

MẪU NHÃN

1. Nhãn vỉ 20 viên



Lô SX, hạn dùng:
In chìm trên vỉ

2. Hộp 1 vỉ x 20 viên



Đà Nẵng, ngày 02 tháng 11 năm 2011
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Mai Đăng Dấu

Hướng dẫn sử dụng thuốc - Xin đọc kỹ trước khi dùng

Viên nén
Rx COLCHICIN 1 mg
(THUỐC BÁN THEO ĐƠN)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

- Colchicin..... : 1 mg
- Tá dược (Lactose monohydrat, Tinh bột mì, Eragel, PVP K30, Màu Erythrosin, Magnesi stearat, Aerosil) vừa đủ..... : 1 viên

MÔ TẢ: Viên nén hình trụ tròn, màu hồng, một mặt có vạch ngang, mặt kia có chữ C1, cạnh và thành viên lảnh lặn

DƯỢC LỰC HỌC

- Colchicin có nhiều tác dụng :

- + *Tác dụng chống bệnh gút* : Colchicin làm giảm sự di chuyển của các bạch cầu, ức chế thực bào các vi tinh thể urat và do đó làm ngừng sự tạo thành acid lactic, giữ cho pH tại chỗ được bình thường vì pH là yếu tố tạo điều kiện cho các tinh thể mononatri urat kết tủa tại các mô ở khớp.
- + *Tác dụng chống viêm không đặc hiệu* : Colchicin làm giảm sự di chuyển của các bạch cầu, ức chế ứng động hóa học, chuyển hóa và chức năng của bạch cầu đa nhân nên làm giảm các phản ứng viêm.
- + *Tác dụng chống phân bào* : Colchicin ức chế giai đoạn giữa (metaphase) và giai đoạn sau (anaphase) của quá trình phân chia tế bào do tác động lên thoi và lên sự biến đổi gel - sol. Sự biến đổi thể gel và thể sol ở các tế bào đang không phân chia cũng bị ức chế.
- + *Các tác dụng khác* : làm tăng sức bền mao mạch, kích thích tuyến vỏ thượng thận, phân huỷ tế bào lympho, ức chế phó giao cảm, kích thích giao cảm, chống ngứa, gây ỉa chảy, ức chế invitro khả năng ngưng tập và kết dính tiểu cầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

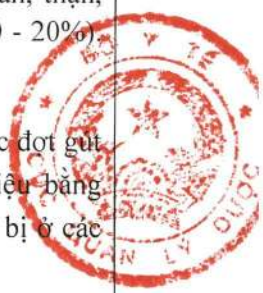
- Colchicin được hấp thu ở ống tiêu hóa và đi vào vòng tuần hoàn ruột - gan. Nồng độ đỉnh huyết tương xuất hiện sau khi uống 2 giờ. Thuốc ngấm vào các mô, nhất là niêm mạc ruột, gan, thận, lách, trừ cơ tim, cơ vân và phổi. Thuốc được đào thải chủ yếu theo phân và nước tiểu (10 - 20%). Khi liều hàng ngày cao hơn 1 mg thì Colchicin sẽ tích tụ ở mô và có thể dẫn đến ngộ độc.

CHỈ ĐỊNH

- Đợt cấp của bệnh Gút : Colchicin là thuốc được lựa chọn dùng để làm giảm đau trong các đợt gút cấp. Colchicin còn được dùng để chẩn đoán viêm khớp do gút (nếu có đáp ứng trị liệu bằng colchicin thì chứng tỏ là có tinh thể urat vì tinh thể này khó bị phát hiện, nhất là khi chỉ bị ở các khớp nhỏ).
- Đề phòng xuất hiện cơn cấp ở bệnh nhân gút mãn tính trong giai đoạn đầu điều trị với allopurinol hay các thuốc tăng đào thải acid uric. Việc sử dụng các thuốc giảm acid uric huyết chỉ được bắt đầu sau khi điều trị khỏi đợt gút cấp ít nhất là 15 ngày và phối hợp với colchicin liều 1mg/ngày trong thời gian từ 1 đến 6 tháng.
- Trị liệu dài ngày ở bệnh nhân bị xơ hoá đường mật nguyên phát (colchicin có tác dụng tốt làm giảm tỷ lệ tử vong), bệnh nhân bị xơ gan.
- Viêm khớp trong sarcoidose, viêm khớp kèm thêm nốt u hồng ban, viêm sụn khớp cấp có canxi hoá.

fa

S.Đ.K.K.C



LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc, hoặc liều trung bình :

- Đợt gút cấp : Liều ban đầu là 1 viên, sau đó cứ cách 2 giờ lại uống 1 viên cho đến khi hết đau hoặc bị nôn hay ỉa chảy. Tổng liều trung bình colchicin uống trong 1 đợt điều trị là 4 - 6 viên, đau và sưng khớp thường giảm sau 12 giờ và thường hết hẳn sau khi dùng thuốc 2 - 3 ngày. Nếu uống lại thì đợt uống mới phải cách lần uống cũ 2 - 3 ngày nếu không thì các tổn thương do colchicin gây ra chưa kịp hồi phục và thuốc có thể bị tích tụ.
- Đề phòng xuất hiện cơn cấp ở bệnh nhân gút mãn tính trong giai đoạn đầu điều trị với allopurinol hay các thuốc tăng đào thải acid uric : 1 viên/ ngày, uống vào buổi tối.
- Điều trị xơ hoá đường mật nguyên phát : uống 1 viên/ngày, chia 2 lần. Lặp lại nhiều ngày.
- Điều trị xơ gan : Mỗi tuần uống 5 ngày, mỗi ngày 1 - 2 viên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Suy gan nặng, suy thận nặng.
- Phụ nữ có thai.
- Bệnh nhân có nguy cơ bị glôcôm góc hẹp, bị bí đái.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Thường gặp :

- Buồn nôn, nôn, đau bụng.
- Với liều cao : ỉa chảy nặng, chảy máu dạ dày-ruột, nổi ban, tổn thương thận.

Ít gặp :

- Viêm thần kinh ngoại biên, rụng tóc, rối loạn về máu (trị liệu dài ngày), giảm tinh trùng (hồi phục được).

** Thông báo ngay cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

THẬN TRỌNG

- Khi dùng để điều trị đợt gút cấp phải thận trọng ở người bị suy thận hoặc suy gan.
- Thận trọng với người mắc bệnh tim, bệnh gan, bệnh thận hay bệnh tiêu hoá. Bệnh nhân cao tuổi bị suy nhược dễ bị ngộ độc do tích tụ thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Dùng đồng thời Colchicin và ciclosporin làm tăng độc tính của ciclosporin.
- Colchicin làm giảm hấp thu vitamin B₁₂ do tác động độc đối với niêm mạc ruột non. Sự hấp thu này có thể được phục hồi.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- *Thời kỳ mang thai* : Tránh dùng colchicin cho người mang thai.
- *Thời kỳ cho con bú* : Colchicin được đào thải qua sữa mẹ. Người ta chưa thấy trẻ bị ngộ độc qua đường sữa nhưng người mẹ có thể tránh làm nồng độ thuốc cao trong sữa bằng cách uống thuốc vào buổi tối trước khi ngủ và cho con bú sau 8 giờ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Dùng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

- Liều gây độc là khoảng 10 mg. Liều gây chết là trên 40 mg.
- Ngộ độc Colchicin chủ yếu là do ý đồ tự tử. Ngộ độc là rất nặng và tỷ lệ tử vong rất cao (30%).
- Không có điều trị đặc hiệu cho ngộ độc và quá liều Colchicin. Tăng đào thải thuốc bằng rửa dạ dày rồi sau đó là hút tá tràng và than hoạt. Các biện pháp điều trị hỗ trợ là phục vụ cân bằng nước - điện giải, dùng kháng sinh toàn thân và kháng sinh đường tiêu hóa với liều cao, có thể tiêm atropin hoặc morphin để giảm đau bụng, dùng trị liệu chống sốc, cho thở oxy để đảm bảo trao đổi hô hấp tốt. Nếu có suy chức năng thận thì có thể phải lọc thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

10010
CÔNG
CỔ P
DU
ĐẠI
THANH H



KHUYẾN CÁO

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Muốn biết thêm thông tin về thuốc, xin hãy hỏi ý kiến của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

TRÌNH BÀY VÀ BẢO QUẢN

- Thuốc đóng trong vỉ 20 viên, hộp 01 vỉ, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.
- Để thuốc nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ 20⁰C-30⁰C. **ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**
- Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS

Thuốc được sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC DANAPHA

253 – Dũng Sĩ Thanh Khê – TP. Đà Nẵng

Tel : 0511.3760130

Fax : 0511.760127

Email : info@danapha.com

Số điện thoại tư vấn: 0511.3760131

Và được phân phối trên toàn quốc.

Handwritten signature or mark

Đà Nẵng, ngày 02 tháng 11 năm 2011

TỔNG GIÁM ĐỐC



Handwritten signature: DS. Mai Đăng Dấu

