"Утверждаю"
Руководитель Департамента государственного контроля лекарственных средств, медицинских изделий и медицинской техники МЗ РФ

В.Е.Акимочкин

"28" мая 2003 г

"Одобрено"

Фармакологическим комитетом МЗ РФ

"16" декабря 2002 г

Протокол № 9

Инструкция
по медицинскому применению препарата
Колхикум-Дисперт® (Colchicum-Dispert®)

Регистрационный номер: ПN014955/01-2003 г.

Торговое название препарата: Колхикум-Дисперт®

Международное непатентованное название (МНН): нет

Химическое название: (S)-N-(5,6,7,9-тетрагидро-1,2,3,10-тетраметокси-9-оксобензо[α]гептален-7-yl) ацетамид

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой

Состав и описание препарата: Таблетка, покрытая оболочкой, содержит 15.6 мг сухого экстракта из семян Безвременника осеннего, что соответствует 0.5 мг суммы алкалоидов в пересчете на колхицин.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, кукурузный крахмал, коповидон, кислота стеаринпальмитиновая, магния стеарат, шеллак, гуммиарабик, повидон К 25, магния окись легкая, макрогол 6000, сахароза, тальк, титана окись, кармеллоза натрий, амарант Е 123, кошенильный кармин А, натрий сульфат, белый воск, карнаубский воск.

Описание. Тёмно-красные круглые блестящие таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: средство для лечения подагры.

Код АТХ [M04AC01].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Противоподагрическое действие колхицина связано со снижением миграции лейкоцитов в очаг воспаления и угнетением фагоцитоза микрокристаллов солей мочевой кислоты. Обладает также антимитотическим действием, подавляет (полностью или частично) клеточное деление в стадии анафазы и метафазы, предотвращает дегрануляцию нейтрофилов. Снижая образование амилоидных фибрилл, препятствует

развитию амилоидоза.

Высоко эффективен для купирования острой подагры. В первые 12 ч терапии состояние существенно улучшается более чем у 75% больных. У 80% может вызывать побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта ранее клинического улучшения или одновременно с ним.

В суточной дозе 1-2 мг при ежедневном приеме у 3/4 больных с подагрой уменьшает вероятность развития повторных острых приступов.

Предупреждает острые атаки у больных семейной средиземноморской лихорадкой (понижает активность дофамин-бета-гидроксилазы).

Увеличивает продолжительность жизни больных с первичным AL-амилоидозом.

Оказывает положительное влияние на кожу (смягчение, уменьшение сухости) при системной склеродермии.

Фармакокинетика. Колхицин быстро и интенсивно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Средняя максимальная концентрация в плазме крови составляет 4.2 нг/мл и достигается примерно через 70 минут после приёма в дозе 1 мг. Период полувыведения составляет 9.3 часа. Колхицин быстро проникает в ткани, имеет высокий объём распределения 473 л. Высокие концентрации колхицина обнаруживаются в печени, почках, селезёнке, лейкоцитах и ЖКТ. Колхицин метаболизируется в печени и выводится главным образом с желчью.

Энтерогепатическая циркуляция обнаруживается через 4-6 часов после введения внутрь. Наибольшая часть введённой дозы выводится через кишечник и около 23% - через почки.

Показания к применению

- острые приступы подагры
- периодическая болезнь (семейная средиземноморская лихорадка)

Противопоказания. Гиперчувствительность, беременности, период лактации, печеночная и/или почечная недостаточность, выраженное угнетение костномозгового кроветворения.

С особой осторожностью следует назначать больным престарелого возраста, а также с кахексией, имеющим тяжелые нарушения функции желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы.

Способ применения и дозы. Внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

При остром приступе подагры принимают сначала 2 таблетки (1 мг колхицина), а затем по 0.5–1.5 мг через каждые 1–2 часа до ослабления боли. Суммарная доза препарата, принятая за день, не должна превышать 8 мг. Повторное назначение по схеме лечения острого приступа подагры может быть проведено не ранее, чем через 3 дня.

Для профилактики острых приступов подагры в первые несколько месяцев лечения урикозурическими средствами принимают по 0.5–1.5 мг ежедневно или через день в течение (как правило) 3 месяцев.

Побочные действия. Диарея, тошнота, рвота и боли в желудке, редкие случаи лейкопении (уменьшение числа белых кровяных телец). В некоторых случаях после длительного лечения наблюдалась миопатия и нейропатия, реже – агранулоцитоз, гипопластическая анемия (изменение числа форменных элементов крови), алопеция (облысение).

Передозировка. Острая интоксикация наблюдалась у взрослых после приема дозы около 20 мг и у детей – после приема дозы 5 мг.

Хроническая интоксикация может наблюдаться у больных, страдающих подагрой, после приема суммарной дозы 10 мг или выше в течение нескольких дней.

Поскольку колхицин обладает антимитотической активностью, поражению подвергаются чаще органы, для которых характерна высокая скорость пролиферации.

Симптоматика интоксикации. Примерно через 2–6 часов после приема внутрь токсической дозы отмечаются жжение и першение в горле и во рту, позывы к рвоте и затрудненное глотание, тошнота, жажда и рвота, а после этого – позывы к мочеиспусканию и дефекации, тенезмы и колики (как правило, у истощенных больных).

Слизисто-водянистая и/или геморрагическая диарея может повлечь за собой потерю жидкости и электролитов, вследствие чего возможно развитие гипокалиемии, гипонатриемии и метаболического ацидоза. Часто больные жалуются одновременно на стеснение и боль в области сердца. В дальнейшем наблюдается бледность, снижение температуры тела, цианоз и диспноэ. Возможно развитие тахикардии и артериальной гипотензии (вплоть до коллапса).

Неврологические расстройства проявляются в форме снижения чувствительности, судорог и симптомов паралича. Возможен смертельный исход в первые три дня вследствие сердечно-сосудистой недостаточности и паралича дыхания.

Через 1–2 недели после излечения интоксикации может наблюдаться полная, иногда долговременная алопеция. В некоторых случаях отмечались нарушения функции почек, легких и печени. Имеются сообщения о редких случаях слепоты.

Лечение интоксикации. Лечение может быть только симптоматическим, которое направлено на стабилизацию сердечно-сосудистой системы. Внутривенно капельно вводят плазмозаменители или изотонический раствор натрия хлорида с добавкой глюкозы и электролитов (главным образом, калия), проводят мониторирование ЭКГ.

Для поддержания сократимости миокарда можно назначить дигоксин. При необходимости - антибиотикотерапия. При повышенном давлении спинномозговой жидкости показан дексаметазон; может возникнуть необходимость в проведении люмбальной пункции. При спазмах в животе назначают атропин, папаверин или танналбин. Не следует применять опиаты.

Может возникнуть необходимость в применении оксигенотерапии или в проведении искусственного дыхания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. В сочетании с циклоспорином, особенно у пациентов с нарушением функии почек, повышается вероятность развития миопатии.

Усиливает эффект депримирующих и симпатомиметических средств.

Нарушает всасывание цианокобаламина.

Нестеротидные противовоспалительные препараты и др. препараты, вызывающие миелодепрессию, повышают риск развития лейкопении и тромбоцитопении.

Противоподагрическую активность снижают цитостатики (увеличивают концентрацию мочевой кислоты) и закисляющие мочу препараты, ощелачивающие усиливают эффект.

Колхикум-Дисперт® можно применять в комбинации с аллопуринолом и препаратами урикозурического действия.

Особые указания. Лечение необходимо проводить под тщательным гематологическим и клиническим контролем.

При появлении выраженных побочных эффектов со стороны ЖКТ следует уменьшить дозу или отменить препарат.

При снижении количества лейкоцитов ниже 3000/мкл и тромбоцитов ниже

100000/мкл прием прекращают до нормализации картины крови.

Влияние на способность к вождению автомобиля и к управлению машинами и механизмами. Не влияет.

Форма выпуска. По 20 таблеток в Ал/ПВХ/ПДХ блистере, 1 блистер с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 25 табл в блистере (Ал/ПВХ/ПВДХ), по 2 блистера в картонной коробке.

Условия хранения. Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25^{0}С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности. 5 лет. Дата истечения срока годности указывается на упаковке. Препарат нельзя применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек. По рецепту врача.

Производитель. Солвей Фармасьютикалз ГмбХ, Ханс-Боклер-Аллее 20, 30173, Ганновер,Германия. www.solvay-pharma.ru

Москва, Россия, 121099, Новинский бульвар, д 3, стр. 1, 6 этаж

Тел: (095) 795-09-56,

Факс: (095) 795-09-59

Директор ИДКЭЛС В.В.Чельцов

Глава представительства «Солвей Фармасьютикалз ГмбХ» И.А.Балабушкин