МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-006678-281220
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

КОЛХИЦИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: КОЛХИЦИН

Международное непатентованное или группировочное наименование: колхицин

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество:

Колхицин	1,0 мг

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат	49,0 мг
Сахароза	20,0 мг
Акации камедь	4,0 мг
Магния стеарат	1,0 мг

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки белого или светло-желтого цвета с риской

Фармакотерапевтическая группа: противоподагрический препарат

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 (ЖКТ) 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 АГ-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 медицинскому применению

– острые приступы подагры;
– периодическая болезнь (семейная средиземноморская лихорадка).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ; непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в состав входят лактоза, сахароза);
- острая сердечная недостаточность, печеночная и/или почечная недостаточность, тяжелые нарушения функции желудочно-кишечного тракта, выраженное угнетение костномозгового кроветворения;
- колхицин противопоказан пациентам с поражениями почек или печени, которые принимают ингибиторы Р-гликопротеина или энзим CYP3A4;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Колхицин следует назначать с особой осторожностью пожилым и ослабленным пациентам, в особенности, страдающим заболеваниями почек, желудочно-кишечного тракта и сердца, пациентам с кахексией. При назначении пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в составе препарата содержится сахароза и лактоза.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Прием лекарственного препарата при беременности и в период кормления грудью противопоказан.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Таблетку можно проглатывать целиком или разделить пополам по нанесенной риске для получения одноразовой дозы 0,5 мг.

При остром приступе подагры принимают по 1 мг колхицина (1 таблетка), 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.

Побочное действие

Частота нежелательных явлений классифицируется следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100 до <1/10), нечасто (>1/1000 до <1/100), редко (>1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестна (не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны системы кроветворения и лимфатической системы:

Нечасто: лейкопения.

Редко: тромбоцитоз, носовые кровотечения, заболевания костного мозга (апластическая или гемолитическая анемия, панцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз).

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко: периферическая моторная нейропатия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота, рвота, диарея, боли в области живота.

Неизвестно: профузная диарея, желудочно-кишечные кровотечения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Неизвестно: гипертрансаминаземия, повреждения печени.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Неизвестно: повреждение почек.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Нечасто: алопеция.

Редко: аллергическая сыпь, везикулезно-буллезная сыпь, геморрагическая сыпь, покраснение кожи, отеки.

Неизвестно: аллергическая сыпь.

Нарушения со стороны скелетной мускулатуры и соединительной ткани:

Нечасто: миотония, мышечная слабость, миопатия, боль в мышцах, острый некроз скелетных мышц.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:

Редко: азооспермия, олигоспермия.

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 колхицином. 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 наблюдаются 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 проводится в условиях токсикологического центра. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен. Необходимы промывание желудка, контроль за проходимостью дыхательных путей, вспомогательная вентиляция, мониторинг и поддержание жизненно важных функций, нормализация газового состава крови, электролитного баланса, проведение противошоковых мероприятий. Лечение симптоматическое, направлено на стабилизацию и поддержание сердечно-сосудистой системы и основных жизненных функций: инфузионная терапия, сердечные гликозиды для поддержания сократимости миокарда при необходимости. При спазмах в животе назначают атропин, папаверин или танналбин. Не следует применять опиаты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В сочетании с циклоспорином, особенно у пациентов с нарушением функции почек, повышается вероятность развития миопатии.

Усиливает эффект депримирующих и симпатомиметических средств.

Нарушает всасывание цианкобаламина.

Нестероидные противовоспалительные препараты и другие препараты, вызывающие миелодепрессию, повышают риск развития лейкопении и тромбоцитопении.

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

Колхицин можно применять в комбинации с аллопуринолом и препаратами урикозурического действия.

Особые указания

При применении Колхицина очень важно соблюдать рекомендуемую дозировку. 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.

Колхицин необходимо назначать с особой осторожностью для приема пожилыми и ослабленными пациентами, в особенности страдающими заболеваниями почек, желудочно-кишечного тракта и сердца. При появлении слабости, анорексии, тошноты, рвоты или диареи дозировку необходимо снизить или отменить, так как это может быть первыми признаками интоксикации.

Кларитромицин: сообщалось о пострегистрационных случаях токсичности колхицина при сочетанном применении колхицина и кларитромицина, особенно у пожилых пациентов; некоторые из этих случаев отмечались у пациентов с почечной недостаточностью. Были зарегистрированы случаи смерти некоторых из этих пациентов. При необходимости приема колхицина одновременно с кларитромицином пациент должен находиться под тщательным наблюдением во избежание появления клинических симптомов токсичности, вызванных приемом колхицина.

Колхицин содержит лактозу и сахарозу: пациенты, страдающие от редких генетических заболеваний, включающих непереносимость галактозы, фруктозы, лактозную или сахаразо-изомальтазную недостаточность, глюкозо-галактозную мальабсорбцию, не должны принимать данный лекарственный препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 1 мг.

По 30 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной непрозрачной и фольги алюминиевой.

Один, два или три блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125329, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. (495) 956-05-11, факс (495) 459-41-12

www.mosfarma.ru

Производство препарата осуществляется на основании договора о лицензировании между **«АКАРПИА Фармасьютичи С.р.л.», Виа Виваио, 17 20122, Милан, Италия** и **ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Российская Федерация**.

Производитель/фасовщик (первичная упаковка)

Хаупт Фарма Амарег ГмбХ

Донаустауфер Штр. 378, 93055 Регенсбург, Германия.

Производитель/упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125329, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. (495) 956-05-11, факс (495) 459-41-12

www.mosfarma.ru

Генеральный директор
ЗАО «Московская
фармацевтическая фабрика» Ю.К. Дулькис