмії), пальпітація, синкопе. Про випадки синусової брадикардії та AV-блокади повідомлялося як при супутньому застосуванні серцевих глікозидів, так і без них, синдром Рейно (блідість, похолодніння кінцівок).

З боку травної системи: сухість у роті, зниження апетиту, нудота, блювання, запор, зниження шлункової секреції, анорексія, абдомінальний біль, псевдообструкція товстого кишечнику, біль у слинних залозах, у т.ч. навколовушній залозі, паротит, помірні транзиторні порушення функціональних тестів печінки, гепатит.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: блідість/гіперемія шкіри, кропив’янка, ангіоневротичний набряк, алопеція.

З боку опорно-рухового апарату: періодичні судоми литкових м’язів, міалгії, артралгії.

Алергічні реакції: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипання, свербіж; при сублінгвальному застосуванні (при гіпертонічному кризі) – набряк слизових оболонок, утруднення дихання.

З боку органів дихання: сухість слизової оболонки носа, порушення дихання.

З боку органів зору: розлади акомодації, нечіткість зору, зменшення сльозовиділення, сухість очей, відчуття печіння в очах.

Інші: тромбоцитопенія, транзиторне підвищення рівня глюкози, креатинфосфокінази в сироватці крові, затримка іонів натрію і води, що проявляється набряками нижніх кінцівок, збільшенням маси тіла, закладеність носа, ніктурія, затримка сечовипускання, еректильна дисфункція, гінекомастія у чоловіків, гарячка, відчуття нездужання, слабо позитивна проба Кумбса, підвищення чутливості до алкоголю. При раптовій відміні – синдром відміни (різке підвищення артеріального тиску, нервозність, головний біль, нудота).

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки|таблетки| № 10х3, № 30 у блістері у коробці, № 30 у блістері.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.