Клофранил



Код АТХ:

- N06AA04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Кломипрамин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой голубого цвета, круглые, с делительной риской с одной стороны.

	1 таб.
кломипрамина гидрохлорид	25 мг

Вспомогательные вещества: лактоза, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный, тальк очищенный, магния стеарат, бриллиантовый синий, карбоксиметилкрахмал натрия, титана диоксид, гипромеллоза 2910 (метоцел Е5), макрогол 6000, краситель бриллиантовый голубой.

10 шт. - стрипы алюминиевые (5) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Клофранил - трициклический антидепрессант из группы неизбирательных ингибиторов нейронального захвата моноаминов. Обладает выраженным тимоаналептическим действием, относится к антидепрессантам сбалансированного действия (сочетание психостимулирующего и анксиолитического, седативного действия). Механизм антидепрессивного действия кломипрамина связан со способностью тормозить обратный захват норадреналина и серотонина соответствующими нейронами (обратный захват серотонина снижается в большей степени, чем на фоне других трициклических антидепрессантов). При длительном применении снижает функциональную активность бета-адрено- и серотониновых рецепторов головного мозга, нормализует адренергическую и серотонинергическую передачу, восстанавливает равновесие этих систем, нарушенное при депрессивных состояниях.

Обладает выраженным центральным и периферическим альфа-адреноблокирующим, а также М-холиноблокирующим, Н1-гистаминоблокирующим действием. Оказывает центральное анальгетическое, антибулемическое действие,

эффективен при ночном недержании мочи. Психостимулирующее действие выражено в меньшей степени, чем у имипрамина, а седативное - слабее, чем у амитриптилина. Антидепрессивный эффект проявляется уже на 1 неделе применения.

Фармакокинетика

Абсорбция - быстрая, практически 100%, биодоступность - около 50% (эффект "первого прохождения" через печень). После однократного приема внутрь 50 мг препарата C_{max} кломипрамина достигается за 4 ч, а его десметилированного метаболита (являющегося мощным ингибитором обратного захвата норадренатина) - за 4-24 ч. У больных, получавших кломипрамин в дозе 25 мг 3 раза в день, Cssв плазме создается к концу первой недели лечения и составляет: для кломипрамина и десметилкломипрамина - 113 и 184 нг/мл, соответственно, а у больных, принимающих 75 мг один раз в день вечером, соответственно, 70 и 81 нг/мл. Связь с белками плазмы высокая - 97.6%. Объем распределения - 12-17 л/кг. Концентрация в спинномозговой жидкости - 2% от таковой в плазме крови, в материнском молоке - аналогична плазменной. $T_{1/2}$ - 21 ч. У больных с депрессиями возможно удлинение $T_{1/2}$ до 36 ч. Почками выводится 2/3 в виде водорастворимых соединений и приблизительно 1/3 - через кишечник. Количество неизмененного кломипрамина и его активного метаболита, выделяемых почками, составляет не более 1% от принятой дозы, остальное выводится в виде гидроксилированных метаболитов.

Показания к применению:

Взрослые:

— лечение депрессивных состояний различной этиологии, протекающих с различной симптоматикой: эндогенные, реактивные, невротические, органические, маскированные, инволюционные формы депрессии; депрессия у больных шизофренией и психопатиями: депрессивные синдромы, возникающие в старческом возрасте, обусловленные хроническим болевым синдромом или хроническими соматическими заболеваниями; депрессивные нарушения настроения реактивной, невротической или психопатической природы;

— обсессивно-компульсивные синдромы;

— хронический болевой синдром;

— фобии и панические атаки;

— катаплексия, сопутствующая нарколепсии.

Дети и подростки:

— обсессивно-компульсивный синдром (ОКС);

— ночной энурез (только у пациентов в возрасте старше 5 лет и при условии исключения органических причин заболевания).

Относится к болезням:

- Болевой синдром
- Депрессия
- Нарколепсия
- Неврит
- Неврозы
- Шизофрения
- Энурез

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к кломипрамину или любым другим ингредиентам препарата, перекрестная повышенная чувствительность к трициклическим антидепрессантам из группы дибензазепина;

— одновременное применение ингибиторов моноаминооксидазы (МАО), а также период менее 14 дней до и после их применения. Противопоказано также одновременное применение селективных ингибиторов МАО-А обратимого действия, таких как моклобемид;

— недавно перенесенный инфаркт миокарда;

— врожденный синдром удлинения QT-интервала;

— беременность, период грудного вскармливания;

— детский возраст до 5 лет.

С осторожностью: судорожный синдром (в т.ч. в анамнезе), шизофрения (возможно обострение продуктивной симптоматики), органические заболевания головного мозга, пожилой возраст, одновременный прием нейролептиков, хр. алкоголизм, злоупотребление психоактивными веществами, сердечно-сосудистые заболевания (хроническая сердечная недостаточность, нарушения внутрисердечной проводимости, в т.ч. AV блокада I-III ст., аритмия), внутриглазная гипертензия, закрытоугольная глаукома, задержка мочи, тяжелые заболевания печени, опухоли мозгового слоя надпочечников (в т.ч. феохромоцитома, нейробластома), гипертиреоз или одновременный прием препаратов гормонов щитовидной железы, хронический запор, угнетение костно-мозгового кроветворения.

Способ применения и дозы:

Назначают внутрь (во время или после еды).

Дозы устанавливают индивидуально. *При депрессиях, ОКС, фобиях* начинают с 75 мг (25 мг 2-3 раза/сут). В течение первой недели дозу постепенно увеличивают до 150 мг/сут (при тяжелых депрессиях, резистентных к терапии, дозу увеличивают до 300 мг), разделенную на 2-3 приёма. После выраженного улучшения больного переводят на поддерживающую дозу - 100 мг (25 мг 2-4 раза/сут).

У пожилых пациентов начальная суточная доза - 10 - 12,5 мг (1/2 таблетки); постепенно, в течение 10 дней, дозу повышают до 30-50 мг/сут.

При каталепсии, сопутствующей нарколепсии -25-75 мг/сут. *При хронических болевых синдромах* - внутрь, в дозе 10-150 мг/сут, с учетом сопутствующего назначения больному анальгетиков, а также возможности снижения вводимой дозы последних. *Панические атаки, агорафобия:* начальная доза 10-12,5 мг в сутки. Затем, в зависимости от переносимости дозу повышают до достижения желаемого эффекта. Суточная доза может составлять от 25 мг до 100 мг. При необходимости возможно повышение дозы до 150 мг в сутки. Рекомендуется не прекращать лечение в течение, по крайней мере, 6 месяцев, медленно снижая в течение этого времени поддерживающую дозу препарата.

Дети и подростки. *Обсессивно-компульсивные синдромы:* начальная доза составляет 12.5 мг. В течение первых 2-х недель дозу постепенно повышают, с учетом переносимости, до достижения суточной дозы либо равной 100 мг. либо вычисленной из расчета 3 мг/кг - в зависимости от того, какая доза меньше. В течение последующих нескольких недель дозу продолжают постепенно повышать до достижения суточной дозы либо равной 200 мг, либо вычисленной из расчета 3 мг/кг - в зависимости от того, какая доза меньше.

Ночной энурез: начальная суточная доза Анафранила для детей в возрасте 5-8 лет составляет 20-30 мг; для детей в возрасте 9-12 лет - 25-50 мг; для детей старше 12 лет - 25-75 мг. Применение более высоких доз показано тем пациентам, у которых полностью отсутствует клинический эффект после 1 недели лечения. Обычно вся суточная доза препарата назначается в один прием после ужина, но в тех случаях, когда непроизвольное мочеиспускание отмечается в ранние ночные часы, часть дозы Клофранила назначают раньше - в 16 часов. После достижения желаемого эффекта лечение следует продолжать в течение 1-3 месяцев, постепенно снижая дозу Клофранила.

Побочное действие:

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, астения, сонливость или бессонница, страх, тревога, психомоторное возбуждение, агрессивность, парестезии, мелкий тремор, гипертонус мышц, нарушение речи, атаксия, галлюцинации, спутанность сознания, дезориентация, деперсонализация, снижение концентрации внимания, делирий, у больных в депрессивной фазе возможно развитие маниакальных расстройств, «кошмарные» сновидения, реже - судорожные припадки, миоклония. экстрапирамидные расстройства, ажитация.

Со стороны органов чувств: парез аккомодации, нечеткость зрительного восприятия (пелена перед глазами), изменение вкуса, шум в ушах.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту. анорексия. тошнота, рвота, диарея, изменение функциональных печеночных проб, гепатит, желтуха, запоры, повышение аппетита.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, синусовая тахикардия, изменения на ЭКГ, очень редко - нарушение внутрисердечной проводимости, в т.ч. расширение комплекса QRS, удлинение интервала Q-T, изменение интервала P-Q. блокада ножек пучка Гиса, желудочковая тахикардия (типа "torsadesdepoints"), особенно на фоне гипокалиемии, повышение артериального давления.

Со стороны органов кроветворения: очень редко - лейкопения, агранулоцитоз, эозинофилия, тромбоцитопения, пурпура.

*Со стороны эндокринной системы:*очень часто - повышение массы тела, нарушение либидо и потенции, дисменорея; часто – галакторея, увеличение молочных желез; очень редко - синдром неадекватной секреции АДГ.

Со стороны мочевыделительной системы: задержка мочи.

Аллергические реакции: зуд, фотосенсибилизация, "приливы" крови к коже лица, ощущение тепла или холода,

гиперпирексия.

Прочие: петехии, алопеция, увеличение частоты возникновения кариеса зубов. При длительном лечении, особенно в высоких дозах, при резком прекращении лечения, возможно развитие синдрома отмены: головная боль, боль в брюшной полости, тошнота, рвота, диарея, а также раздражительность, нарушение сна с яркими, необычными сновидениями, повышенная возбудимость.

Передозировка:

Симптомы: сонливость, ступор, кома, атаксия, бессонница, возбуждение, гиперрефлексия, мышечная ригидность, хореоатетоз, судороги, снижение АД, тахикардия, аритмии, внутрижелудочковая блокада, AVблокада, сердечная недостаточность, цианоз, повышение температуры тела, мидриаз, олигурия, анурия, угнетение дыхательного центра, остановка дыхания. Симптомы развиваются через 4 ч после передозировки, достигают максимума через 24 ч и длятся 4-6 сут.

Лечение: промывание желудка, симптоматическое лечение. Введение физостигмина противопоказано из-за повышенного риска возникновения судорог. Гемодиализ не эффективен. Показано мониторирование сердечно-сосудистой деятельности (ЭКГ) в течение 5 дней, т.к. рецидив может наступить через 48 ч и позже. Гемодиализ и форсированный диурез малоэффективны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказан при беременности, в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Клофранил усиливает угнетающее действие на ЦНС следующих препаратов: нейролептиков, седативных и снотворных средств, противосудорожных препаратов, наркотических анальгетиков. средств для общей анестезии, алкоголя; проявляет синергизм при взаимодействии с другими антидепрессантами.

При совместном применении Клофранила с нейролептиками (фенотиазинами), бензодиазепинами, и/или антихолинергическими препаратами может возникнуть фебрильная температурная реакция, паралитическая кишечная непроходимость.

Клофранил усиливает гипертензивные эффекты катехоламинов и других адреностимуляторов, что повышает риск развития нарушений сердечного ритма, тахикардии, выраженного повышения артериального давления: но ингибирует эффекты препаратов воздействующих на высвобождение норадреназина.

Клофранил может снижать антигипертензивное действие гуанетидина и препаратов со сходным механизмом действия, а также ослаблять эффект противосудорожных средств.

При одновременном применении Клофранила и антикоагулянтов - производных кумарина или Индандиона - возможно повышение антикоагулянтной активности последних.

При одновременном приёме Клофранила и циметидина возможно повышение концентрации в плазме кломипрамина с возможным развитием токсических эффектов.

Индукторы микросомазьных ферментов печени (барбитураты, карбамазепин, фенитоин) снижают плазменные концентрации кломипрамина.

Клофранил усиливает действие противопаркинсонических средств и других лекарственных средств, вызывающих экстрапирамидные реакции.

Хинидин замедляет метаболизм Клофранила. Метилфенидат увеличивает плазменные концентрации кломипрамина.

Совместное применение Клофранила с дисульфирамом и другими ингибиторами ацетальдегиддегидрогеназы может спровоцировать делирий.

Эстрогенсодержащие пероральные противозачаточные средства могут повышать биодоезупность Клофранила; пимозид и пробукол могут усиливать сердечные аритмии. Клофранил может усиливать депрессию, вызванную глюкокортикостероидами; совместное применение с лекарственными средствами для лечения тиреотоксикоза повышает риск развития агранулоцитоза.

*Одновременный приём Клофранила с ингибиторами МАО может привести к летальному исходу**.** Перерыв в лечении между приёмом ингибиторов МАО и трициклическнми антидепрессантами должен составлять не менее 14 дней!*

Особые указания и меры предосторожности:

До начаза терапии Клофранилом при ночном энурезе у детей и подростков следует оценить соотношение потенциальной пользы и риска для пациента. Следует учитывать возможность проведения азьтернативной терапии.

Депрессиям свойствен риск суицидальных действий, который может сохраняться вплоть до достижения существенной ремиссии. Клофранил может усиливать тревожные расстройства, особенно в начале терапии. В связи с этим в начале лечения могут быть показаны комбинация с бензодиазепинами или нейролептическам и постоянный врачебный контроль (поручать доверенным лицам хранение и выдачу препарата).

Клофранил может снижать порог судорожной активности, поэтому следует учитывать возможность возникновения судорожных припадков у больных с таковыми в анамнезе, и у той категории больных, которые предрасположены к этому из-за возраста или травм. В период лечения необходим контроль периферической крови из-за риска развития агранулоцитоза, а также контроль артериального давления.

Лечение Клофранилом в пожилом возрасте должно проходить под тщательным контролем функции печени и сердечно-сосудистой системы и, с применением минимальных доз препарата, повышая их постепенно, во избежание развития делириозных расстройств, гипомании и других осложнений.

Пациенты с депрессивной фазой могут перейти в маниакальную стадию.

Перед проведением общей или местной анестезии следует предупреждать анестезиолога о том, что пациент принимает Клофранил.

Во время приёма Клофранила запрещается приём алкоголя.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Во время приёма Клофранила запрещается вождение транспортных средств, обслуживание механизмов и других видов работ, требующих повышенной концензрации внимания, а также приём алкоголя.

При нарушениях функции печени

С осторожностью: тяжелые заболевания печени.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью: пожилой возраст.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 5 лет. Применение у детей старше 5 лет возможно согласно режиму дозирования.

Условия хранения:

Список Б. В сухом, защищенном от света, в недоступном для детей месте, при температуре не выше +30 С.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

4 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Klofranil