

ЛИСТОВКА

20010276

Листовка: информация за потребителя

B6/MMP-57323

Хлофазолин® 150 микрограма/ml инжекционен разтвор
 Chlophazolin® 150 micrograms/ml solution for injection

07. 01. 2022

клонидинов хидрохлорид (clonidine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Хлофазолин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хлофазолин
3. Как да използвате Хлофазолин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хлофазолин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хлофазолин и за какво се използва

Хлофазолин съдържа активното вещество клонидин, което принадлежи към групата на антихипертензивните (понижаващи кръвното налягане) лекарства. Клонидин понижава кръвното налягане, забавя сърдечната честота и разширява кръвоносните съдове. Хлофазолин инжекционен разтвор се използва при възрастни за лечение на хипертонични кризи (рязко повишаване на кръвното налягане).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Хлофазолин

Не използвайте Хлофазолин

- Ако сте бременна, възможно е да забременеете или кърмите;
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към клонидин или която и да е друга от съставките на Хлофазолин (вижте раздел 6);
- Ако имате бавен сърдечен ритъм вследствие на проблеми със сърцето;
- Ако сте на възраст под 18 години.

Ако някое от горепосочените се отнася до Вас, не използвайте това лекарство. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Хлофазолин.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Хлофазолин, ако:

- имате болест на Рейно (проблем с кръвообращението на пръстите на ръцете и краката) или други проблеми с кръвообращението, включително мозъчното;
- имате сърдечни или бъбречни проблеми;
- имате или някога сте имали депресия;
- имате запек;



- имате нарушение на нервната система, което причинява променено усещане на ръцете и краката.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Хлофазолин.

Тъй като може да получите сухота в очите, докато приемате това лекарство, това може да бъде проблем за Вас, ако носите контактни лещи.

Други лекарства и Хлофазолин

Информирайте лекуващия Ви лекар или медицинската сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта, както и растителни продукти. Това се налага, понеже Хлофазолин може да повлияе на действието на други лекарства или обратното – други лекарства да повлияят на действието на Хлофазолин. Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- сънотворни, успокояващи лекарства;
- лекарства за лечение на депресия като имипрамин или миртазапин;
- нестероидни противовъзпалителни лекарства като ибупрофен;
- лекарства за лечение на тежки психични заболявания като шизофрения. Те са известни като "антипсихотични" и включват лекарствата хлорпромазин и халоперидол.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате следните лекарства за понижаване на кръвното налягане или за сърдечни проблеми:

- бета-блокери като атенолол;
- отводняващи като фуросемид;
- алфа-блокери като празосин или доксазосин. Те също се използват за проблеми с простатата при мъжете;
- съдоразширяващи като диазоксид или натриев нитропрусид;
- калциеви антагонисти (например верапамил или дилтиазем хидрохлорид);
- ACE-инхибитори като каптоприл или лизиноприл;
- дигиталисови гликозиди като дигоксин.

Ако не сте сигурни, дали някое от изброените се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Хлофазолин.

Изследвания

Ако ви правят изследвания на кръвта, уведомете лицето, което ги извършва за това, че използвате това лекарство. Това се налага, тъй като Хлофазолин може да повлияе на резултатите от чернодробните изследвания.

Хлофазолин с храна, напитки и алкохол

Може да чувствате сънливост по време на лечение с Хлофазолин. Употребата на алкохол може да влоши това състояние.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте Хлофазолин, ако сте бременна, възможно е да забременеете или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да почувствате сънливост, главозамайване или нарушение на виждането. В такъв случай не шофирайте, не работете с машини и не извършвайте дейности, които могат да поставят Вас или другите в риск.

Хлофазолин съдържа натрий по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Хлофазолин



Дозата на Хлофазолин зависи от вида на лечението и се определя от лекуващия Ви лекар. Дозирането е строго индивидуално и зависи от възрастта, телното и функционалното състояние на организма и поносимостта на пациента към лекарствения продукт. Лекарят Ви ще започне лечението с ниска доза, но може да увеличи дозата, ако се нуждаете от повече лекарство за контрол на кръвното налягане.

Този лекарствен продукт е инжекционен разтвор, предназначен за подкожно, интрамускулно или интравенозно приложение и обикновено се прилага в здравно заведение от квалифициран медицински специалист с необходимия опит за неговото приложение.

Не се препоръчва употребата му в детска възраст.

Ако сте получили повече от необходимата доза Хлофазолин

Малко вероятно е да получите твърде голямо количество от лекарството. Въпреки това, ако смятате, че сте получили твърде голямо количество, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Хлофазолин може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При лечение с Хлофазолин при пациентите са наблюдавани следните нежелани реакции, описани по честота:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 потребители): световъртеж, отпуснатост, ортостатична хипотония (понижаване на кръвното налягане при изправяне, водещо до замаяност и виене на свят), сухота в устата.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 потребители): депресии, нарушение на съня, главоболие, гадене, повръщане, болки около ушите (слончените жлези), запек, импотентност (при мъжете), умора.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 потребители): нарушения на възприятията (неразбиране на случващи се събития), халюцинации (недействителни, мними възприятия), кошмари, промяна в усещанията (парестезии), забавяне на сърдечния ритъм, феномен на Рейно (проблем с кръвоснабдяването на пръстите на ръцете и краката), сърбеж, обрив, уртикария (копривна треска), неразположение.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 потребители): гинекомастия (нарастване на млечните жлези при мъже), сухота в очите (намалена слъзна секреция), неритмичен сърдечен пулс, сухота в носа, псевдо-обструкция на червата (предизвикваща коликообразни болки, повръщане, запек), окапване на косата, повишаване на кръвната захар.

С неизвестна честота: объркване, намалено сексуално желание, нарушение на зрението, забавен сърдечен ритъм.

Докладвани са два случая на хепатит (възпаление на черния дроб). Той може да се прояви чрез промяна в кръвните изследвания. Организмът Ви може да задържа повече вода от обикновено (задръжка на течности).

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хлофазолин

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Хлофазолин след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хлофазолин

- Активното вещество е: клонидинов хидрохлорид - 150 микрограма в 1 ml инжекционен разтвор.
- Другите съставки са: натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на pH) и вода за инжекции.

Как изглежда Хлофазолин и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен разтвор в ампули от безцветно стъкло с вместимост 1 ml, с маркировка за отваряне на ампулите (цветна точка/пръстен); 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2021

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка

Дозата се определя индивидуално в зависимост от стойностите на артериалното налягане.

Възрастни

Обичайната начална доза е 150 – 300 микрограма (1-2 ампули). При необходимост дозата може да се повтори до достигане на максималната от 750 микрограма (5 ампули) за 24 часа.

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

Деца

Не се препоръчва употребата му в детска възраст.

Пациенти с бъбречна недостатъчност



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 чрез хемодиализа.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Коригиране на дозата се налага само при пациенти с нарушена бъбречна функция.

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 или 5% глюкоза и се инжектира бавно венозно (10-15 min) в легнало положение на болния.

При първа възможност се преминава към перорално лечение.

Предозиране

Симптоми:

Проявите на интоксикация се дължат на генерализирана симпатична депресия и включват свиване на зеницата, летаргия, брадикардия, хипотензия, хипотермия, сънливост, включително кома и респираторна депресия, включително апнея. Може да се появи парадоксална хипертония, причинена от стимулация на периферните α_1 -рецептори. Преходна хипертония може да се наблюдава, ако общата доза е над 10 mg.

Лечение:

Няма специфичен антидот при предозиране на клонидин. Трябва да се приложи активен въглен, когато е подходящо.

Поддържащата терапия може да включва атропин сулфат за лечение на симптоматичната брадикардия и интравенозни течности и/или инотропни симпатикомиметични средства за лечение на хипотонията. Тежката персистираща хипертония може да изисква корекция с алфа-блокери.

Налоксон може да бъде полезен като допълнение към лечението на причинената от клонидин дихателна депресия.

