

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Клофелин, 1,25 мг/мл, капли глазные.

Клофелин, 2,5 мг/мл, капли глазные.

Клофелин, 5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: клонидин.

Клофелин, 1,25 мг/мл, капли глазные

Каждый мл раствора содержит 1,25 мг клонидина (в виде гидрохлорида).

Клофелин, 2,5 мг/мл, капли глазные

Каждый мл раствора содержит 2,5 мг клонидина (в виде гидрохлорида).

Клофелин, 5 мг/мл, капли глазные

Каждый мл раствора содержит 5 мг клонидина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Клофелин показан к применению у взрослых старше 18 лет при первичной открытоугольной глаукоме (в качестве монотерапии или в сочетании с другими лекарственными средствами, снижающими внутриглазное давление).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Закапывают в конъюнктивальную полость по 1–2 капли 2–4 раза в сутки. Лечение начинают с назначения 2,5 мг/мл раствора. В случае недостаточного снижения внутриглазного давления используют 5 мг/мл раствор. При развитии нежелательных реакций, связанных с использованием 2,5 мг/мл раствора, назначают 1,25 мг/мл раствор.

Дети

Безопасность и эффективность Клофелина у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к клонидину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Выраженный атеросклероз сосудов головного мозга;
- Артериальная гипотензия;
- Депрессивные состояния;
- Беременность (см. раздел 4.6.);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- Детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При отсутствии эффекта в течение первых 1–2 дней препарат отменяют. При длительном применении раствора препарата Клофелин необходимо регулярно контролировать внутриглазное давление. При его повышении следует изменить медикаментозный гипотензивный режим.

Для уменьшения системного действия препарата после инстилляций необходимо на 1–2 мин прижать пальцем область слезного мешка.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не следует назначать вместе с антидепрессантами и большими дозами антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Клофелин противопоказан при беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Препарат Клофелин противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

Фертильность

Данные о влиянии клонидина на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения препаратом Клофелин, вследствие седативного действия необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортным средством и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна – сухость конъюнктивы, зуд или жжение в глазах.

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна – брадикардия.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна – сухость во рту, запоры.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна – сонливость, слабость.

Обычно эти эффекты постепенно ослабевают и через несколько дней могут пройти.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиливается выраженность нежелательных реакций.

Лечение

Отмена препарата и симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противоглаукомные препараты и миотические средства; симпатомиметики для лечения глаукомы.

Клонидин относится к Списку сильнодействующих веществ, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 г. № 964.

Код АТХ: S01EA04.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

При закапывании раствора клофелина в конъюнктивальную полость снижение внутриглазного давления происходит вследствие местного адреномиметического действия, а также ослабления симпатического тонуса, обусловленного центральным эффектом резорбтивной части препарата. Снижение внутриглазного давления обусловлено уменьшением продукции внутриглазной жидкости и в некоторой степени улучшением ее оттока.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3-5 часов.

Биотрансформация

Происходит в печени. Клонидин трансформируется в несколько метаболитов.

Элиминация

Препарат выводится почками. Период полувыведения составляет 13 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфат дигидрат

Натрия гидрофосфат додекагидрат

Натрия хлорид

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 15 °С.

Клонидин относится к Списку сильнодействующих веществ, утвержденному Постановлением Правительства РФ от 29.12.2007 г. № 964.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1,3 мл, 1,5 мл, 2 мл или 5 мл в тубик-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления. На тубик-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1, 2, 4, 5 или 10 тубик-капельниц с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

По 5 мл или 10 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками из полипропилена.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 1 или 2 флакон-капельницы с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Препарат подлежит предметно-количественному учету.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Клофелин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
<https://eec.eaeunion.org/>.