



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13094/23.05.06

695/25.07.06 *Ment*

CHLORHAZOLIN® tabl. 0,15 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CHLORHAZOLIN®

ХЛОФАЗОЛИН®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа лекарствено вещество clonidine hydrochloride 0,15 mg.

Помощни вещества: виж т.6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Лечение на артериална хипертония – самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни средства.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение: Прилага се перорално, с вода. Дозирането е индивидуално. По време на лечението трябва да се контролира артериалното налягане.

Възрастни: Началната доза е по 0,075 mg (1/2 таблетка) 2 - 3 пъти дневно. При недостатъчен терапевтичен отговор дозата се повишава постепенно (през 2-3 дни) до 0,15 – 0,30 mg 2-3 пъти дневно. Максималната дневна доза е 1,8 mg.

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 в съответствие с терапевтичния отговор и проследяваните стойности на креатининовия клирънс. При 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 чрез хемодиализа.



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

Прекъсване на терапията: Лечението с клонидин не трябва да се прекратява внезапно защото може да доведе до поява на синдром на отнемане (нервновегетативни нарушения - повишена нервна възбудимост, безсъние, главоболие, гадене, повишаване на артериалното налягане). Прекъсването на терапията става постепенно, като дозата на клонидин се понижава в продължение на 2-4 дни.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество;
- Атрио-вентрикуларен блок II-III степен;
- Болест на синусовия възел;
- Остър миокарден инфаркт;
- Депресия.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

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 усилване на антихипертензивния ефект на клонидин.
- Едновременното приложение с лекарствени продукти с отрицателен хронопропен 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 усилва депресивния ефект на алкохол върху централната нервна система.

4.6. Бременност и кърмене

Клонидин преминава през плацентата и може да предизвика брадикардия у плода. Приложението му при бременност е показано само в случаите, когато очакваната полза за майката е по-голяма от възможния риск за плода. Лечението се провежда под строг лекарски контрол.

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

Хлофазолин® таблетки може да предизвика сънливост и забавяне на реакциите. При необходимост от лечение с Хлофазолин® таблетки на водачи на превозни



средства и оператори на машини трябва да се избягват дейности, изискващи повишено внимание и бързина на реакциите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Сърдечно-съдова система - ортостатична хипотония, брадикардия, нарушена AV проводимост, периферна вазоконстрикция.

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, синдром на отнемане.

4.9. Предозиране

Симптоми: свиване на зеницата, летаргия, хипотония, брадикардия, нарушена AV проводимост, хипотермия, кома.

Лечение Провежда се симптоматично лечение - стомашна промивка, назначаване на медицински въглен, водно-солеви разтвори, дихателна и сърдечно-съдова реанимация.

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 solitarii 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

Резорбция: почти пълна чревна резорбция като бионаличността му е около 75%. Максимална плазмена концентрация се достига между втория и четвъртия час след приема.

Разпределение: Премахва през хемато-енцефалната и плацентарната бариери. Свързването с плазмените протеини е слабо - около 30 %.

Метаболизъм: Метаболизира се в черния дроб (около 40%), като метаболитите не притежават фармакологична активност.

Екскреция: Елиминационният му полуживот е около 8,5 часа. Плазменият клирънс е 3 ml/kg/min, като около 60 % от него се дължи на бъбречна екскреция на непроменено лекарство. Около 35% се екскретира с фецеса.

5.3. Предклинични данни за безопасност

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

При изследвания за хронична токсичност не се установяват съществени хистологични изменения в органите.

Клонидин не притежава ембриотоксичен и тератогенен ефект.

Изследванията върху плъхове показват, че продуктът няма канцерогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate, cellulose, microcrystalline, calcium hydrogen phosphate, silica colloidal anhydrous, wheat starch, talc, magnesium stearate.

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 се съхранява на места недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

По 50 /петдесет/ таблетки в блистер от прозрачно и алуминиево ПВХ фолио, по 1 блистер в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

“Софарма” АД, България

София, ул. “Илиенско шосе” N 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР - 20010275**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО) – 06.03.2001****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 26.10.2005**