

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КОЛХІЦИН
(COLCHICINE)

Склад:

діюча речовина: colchicine;

1 таблетка містить колхіцину 0,5 мг або 1 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), повідон (К-30), кремнію діоксид колоїдний безводний, олія рицинова гідрогенізована, натрію крохмальгліколят (тип А).

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на обмін сечової кислоти. Колхіцин.

Код АТС М04А С01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострих нападів подагри та профілактика гострих нападів подагри під час початкового лікування препаратами алопуринолу або препаратами, що сприяють виведенню сечової кислоти.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до колхіцину або до складових препарату.

Протипоказаний пацієнтам, які отримують лікування гемодіалізом.

Дискразія крові.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального прийому. Таблетку ковтають не розжовуючи, запивають достатньою кількістю води.

Для лікування гострого нападу подагри призначають нижчезазначену схему лікування.

Разова початкова доза становить 1 мг препарату, потім – по 0,5 мг кожні 2-3 години до полегшення болю.

Сумарна доза препарату на один курс не повинна перевищувати 6 мг. Повторний курс лікування проводять не раніше ніж через 3 дні після закінчення попереднього курсу.

Для запобігання нападів подагри доза для дорослих становить 0,5 мг 2-3 рази на добу.

Індивідуальну дозу визначає лікар.

Для літніх пацієнтів або пацієнтів із порушеннями функції нирок може виникнути потреба у зменшенні дози або частоти прийому препарату.

Побічні реакції.

Найбільш поширеними побічними проявами під час застосування колхіцину є нудота, блювання, діарея та біль у животі. Більші дози можуть провокувати тяжку діарею, гастроентерологічні кровотечі, м'язову слабкість, шкірні висипання, ураження нирок та печінки. Як наслідок, можливі зневоднення та артеріальна гіпотензія. Можливі відчуття поколювання у кінцівках, атрофія м'язових тканин, судом або слабкість у м'язах; алергічні реакції шкіри; можливий розвиток захворювань крові (лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, рідко – агранулоцитоз, гіпопластична анемія); стоматит; пригнічений сперматогенез. Після тривалої терапії можуть розвинути альопеція, периферичний неврит, пригнічення кісткового мозку.

Особливі застереження.

Необхідно негайно звернутися до лікаря у разі, якщо виникають такі побічні реакції:

відчуття печіння й заніміння в роті й гортані, від якого стає важко ковтати;

алергічні реакції шкіри;

відчуття знесилення і нездужання;

діарея з кров'ю;
сильний біль у животі;
ускладнене сечовипускання.

Необхідно застерегти пацієнта від прийому більшої дози препарату ніж призначено лікарем. У разі прийому більшої кількості таблеток, ніж потрібно, необхідно негайно звернутись до лікаря або найближчого пункту невідкладної допомоги, при цьому необхідно мати при собі інструкцію на препарат. Якщо пацієнт забув прийняти чергову дозу колхіцину в зазначений час і пропустив прийом препарату, схему лікування не змінюють. При наступному прийомі препарату дозу не можна подвоювати.

При лікуванні препаратом не можна приймати алкоголь.

Необхідно звернутись до лікаря, якщо будь-яка із зазначених побічних реакцій набуває серйозної форми або якщо спостерігається побічний ефект, не зазначений в інструкції.

Передозування.

Симптоми передозування можуть проявлятися через декілька годин після прийому препарату. Перші ознаки – відчуття печіння в горлі, роті, нудота, блювання, спрага та діарея (діарея може бути тяжкою, із кров'ю), позиви до сечовипускання та дефекації, тенезми, коліки, як правило, при впалому животі. Виникає відчуття печіння на шкірі. Можливі розвиток метаболічного ацидозу, зневоднення, тахікардія, відчуття болю та стиснення в ділянці серця, зниження температури тіла, блідість шкіри, ціаноз та диспное, порушення з боку органів зору, артеріальна гіпотензія і шок. Повідомлялося про випадки дисемінованих ушкоджень судин та гострої нефротоксичності з олігурією та гематурією.

У пацієнтів можуть з'явитися судоми, марення, слабкість у м'язах, нейропатія і висхідний параліч центральної нервової системи. Можливий розвиток дихальної та серцево-судинної недостатності або пригнічення функції кісткового мозку із летальним наслідком. Показник летальної дози коливається. Був зафіксований летальний випадок після отримання колхіцину у дозі 7 мг, тоді як значно більші дози виявлялися не смертельними.

Лікування: необхідна госпіталізація хворого. Специфічного антидоту немає. Гемодіаліз неефективний. Необхідно провести промивання шлунка. Симптоматична та підтримуюча терапія з обов'язковим контролем дихальної функції (за необхідності встановлюють штучну вентиляцію), серцево-судинної системи (контроль ЕКГ), підтримання артеріального тиску й кровообігу та корекція рідинного й електролітного балансу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності препарат не застосовують.

Під час лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Діти.

Не застосовують.

Особливості застосування.

Препарат з особливою обережністю та під наглядом лікаря призначають пацієнтам літнього віку та виснаженим хворим, пацієнтам з хворобами серця, нирок, печінки та шлунково-кишкового тракту; при дихальній недостатності, при порушеннях роботи серцево-судинної системи, кісткового мозку. Лікування колхіцином проводять при ретельному клінічному та гематологічному контролі, періодично контролюючи вміст калу на приховану кров. При виявленні виражених побічних ефектів зменшують дозу або частоту прийому препарату, за необхідності - відміняють прийом препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Зазвичай таблетки колхіцину не впливають на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Проте необхідно враховувати, що у великих дозах та при передозуванні колхіцин може впливати на швидкість реакції, оскільки можливе виникнення реакцій з боку центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіазидні діуретики можуть збільшувати вміст сечової кислоти в сироватці крові, що, в свою чергу, може пригнічувати дію колхіцину.

Колхіцин може зменшувати всмоктування вітаміну B₂ і в поєднанні з циклоспорином провокувати ураження м'язів.

Одночасне застосування з кларитроміцином, еритроміцином або толбутамідом може призвести до посилення дії колхіцину та інтоксикації останнім.

При одночасному застосуванні колхіцину з нестероїдними протизапальними засобами та іншими препаратами, що спричиняють мієлодепресію, підвищується ризик розвитку лейкопенії і тромбоцитопенії. Одночасний прийом із алкоголем може посилювати інтоксикацію колхіцином.

Можливе застосування колхіцину у комбінації з алопуринолом та препаратами урикозуричної дії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Колхіцин ефективно знімає біль при гострих нападах подагри, має виражений протизапальний ефект. Його дія пов'язана зі зниженням міграції лейкоцитів у вогнище запалення і пригніченням фагоцитозу мікрокристалів солей сечової кислоти. Затримує відкладення в тканини солей сечової кислоти.

Колхіцин має здатність до зниження дофамін-бета-гидроксилази.

Фармакокінетика. Препарат добре абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, пік концентрації в плазмі крові настає через 2 години після прийому. Колхіцин частково деацетилюється у печінці, його метаболіти та сам препарат у незміненому вигляді екскретуються у жовч і проходять повторне кишкове всмоктування. Переважна частина прийнятої дози виводиться з калом, нирками - близько 10-20 %.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 0,5 мг - таблетки білого кольору, круглої форми, двоопуклі, з лінією розлому з одного боку;

таблетки по 1 мг - таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, з лінією розлому з одного боку.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей, захищеному від світла та вологості місці при температурі до 25°C.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці (упаковка №10).

По 10 таблеток у блістері, 10 блістерів у картонній коробці (упаковка №100 (10x10)).

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

БРАУН ЛАБОРАТОРІЕС ЛІМІТЕД, Індія.

BRAUN LABORATORIES LIMITED, India.

Місцезнаходження.

13, Н.І.Т., Індастріал Ареа, Фарідабад-121001, Гар'яна, Індія.