ЛП-№(006407)-(РГ-RU) от 01.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2024 № 15436
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОЛХИЦИН ЛИРКА, 1 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: колхицин

Каждая таблетка содержит колхицин 1,0 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или светло-желтого цвета с риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат КОЛХИЦИН ЛИРКА показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- острых приступах подагры;
- периодической болезни (семейной средиземноморской лихорадке).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

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

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2024 № 15436
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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 (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата КОЛХИЦИН ЛИРКА очень важно соблюдать рекомендуемую дозировку. Лечение необходимо проводить под тщательным гематологическим и клиническим контролем. При появлении выраженных побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта (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.

Препарат КОЛХИЦИН ЛИРКА 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 препарата КОЛХИЦИН ЛИРКА одновременно с кларитромицином пациент должен находиться под тщательным наблюдением во избежание появления клинических симптомов токсичности, вызванных приемом колхицина.

Вспомогательные вещества

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед применением данного лекарственного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2024 № 15436
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лактозы моногидрат

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат КОЛХИЦИН ЛИРКА противопоказан во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат КОЛХИЦИН ЛИРКА противопоказан в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2024 № 15436
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

К наиболее часто возникающим нежелательным реакциям при лечении относятся тошнота, рвота, диарея, боли в области живота, сыпь.

Табличное резюме нежелательных реакций

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), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии	
Очень редко	фурункулез
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Нечасто	лейкопения
Редко	тромбоцитоз, носовые кровотечения, заболевания костного мозга (апластическая или гемолитическая анемия, панцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз)
Очень редко	агранулоцитоз, апластическая анемия, тромбоцитопения, гранулоцитоз, лейкопения, лейкоцитоз, эозинофилия и аплазия, касающаяся только эритроцитов. Очень редко поступали сообщения о тромбоцитопении, агранулоцитозе и апластической анемии, в особенности у лиц с нарушениями функции почек и/или печени, что подчеркивает необходимость проявления особой осторожности у этих групп пациентов
Нарушения со стороны иммунной системы	
Нечасто	реакции гиперчувствительности; тяжелые реакции гиперчувстви тельности, включая кожные реакции с отслойкой эпидермиса, лихорадкой, лимфаденопатией, артралгией и (или) эозинофилией (в том числе синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) (см. раздел «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»). Сопутствующий васкулит или реакции со стороны ткани могут иметь различные проявления, включая гепатит, поражение почек, острый холангит, ксантиновые конкременты и, в очень редких случаях, судороги. Кроме того, очень редко наблюдалось развитие анафилактического шока. При отсроченной мультиорганной гиперчувствительности (известной как синдром лекарственной гиперчувствительности) могут развиваться следующие симптомы в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2024 № 15436
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

	различных комбинациях: лихорадка, кожная сыпь, васкулит, лимфаденопатия, псевдолимфома, артралгия, лейкопения, эозинофилия, гепо-спленомегалия, изменение результатов печеночных функциональных тестов, синдром исчезающих желчных протоков (разрушение или исчезновение внутрипеченочных желчных протоков). Могут быть затронуты другие органы (например, печень, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард и толстый кишечник). При развитии таких реакций в любой период лечения препарат КОЛХИЦИН ЛИРКА *следует немедленно отменить и никогда не возобновлять*. Повторно начинать прием препарата пациентам с синдромом гиперчувствительности и ССД/ТЭН не следует. Кортикостероиды могут быть полезны при лечении реакций гиперчувствительности со стороны кожи. Генерализованные реакции гиперчувствительности развивались у больных с нарушенной функцией почек и (или) печени. Такие случаи иногда имели летальный исход.
Очень редко	ангиоиммунобластная Т-клеточная лимфома
Нарушения метаболизма и питания	
Очень редко	сахарный диабет, гиперлипидемия
Психические нарушения	
Очень редко	депрессия
Нарушения со стороны нервной системы	
Очень редко	периферическая моторная нейропатия; кома, паралич, атаксия, периферическая нейропатия, парестезии, сонливость, головная боль, дисгевзия
Нарушения со стороны органа зрения	
Очень редко	катаракта, нарушение зрения, макулопатия
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	
Очень редко	головокружение (вертиго)
Нарушения со стороны сердца	
Очень редко	стенокардия, брадикардия
Нарушения со стороны сосудов	
Очень редко	повышение артериального давления
Желудочно-кишечные нарушения	
Нечасто	рвота, тошнота, диарея

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2024 № 15436
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Очень редко	кровавая рвота, стеаторея, стоматит, изменения частоты дефекации и характера стула
Неизвестно	профузная диарея, желудочно-кишечные кровотечения, боль в животе
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	
Нечасто	бессимптомное увеличение активности печеночных ферментов (повышенная активность щелочной фосфатазы и трансаминаз в сыворотке крови)
Редко	гепатит (включая некротическую и гранулематозную формы). Нарушения функции печени могут развиваться без явных признаков генерализованной гиперчувствительности
Неизвестно	гипертрансаминаземия, повреждения печени
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Часто	сыпь
Редко	тяжелые реакции со стороны кожи: ССД и ТЭН Реакции со стороны кожи являются наиболее частым видом реакций, они могут развиться в любой момент времени в ходе лечения. Они могут представлять собой зудящую, макулопапулезную, иногда чешуйчатую или пурпурозную сыпь, в редких случаях эксфолиативные поражения, такие как синдром Стивена-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (ССД/ТЭН)
Очень редко	ангионевротический отек, локальная медикаментозная сыпь, алопеция, обесцвечивание волос.
Неизвестно	аллергическая сыпь
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Нечасто	миотония, мышечная слабость, миопатия, боль в мышцах, острый некроз скелетных мышц
Очень редко	миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	
Редко	образование камней в органах мочевыделительной системы (мочекаменная болезнь)
Очень редко	гематурия, азотемия
Неизвестно	повреждение почек
Эндокринные нарушения	
Часто	повышение уровня тиреотропного гормона (ТТГ)
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2024 № 15436
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Редко	азооспермия, олигоспермия
Очень редко	мужское бесплодие, эректильная дисфункция, гинекомастия

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

телефон: +7 800 550 99 03

адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

Симптомы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2024 № 15436
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоподагрические препараты; препараты, не влияющие на метаболизм мочевой кислоты.

Код АТХ: M04AC01.

5.2. Фармакокинетические свойства

Период полувыведения составляет 9,3 часа. Колхицин быстро проникает в ткани, имеет высокий объём распределения 473 л.

Энтерогепатическая циркуляция обнаруживается через 4-6 часов после введения внутрь.

Абсорбция

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2024 № 15436
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Распределение

Высокие концентрации колхицина обнаруживаются в печени, почках, селезёнке, лейкоцитах и ЖКТ.

Элиминация

Колхицин метаболизируется в печени и выводится главным образом с желчью. Наибольшая часть введённой дозы выводится через кишечник и около 23 % - через почки.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

лактозы моногидрат,

сахароза,

акации камедь,

магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Таблетки, 1 мг.
По 30 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
Один, два или три блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.07.2024 № 15436
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. +7 (495) 956-05-71; 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, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. +7 (495) 956-05-71; www.mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация,

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. +7 (495) 956-05-71; www.mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата КОЛХИЦИН ЛИРКА доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org