



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13098/23.05.06695/25.04.06 *Мерц*

CHLORHAZOLIN® sol.inj. 0,15 mg/ml – 1 ml

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****CHLORHAZOLIN®****ХЛОФАЗОЛИН®****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една ампула от 1 ml съдържа лекарствено вещество clonidine hydrochloride 0,15 mg.

За помощните вещества – виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

За лечение на хипертензивни кризи.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Начин на приложение: Прилага се подкожно, интрамускулно или бавно интравенозно от квалифициран медицински персонал с възможност за мониториране на артериалното налягане. При интравенозно приложение съдържанието на ампулата се разрежда с 10 ml физиологичен разтвор и се инжектира бавно венозно в легнало положение на болния. Дозата се определя индивидуално в зависимост от стойностите на артериалното налягане. При първа възможност е необходимо да се премине към перорално лечение.

Възрастни: лечението може да започне с подкожно или интрамускулно приложение в доза 0,15 – 0,30 mg (1 - 2 ампули). При необходимост могат да се приложат до 0,75 mg (5 ампули) интравенозно за 24 часа.

Хипотензивният ефект настъпва след по-малко от 10 минути, достига своя максимум след около 30-60 минути и продължава от 3 до 7 часа.

Деца: Досега не е доказана ефективността и безопасността на продукта, поради което не се препоръчва употребата му в детска възраст.



Пациенти с бъбречна недостатъчност: Тъй като клонидин се екскретира в непроменен вид основно с урината, при пациенти с нарушена бъбречна функция дозата се определя индивидуално съобразно терапевтичния отговор и проследяване стойностите на креатининовия клирънс. На пациенти с хипертония, които са на хемодиализа не се налага допълнително приложение на клонидин след всяка процедура, защото само незначителна част от приетата доза се отстранява от организма.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 г.) - коригиране на дозата се налага само при пациенти с нарушена бъбречна функция.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество;
- Атрио-вентрикуларен блок II-III степен;
- Болест на синусовия възел (Sick sinus syndrome);
- Остър миокарден инфаркт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

При някои пациенти при парентерално приложение на клонидин е възможен пресорен отговор в началото (повишаване на артериалното налягане). Необходимо е мониториране на артериалното налягане по време на въвеждането.

При интравенозното приложение на клонидин болният трябва да остане в легнало положение в момента на инжектиране и 1-2 часа след това, поради възможна ортостатична хипотония.

Клонидин трябва да се прилага с внимание при пациенти с нарушения на мозъчното кръвообращение или коронарна сърдечна болест (CHD). При болни с предшестващи сърдечни заболявания прилагането на клонидин може да причини нарушения на сърдечния ритъм (брадикардия, аритмия).

При приложение на клонидин при пациенти със сърдечна недостатъчност е необходимо повишено внимание.



При пациенти с бъбречна недостатъчност приложението на клонидин трябва да става под лекарско наблюдение и проследяване на стойностите на креатининовия клирънс.

При симптоматична хипертония, дължаща се на феохромоцитом, клонидин не оказва терапевтичен ефект.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Едновременното приложение с диуретици, вазодилататори, калциеви антагонисти, АСЕ-инхибитори води до усиляване на антихипертензивния ефект на клонидин.

- Едновременното приложение с лекарствени продукти с отрицателен хронотропен и дромотропен ефект като бета-блокери или дигиталисови гликозиди може да причини брадикардия и да предизвика AV блок.

- Антидепресанти (имипрамин, дезипрамин, миансерин) потискат антихипертензивния ефект на клонидин (антагонизъм на ниво адренергични рецептори).

- Антипсихотиците повишават риска от ортостатична хипотония при едновременно приложение с клонидин.

- Антихипертензивният ефект на продукта може да се антагонизира при едновременно прилагане с антиревматични и НПВС.

- Клонидин може да потенцира депресивния ефект на потискащите централната нервна система средства (барбитурати, бензодиазепини, сънотворни, антихистамини).

- Клонидин усилява депресивния ефект на алкохол върху централната нервна система.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно клинични данни за употреба на продукта при бременност и кърмене.



Приложението му при бременност е показано само в тези случаи, когато очакваната полза е по-голяма от възможното негативно влияние върху плода.

Тъй като клонидин преминава в кърмата трябва внимателно да се използва по време на лактация, когато това е наложително.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Показанията, при които се прилага Хлофазолин® като инжекционен разтвор, изключват възможност за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Сърдечно-съдова система - ортостатична хипотония, брадикардия, нарушена AV проводимост, периферна вазоконстрикция. При някои пациенти е възможно е преходно повишение на артериалното налягане при бързо въвеждане, след което следва понижението му.

Нервна система - възбуда, главоболие, безсъние, световъртеж, тремор, в началото на лечението - сънливост, отпуснатост, депресия.

Храносмилателна система - сухота в устата, гадене, повръщане, запек.

Ендокринна система - гинекомастия, импотенция.

Организъм като цяло – зачервяване, сърбеж, уртикария.

Други - задръжка на вода, оток на околоушните жлези, намаление на слъзната и носната секреция.

4.9. Предозиране

Симптоми: наблюдават се сомнолентност, хипотония, брадикардия, нарушена AV проводимост, кома.

Лечение: Провежда се симптоматично лечение - водно-солеви разтвори, дихателна и сърдечно-съдова реанимация при необходимост.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: C02AC01

Фармакотерапевтична група: Антихипертензивни средства, централно действащи алфа-адренергични агонисти.

5.1. Фармакодинамика

Клонидин е антихипертензивен продукт, производно на имидазолина с алфа₂-симпатикомиметично действие. Възбужда постсинаптичните α₂-адренергични рецептори в nucleus tractus solitarius и пресинаптичните α₂ - адренергични рецептори на нивото на различни понтомедуларни синапси и в периферните норадренергични неврони. В резултат на това се понижава артериалното налягане и общото периферно съдово съпротивление, забавя се сърдечната честота. Клонидин понижава рениновото ниво в плазмата, като се запазват реналния кръвоток и гломерулната филтрация. Притежава известен седативен ефект. Потиска стомашната секреция. Характеризира се с голяма терапевтична ширина.

5.2. Фармакокинетика

Разпределение: При парентерално приложение се достигат високи серумни концентрации. Премахва кръвно-мозъчната и плацентарната бариери. Свързането му с плазмените протеини е слабо - приблизително около 30 %.

Метаболизъм: Метаболизира се в черния дроб, като метаболитите не притежават фармакологична активност.

Екскреция: Плазменият му клирънс е 3 ml/kg/min, като около 60 % от него се дължи на бъбречна екскреция на непроменено лекарство.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните изследвания върху експериментални животни характеризират клонидин като средно токсичен продукт.

При изследвания за хронична токсичност не са установени съществени хистологични изменения.

Клонидин не притежава ембриотоксичен и тератогенен ефект.



Изследванията върху плъхове показват, че продукта няма канцерогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества**

Water for injections

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

6.4. Условия на съхранение

На защитено от светлина място при температура до 25⁰ С. Да не замразява!

6.5. Данни за опаковката

Ампули от безцветно стъкло с вместимост 1 ml, по 10 в блистер от твърдо ПВХ фолио, по 1 или 5 блистера в кутия, заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА: 20010276**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО) – 06.03.2001****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 25.10.2005**