

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Клофелін-Дарниця

(Clophelin-Darnitsa)

Склад:

діюча речовина: clonidine;

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

допоміжні речовини: лактоза моногідрат, крохмаль картопляний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою та рискою.

Фармакотерапевтична група. Гіпотензивні засоби. Антиадренергічні засоби з центральним механізмом дії. Агоністи імідазолінових рецепторів. Код АТХ C02A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Клофелін – гіпотензивний засіб центральної дії, селективний агоніст постсинаптичних α_2 -адренорецепторів адренергічних нейронів. Спричиняє зниження тону симпатичного відділу нервової системи. Не впливає на синтез катехоламінів, але зменшує вихід норадреналіну із нервових закінчень, за рахунок зворотного зв'язку при стимуляції α_2 -адренорецепторів. Внаслідок такої дії знижується загальний периферичний судинний опір, зменшується частота серцевих скорочень і об'єм серцевого викиду та знижується артеріальний тиск. Крім центральної дії клофелін може діяти як агоніст периферичних постсинаптичних α_1 -адренорецепторів судин, що в окремих випадках застосування лікарського засобу проявляється незначним підвищенням артеріального тиску на початку лікування. Лікарський засіб збільшує нирковий та трохи зменшує церебральний кровотік. Знижує внутрішньоочний тиск, має седативну та аналгетичну дію, зменшує прояв опіоїдної та алкогольної абстиненції, почуття необґрунтованого страху.

Фармакокінетика.

Абсорбція після прийому внутрішньо швидка. Біодоступність при тривалому застосуванні – близько 65 %. Час досягнення максимальної концентрації у плазмі крові (TC_{max}) після прийому внутрішньо – 1,5-2,5 години. Зв'язок з білками плазми крові – 20-40 %. Легко та швидко проникає через гематоенцефалічний бар'єр, плаценту та у грудне молоко.

Метаболізується печінкою (близько 50 % лікарського засобу, що всмоктався). Виводиться нирками (40-60 %) і через кишечник (20 %). Період напіввиведення ($T_{1/2}$) – 12-16 годин, при порушенні функції нирок – до 41-ї години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіпертонічний криз (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 чутливість до клонідину або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Артеріальна гіпотензія.

Порушення серцевого ритму – синдром слабкості синусового вузла, виражена брадиаритмія, атріовентрикулярна блокада II і III ступенів.

Кардіогенний шок. Нещодавній інфаркт міокарда.

Тяжка ішемічна хвороба серця.

Виражений атеросклероз судин головного мозку. Порушення мозкового кровообігу внаслідок артеріосклерозу.

Облітеруючі захворювання периферичних артерій. Тяжкі порушення периферичного кровообігу. Синдром Рейно.

Порушення функції нирок.

Депресивні стани (у тому числі в анамнезі), одночасне застосування трициклічних антидепресантів.

Непереносимість галактози, недостатність лактази, синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Вживання алкоголю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При сумісному застосуванні з лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову систему (у т.ч. з етанолом), можливе взаємне посилення пригнічувального впливу на центральну нервову систему і розвиток депресивних розладів. Повідомлялося про випадки гострого делірію при одночасному застосуванні флуфеназину та клофеліну. Симптоми зникли при відміні клофеліну та відновилися при поновленні його застосування.

Гіпотензивний ефект клонідину послабляють кортикостероїди, трициклічні антидепресанти, анорексигенні (за винятком фенфлураміну), симпатоміметичні, нестероїдні протизапальні засоби і ніфедипін, неселективні α -адреноблокатори (у т.ч. фентоламін, толазолін – за рахунок блокади α_2 -адренорецепторів); підвищують – вазодилататори, діуретики, антигістамінні засоби, антипсихотичні засоби (хлорпромазин, галоперидол).

b-адреноблокатори, блокатори повільних кальцієвих каналів і серцеві глікозиди підвищують ризик розвитку брадикардії або (в окремих випадках) призводять до розвитку атріовентрикулярної блокади. Підвищується ризик розвитку синдрому відміни при одночасному застосуванні з b-блокаторами, розвитку або посилення периферичних судинних порушень. Повідомлялося про випадки тяжкої брадикардії при одночасному застосуванні клонідину та дилтіазему, що призводило до госпіталізації та застосування кардіостимуляції.

Не рекомендується призначати одночасно з антиаритмічними засобами, похідними фенотіазіну, наркотичними аналгетиками, норадреналіном, резерпіном, серцевими глікозидами, пероральними гіпоглікемічними засобами, антацидами.

При одночасному застосуванні з атенололом, пропранололом розвиваються адитивний гіпотензивний ефект, седативна дія і сухість у роті.

Гормональні контрацептиви при прийомі внутрішньо можуть посилювати седативний ефект лікарського засобу.

Клонідин може знижувати ефективність леводопи та пірибедилу у пацієнтів із хворобою Паркінсона.

Клонідин може підвищувати концентрацію циклоспорину, а також концентрацію глюкози у крові за рахунок зниження секреції інсуліну, що необхідно враховувати при одночасному застосуванні з інсуліном.

Особливості застосування.

Під час лікування клофеліном забороняється вживати алкогольні напої.

Раптове припинення застосування лікарського засобу може призвести до розвитку синдрому відміни (підвищення артеріального тиску, нервозності, головного болю, нудоти), тому відміну лікарського засобу слід проводити тільки поступово, протягом 1-2 тижнів з урахуванням супутньої терапії іншими лікарськими засобами.

Синдром відміни може розвинути через 18-72 години після прийому останньої дози лікарського засобу. При розвитку синдрому відміни слід одразу повернутися до застосування лікарського засобу та надалі його відмінити поступово, замінюючи іншими гіпотензивними засобами. Повідомлялося про випадки гіпертонічної енцефалопатії, порушення мозкового

кровообігу та про летальний наслідок після різкої відміни лікарського засобу. Вірогідність такої реакції на припинення терапії лікарським засобом зростає при застосуванні високих доз або при продовженні супутньої терапії β -блокаторами, тому у подібних випадках рекомендується особлива обережність. Для попередження синдрому відміни лікарський засіб не слід призначати хворим, які не мають умов для його регулярного застосування.

Якщо при комбінованому застосуванні клофеліну та 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 призначати хворим з полінейропатією, запорами.

Пацієнтів слід попередити, що седативний ефект лікарського засобу посилюється при одночасному застосуванні барбітуратів або інших седативних лікарських засобів.

З обережністю призначати Клофелін-Дарниця хворим на цукровий діабет, оскільки клонідин може маскувати симптоми гіпоглікемії та зменшувати секрецію інсуліну.

З обережністю призначати хворим літнього віку – можлива підвищена чутливість до лікарського засобу; хворим з нирковою недостатністю – можлива затримка виведення лікарського засобу. Можливе транзиторне підвищення концентрації соматотропного гормону. Застосування клофеліну може призвести до зменшення та пригнічення слиновиділення, що сприяє розвитку карієсу, пародонтозу, кандидозу порожнини рота.

Неефективний при феохромоцитомі.

Прийом Клофеліну-Дарниця може призвести до виникнення гострого нападу порфірії та вважається небезпечним для пацієнтів з порфірією.

Пацієнтам, які використовують контактні лінзи, слід пам'ятати, що лікарський засіб знижує продукування слізної рідини.

При лікуванні Клофеліном-Дарниця рекомендується регулярно контролювати артеріальний тиск. Слід бути обережним при тривалому фізичному навантаженні, особливо у вертикальному положенні, у спекотну погоду, через ризик ортостатичних реакцій. Можливий розвиток слабопозитивної реакції Кумбса.

Лікарський засіб містить лактозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими проблемами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або Lapp глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування клонідину вагітними жінкам обмежені. Клонідин не слід використовувати під час вагітності, особливо в перший триместр, якщо очікувана користь для матері не перевищує ризик для плоду. При вагітності лікарський засіб слід приймати тільки після призначення лікаря. Необхідний ретельний контроль стану матері та дитини під час застосування клонідину.

Під час вагітності перевагу слід віддавати пероральній формі клонідину, внутрішньовенного

введення слід уникати.

Клонідин проходить через плацентарний бар'єр і може знизити частоту серцевих скорочень плода. Не може бути виключений післяпологовий транзиторний підйом артеріального тиску у новонароджених.

Результати доклінічних досліджень не вказують на існування прямого або опосередкованого шкідливого впливу на репродуктивну функцію.

При необхідності застосування лікарського засобу годування груддю слід припинити.

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

Під час лікування слід утриматися від керування транспортними засобами та занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим внутрішньо. Таблетки приймати після їжі, запиваючи невеликою кількістю рідини. Дози Клофеліну-Дарниця лікар призначає індивідуально для кожного пацієнта.

Артеріальна гіпертензія. Терапію розпочинати з низьких доз. При легкій або середній тяжкості артеріальної гіпертензії спочатку призначати 75 мкг 2 рази на добу. При необхідності разову і добову дозу лікарського засобу можна поступово підвищувати за вказівкою лікаря. У середньому доза становить 75-150 мкг ($\frac{1}{2}$ -1 таблетка) 2-3 рази на добу. Для отримання дози 75 мкг – таблетку необхідно розломати по рисці навпіл.

Разові дози клонідину, які перевищують 300 мкг, допустимо призначати лише у виняткових випадках, якщо можливо, в умовах стаціонару.

Тривалість лікування лікар визначає індивідуально, залежно від перебігу хвороби, досягнутого клінічного ефекту та переносимості лікарського засобу.

Гіпертонічний криз. Призначати по 150-300 мкг (1-2 таблетки) сублінгвально (при відсутності вираженої сухості у роті).

Абстинентний синдром. Призначати в умовах стаціонару при щоденному контролі артеріального тиску і частоти пульсу. Для цього Клофелін-Дарниця призначати у добовій дозі 300-750 мкг, розподілений на 4-6 прийомів.

Діти.

Лікарський засіб протипоказаний дітям.

Передозування.

Симптоми: апное, пригнічення дихання, міоз (виражене звуження зіниць), гіпотермія, сонливість, порушення свідомості, включаючи кому, колапс, розширення комплексу QRS, можливе уповільнення AV-провідності і синдром ранньої реполяризації, різке зниження артеріального тиску, ортостатичні реакції, брадикардія, періодичне блювання, ксеростомія. Можливе парадоксальне підвищення артеріального тиску.

Лікування. При симптомах передозування лікарський засіб слід відмінити та провести симптоматичну терапію. Як специфічний антидот можна застосовувати унітіол та тіосульфат натрію. Гемодіаліз неефективний.

Побічні реакції.

З боку органів зору: зниження продукування слізної рідини, сухість очей, порушення акомодатції, нечіткість зору, відчуття печіння в очах.

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

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість слизової оболонки порожнини рота, зниження апетиту, анорексія, нудота, блювання, біль у слинних залозах (у т.ч. в навколоушній залозі), паротит, зниження шлункової секреції, біль у животі, запор, псевдообструкція товстої кишки, помірні транзиторні порушення функціональних тестів печінки, гепатит.

З боку нирок та сечовидільної системи: часто – еректильна дисфункція; частота невідома – зниження лібідо, порушення та затримка сечовипускання, ніктурія.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, депресія, седація, астенія, слабкість, тривожність, збудження, порушення сну, у тому числі сонливість/безсоння, підвищена втомлюваність, уповільнення швидкості психічних і рухових реакцій; парестезія, порушення сприйняття, галюцинації, делірії, нічні кошмари, нервозність, сплутаність свідомості, тремор.

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія, «гемітоновий криз» – різке короточасне зниження артеріального тиску з подальшим різким підвищенням на початку лікування, застійна серцева недостатність, синкопе, синусова брадикардія, аритмії, у тому числі брадиаритмія, тахікардія, AV-блокади, пальпітація, синдром Рейно (блідість, похолодання кінцівок). Про випадки синусової брадикардії та AV-блокади повідомлялося як при супутньому застосуванні серцевих глікозидів, так і без них.

З боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, ангіоневротичний набряк. Дуже рідко при сублінгвальному застосуванні (при гіпертонічному кризі) – набряк слизових оболонок, утруднення дихання.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: свербіж, блідість, гіперемія, висипання (у т.ч. кропив'янка), алопеція.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: періодичні судомити литкових м'язів, міалгії, артралгії.

З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз: зниження потенції та гінекомастія у чоловіків.

Лабораторні показники: гіперглікемія, зміна функціональних проб печінки, підвищення рівня креатинфосфокінази в сироватці крові, слабо позитивна проба Кумбса.

Інші: затримка Na і води, що проявляється набряками стоп і гомілок, збільшення маси тіла, гарячка, нездужання, підвищення чутливості до алкоголю.

При раптовій відміні (синдром відміни): артеріальна гіпертензія (5-20 %), стенокардія, стан тривожності або напруження, нервозність, головний біль, гіперсалівація, нудота, блювання, сильне серцебиття. Тремтіння кистей та пальців, пітливість. Спазми у шлунку, порушення сну.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

Клофелин-Дарниця

(Clophelin-Darnitsa)

Состав:

действующее вещество: clonidine;

1 таблетка содержит клонидина гидрохлорида (клофелина) 150 мкг (0,15 мг);

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, крахмал картофельный, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа. Гипотензивные средства. Антиадренергические средства с центральным механизмом действия. Агонисты имидазолиновых рецепторов.

Код АТХ C02A C01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Клофелин – гипотензивное средство центрального действия, селективный агонист постсинаптических α_2 -адренорецепторов адренергических нейронов. Вызывает снижение тонуса симпатического отдела нервной системы. Не влияет на синтез катехоламинов, но уменьшает выход норадреналина из нервных окончаний, за счет обратной связи при стимуляции α_2 -адренорецепторов. Вследствие такого действия понижается общее периферическое сосудистое сопротивление, уменьшается частота сердечных сокращений и объем сердечного выброса и понижается артериальное давление. Кроме центрального действия клофелин может действовать как агонист периферических постсинаптических α_1 -адренорецепторов сосудов, что в отдельных случаях применения лекарственного средства проявляется незначительным повышением артериального давления в начале лечения. Лекарственное средство увеличивает почечный и несколько уменьшает церебральный кровоток. Понижает внутриглазное давление, имеет седативное и анальгезирующее действие, уменьшает проявления опиатной и алкогольной абстиненции, чувство необоснованного страха.

Фармакокинетика.

Абсорбция после приема внутрь быстрая. Биодоступность при длительном применении – около 65 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) после приема внутрь – 1,5-2,5 часа. Связь с белками плазмы крови – 20-40 %. Легко и быстро проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко. Метаболизируется печенью

(около 50 % всосавшегося лекарственного средства). Выводится почками (40-60 %) и через кишечник (20 %). Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 12-16 часов, при нарушении функции почек – до 41-го часа.

Клинические характеристики.

Показания.

Гипертонический криз (за исключением гипертонического криза при феохромоцитоме); редко для лечения артериальной гипертензии (в составе комплексной терапии); абстинентный синдром при опиоидной наркомании (в составе комплексной терапии).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к клонидину или к любому другому компоненту лекарственного средства.

Артериальная гипотензия.

Нарушение сердечного ритма – синдром слабости синусового узла, выраженная брадиаритмия, атриовентрикулярная блокада II и III степеней.

Кардиогенный шок. Недавний инфаркт миокарда.

Тяжелая ишемическая болезнь сердца.

Выраженный атеросклероз сосудов головного мозга. Нарушение мозгового кровообращения вследствие артериосклероза.

Облитерирующие заболевания периферических артерий. Тяжелые нарушения периферического кровообращения. Синдром Рейно.

Нарушение функции почек.

Депрессивные состояния (в том числе в анамнезе), одновременное применение трициклических антидепрессантов.

Непереносимость галактозы, недостаточность лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Прием алкоголя.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При совместном применении с лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему (в т.ч. с этанолом), возможно взаимное усиление угнетающего влияния на центральную нервную систему и развитие депрессивных расстройств. Сообщалось о случаях

острого делирия при одновременном применении флуфеназина и клофелина. Симптомы исчезли при отмене клофелина и возобновились при возобновлении его применения.

Гипотензивный эффект клонидина ослабляют кортикостероиды, трициклические антидепрессанты, анорексигенные (за исключением фенфлурамина), симпатомиметики, нестероидные противовоспалительные средства и нифедипин, неселективные α-адреноблокаторы (в т.ч. фентоламин, толазолин – за счет блокады α₂-адренорецепторов); повышают – вазодилататоры, диуретики, антигистаминные средства, антипсихотические средства (хлорпромазин, галоперидол).

β-адреноблокаторы, блокаторы медленных кальциевых каналов и сердечные гликозиды повышают риск развития брадикардии или (в отдельных случаях) приводят к развитию атриовентрикулярной блокады. Повышается риск развития синдрома отмены при одновременном применении с β-блокаторами, развития или усугубления периферических сосудистых нарушений. Сообщалось о случаях тяжелой брадикардии при одновременном применении клонидина и дилтиазема, что приводило к госпитализации и применению кардиостимуляции.

Не рекомендуется назначать одновременно с антиаритмическими средствами, производными фенотиазина, наркотическими анальгетиками, норадреналином, резерпином, сердечными гликозидами, пероральными гипогликемическими средствами, антацидами.

При одновременном применении с атенололом, пропранололом развиваются аддитивный гипотензивный эффект, седативное действие и сухость во рту.

Гормональные контрацептивы при приеме внутрь могут усиливать седативный эффект лекарственного средства.

Клонидин может снижать эффективность леводопы и пирибедила у пациентов с болезнью Паркинсона.

Клонидин может повышать концентрацию циклоспорина, а также концентрацию глюкозы в крови за счет снижения секреции инсулина, что необходимо учитывать при одновременном применении с инсулином.

Особенности применения.

Во время лечения клофелином запрещается употреблять алкогольные напитки.

Внезапное прекращение применения лекарственного средства может привести к развитию синдрома отмены (повышение артериального давления, нервозности, головной боли, тошноты), поэтому отмену лекарственного средства следует проводить только постепенно, в течение 1-2 недель с учетом сопутствующей терапии другими лекарственными средствами.

Синдром отмены может развиваться через 18-72 часа после приема последней дозы лекарственного средства. При развитии синдрома отмены следует сразу вернуться к применению лекарственного средства и в дальнейшем его отменять постепенно, заменяя другими гипотензивными средствами. Сообщалось о случаях гипертонической энцефалопатии, нарушения мозгового кровообращения и о летальном исходе после резкой отмены лекарственного средства. Вероятность такой реакции на прекращение терапии лекарственным средством возрастает при применении высоких доз или при продолжении сопутствующей

терапии β -блокаторами, поэтому в подобных случаях рекомендуются особая осторожность. Для предупреждения синдрома отмены лекарственное средство не следует назначать больным, которые не имеют условий для его регулярного применения.

Если при комбинированном применении клофелина и блокатора β -адренорецепторов требуется временное прекращение лечения, то блокатор β -адренорецепторов следует отменить раньше, для того чтобы предотвратить симпатическую гиперреактивность, а затем постепенно отменять клофелин, особенно если его применяли в больших дозах.

С осторожностью назначать больным с полинейропатией, запорами.

Пациентов следует предупредить, что седативный эффект лекарственного средства усиливается при одновременном применении барбитуратов или других седативных лекарственных средств.

С осторожностью назначать Клофелин-Дарница больным сахарным диабетом, поскольку клонидин может маскировать симптомы гипогликемии и уменьшать секрецию инсулина. С осторожностью назначать больным пожилого возраста – возможна повышенная чувствительность к лекарственному средству; больным с почечной недостаточностью – возможна задержка выведения лекарственного средства. Возможно транзитное повышение концентрации соматотропного гормона. Применение клофелина может привести к уменьшению и подавлению слюноотделения, что способствует развитию кариеса, пародонтоза, кандидоза полости рта.

Неэффективен при феохромоцитоме.

Прием Клофелина-Дарница может привести к возникновению острого приступа порфирии и считается опасным для пациентов с порфирией.

Пациентам, которые используют контактные линзы, следует помнить, что лекарственное средство снижает продуцирование слезной жидкости.

При лечении Клофелином-Дарница рекомендуется регулярно контролировать артериальное давление. Следует быть осторожным при длительной физической нагрузке, особенно в вертикальном положении, при жаркой погоде из-за риска ортостатических реакций. Возможно развитие слабopоложительной реакции Кумбса.

Лекарственное средство содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы или Lapp глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать это лекарственное средство.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные по применению клонидина беременными женщинами ограничены. Клонидин не следует использовать во время беременности, особенно в первый триместр, если ожидаемая польза для матери не превышает риск для плода. При беременности лекарственное средство следует принимать только после назначения врача. Необходим тщательный контроль состояния матери

и ребенка при применении клонидина.

Во время беременности предпочтение следует отдавать пероральной форме клонидина, внутривенного введения следует избегать.

Клонидин проходит через плацентарный барьер и может снизить частоту сердечных сокращений плода. Не может быть исключен послеродовой транзиторный подъем артериального давления у новорожденных.

Результаты доклинических исследований не указывают на существование прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную функцию.

При необходимости применения лекарственного средства, кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Во время лечения следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Применять взрослым внутрь. Таблетки принимают после еды, запивая небольшим количеством жидкости. Дозы Клофелина-Дарница врач назначает индивидуально для каждого пациента.

Артериальная гипертензия. Терапию начинать с низких доз. При легкой или средней тяжести артериальной гипертензии сначала назначают 75 мкг 2 раза в сутки. При необходимости разовую и суточную дозу лекарственного средства можно постепенно повышать по указанию врача. В среднем доза составляет 75-150 мкг ($\frac{1}{2}$ -1 таблетка) 2-3 раза в сутки. Для получения дозы 75 мкг – таблетку необходимо разломать по черте пополам.

Разовые дозы клонидина, превышающие 300 мкг, допустимо назначать только в исключительных случаях и, если возможно, в условиях стационара.

Длительность лечения врач определяет индивидуально, в зависимости от течения болезни, достигнутого клинического эффекта и переносимости лекарственного средства.

Гипертонический криз. Назначать по 150-300 мкг (1-2 таблетки) сублингвально (при отсутствии выраженной сухости во рту).

Абстинентный синдром. Назначать в условиях стационара при ежедневном контроле артериального давления и частоты пульса. Для этого Клофелин-Дарница назначать в суточной дозе 300-750 мкг, разделенной на 4-6 приемов.

Дети.

Лекарственное средство противопоказано детям.

Передозировка.

Симптомы: апноэ, угнетение дыхания, миоз (выраженное сужение зрачков), гипотермия, сонливость, нарушение сознания, включая кому, коллапс, расширение комплекса QRS, возможно замедление AV-проводимости и синдром ранней реполяризации, резкое снижение артериального давления, ортостатические реакции, брадикардия, периодическая рвота, ксеростомия. Возможно парадоксальное повышение артериального давления.

Лечение. При передозировке лекарственное средство следует отменить и провести симптоматическую терапию. Как специфический антидот можно применять унитиол и тиосульфат натрия. Гемодиализ неэффективен.

Побочные реакции.

Со стороны органов зрения: снижение продуцирования слезной жидкости, сухость глаз, нарушение аккомодации, нечеткость зрения, жжение в глазах.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: сухость слизистой оболочки носа, заложенность носа, нарушение дыхания.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость слизистой оболочки полости рта, снижение аппетита, анорексия, тошнота, рвота, боль в слюнных железах (в т.ч. в околоушной железе), паротит, снижение желудочной секреции, боль в животе, запор, псевдообструкция толстой кишки, умеренные транзиторные нарушения функциональных тестов печени, гепатит.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: часто – эректильная дисфункция; частота неизвестна – снижение либидо, нарушения и задержка мочеиспускания, никтурия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, депрессия, седация, астения, слабость, тревожность, возбуждение, нарушения сна, в том числе сонливость/бессонница, повышенная утомляемость, замедление скорости психических и двигательных реакций; парестезии, нарушения восприятия, галлюцинации, делирий, ночные кошмары, нервозность, спутанность сознания, тремор.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, «гемитоновый криз» – резкое кратковременное снижение артериального давления с последующим резким повышением в начале лечения, застойная сердечная недостаточность, синкопе, синусовая брадикардия, аритмии, в том числе брадиаритмия, тахикардия, AV-блокады, пальпитация, синдром Рейно (бледность, похолодание конечностей). О случаях синусовой брадикардии и AV-блокады сообщалось как при одновременном применении сердечных гликозидов, так и без них.

Со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, ангионевротический отек. Очень редко при сублингвальном применении (при гипертоническом кризе) – отек слизистых оболочек, затруднение дыхания.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, бледность, гиперемия, сыпь (в т.ч. крапивница), алопеция.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: периодические судороги икроножных мышц, миалгии, артралгии.

Со стороны репродуктивной системы и функции молочных желез: снижение потенции и гинекомастия у мужчин.

Лабораторные показатели: гипергликемия, изменение функциональных проб печени, повышение уровня креатинфосфокиназы в сыворотке крови, слабоположительная проба Кумбса.

Другие: задержка Na и воды, проявляющаяся отеками стоп и голеней, увеличение массы тела, лихорадка, недомогание, повышение чувствительности к алкоголю.

При внезапной отмене (синдром отмены): артериальная гипертензия (5-20 %), стенокардия, состояние тревожности или напряжения, нервозность, головная боль, гиперсаливация, тошнота, рвота, сильное сердцебиение. Дрожь кистей и пальцев, потливость. Спазмы в желудке, нарушения сна.

Срок годности. 4 года.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.