

Rx Thuốc kê đơn

COLCHICINA SEID 1mg Tablet

Th Th dành Cho Cán Bộ Y Tế

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ và dược sĩ.
Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa :

Thành phần hoạt chất : Colchicine : 1mg

Thành phần tá dược : Erythrosine aluminium lake, lactose, microcrystalline cellulose, povidone, methylene casein, magnesium stearate, ethanol.

MÔ TẢ: Viên nén màu hồng

DƯỢC LỰC HỌC

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 monosodium urat kết tủa tại các mô ở khớp. Thuốc không có tác dụng lên sự đào thải acid uric theo nước tiểu, lên nồng độ, độ hòa tan hay khả năng gắn với protein huyết thanh của acid uric hay urat.

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 viêm của thuốc ở mức độ yếu.

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 và thể sol ở các tế bào đang không phân chia cũng bị ức chế. Tác dụng chống phân bào của colchicin gây ra các tác dụng có hại lên các mô đang tăng sinh như tủy xương, da và lông tóc. Colchicin dùng theo đường uống có thể làm giảm hấp thu vitamin B12, mỗ, natri, kali, các đường được hấp thu tích cực như xylose, dẫn đến giảm nồng độ cholesterol và nồng độ vitamin A trong máu. Các tác dụng này do niêm mạc ruột non bị tác dụng của colchicin.

Các tác dụng khác: Làm tăng sức bền mao mạch, kích thích tuyến vú thượng thận, phân hủy tế bào lympho, ức chế phó giao cảm, kích thích giao cảm, chống ngứa, gây ỉa chảy, ức chế in vitro 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, tử cung, 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 ĐIỀU TRỊ

Đợt cấp của viêm khớp gout (bệnh gout).

Điều trị dự phòng viêm khớp gout tái phát.

Liệu pháp để phòng ngừa hạn trong giai đoạn đầu của điều trị với allopurinol và các thuốc tăng đào thải acid uric

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Gout cấp: khởi đầu 1mg, sau đó 500mcg mỗi 2-3 giờ cho đến khi hết đau hoặc đến khi bị nôn hoặc tiêu chảy xảy ra.

Liều tối đa 2mg/ngày. Liều dùng không quá 6mg/đợt điều trị. Kết thúc một đợt điều trị, đợt khác không nên bắt đầu trong ít nhất 3 ngày. Phòng ngừa khi dùng chung với allopurinol: 500mcg x 2 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Những người bị các rối loạn nặng về tiêu hóa hoặc tim mạch và phụ nữ có thai.

Suy thận nặng (Clcr < 10ml/ phút), người chạy thận do thuốc không thể đào thải bằng lọc máu hoặc truyền máu; bệnh nhân suy thận hoặc suy gan, bệnh nhân đang dùng P-glycoprotein hoặc chất ức chế CYP3A4.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Không nên dùng cho trẻ em.

Colchicine phải được dùng thận trọng ở người già và ở bệnh nhân suy nhược mắc bệnh mãn tính nặng vì có nguy cơ cao về tích lũy độc tính.

Liều dùng phải được giảm bớt nếu có các triệu chứng sau xuất hiện: mệt mỏi, buồn nôn, nôn mửa hoặc tiêu chảy.

Có chứa đường lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc kháng sinh: tăng nguy cơ ngộ độc colchicin khi dùng chung với clarithromycin hoặc erythromycin, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận từ trước. Hiếm gặp báo cáo về tử vong.

Ciclosporin: Colchicine nên được dùng thận trọng với ciclosporin do tăng nguy cơ nhiễm độc thận và nhiễm độc cơ.

Các vitamin: sự hấp thu vitamin B12 có thể bị giảm nếu sử dụng colchicine mãn tính hoặc liều cao, do có sự biến đổi của niêm mạc ruột hồi; nhu cầu về vitamin có thể tăng lên.

Tương tác với Verapamil, quinidine, rítónaor, azatanavir, nhóm statin, ketoconazole.

TÁC DỤNG PHỤ

Phân loại các tần số dự kiến:

Rất phổ biến ≥ 10%	Thường gặp ≥ 1%, < 10%
Ít gặp ≥ 0.1%, < 1%	Hiếm ≥ 0.01%, < 0.1%
Rất hiếm < 0.01% bao gồm các báo cáo phân lập	

Thường gặp: buồn nôn, nôn và đau bụng. Liều cao hơn có thể gây tiêu chảy đôi đảo, xuất huyết tiêu hóa, phát ban da và tổn thương gan và thận.

Hiếm gặp: viêm dây thần kinh, bệnh cơ, tiêu cơ vân, rụng tóc, ức chế sự sinh tinh. Rất hiếm gặp: khi điều trị kéo dài, ức chế tủy xương với giảm bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu bất sản.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ SINH CON, PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có đủ thông tin về sự bài tiết của Colchicine/ các chất chuyển hóa trong sữa mẹ. Một quyết định phải được đưa ra đó là ngưng cho con bú hoặc ngưng/ tránh điều trị với Colchicine LIRCA vì phải tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ em và lợi ích của điều trị đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Colchicin không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

Ngộ độc cấp tính do quá liều colchicin (tỷ lệ tử vong 30%) là trường hợp hiếm hoi và có chủ ý.

Liều độc có thể gây chết người là 10 mg. Có sự khởi phát chậm của các triệu chứng sau khi uống thuốc; những triệu chứng thay đổi từ một đến tám giờ, trung bình là ba giờ.

Các triệu chứng lâm sàng của nhiễm độc cấp tính colchicine được liệt kê dưới đây.

Rối loạn tiêu hóa: đau bụng lan tỏa, nôn mửa và tiêu chảy và sau đó là mất cân bằng nước - chất điện giải.

Rối loạn về huyết học: ban đầu là tăng bạch cầu, tiếp theo là giảm bạch cầu và giảm tiểu cầu.

Thường gặp thờ nhanh (thở hỗn hển).

Tương tự như vậy, rụng tóc đã được ghi nhận vào ngày thứ mười.

Tiền lượng được biết trước. Chết thường xảy ra vào ngày thứ hai hoặc thứ ba do trụ tim mạch hoặc sốc nhiễm trùng.

Điều trị: việc cần thiết là cho bệnh nhân nhập viện. Trong chăm sóc đặc biệt cần được trang bị để thực hiện rửa dạ dày và hút tá tràng.

Điều trị triệu chứng, điều chỉnh các rối loạn nước - điện giải dự kiến và điều trị kháng sinh.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 05 năm kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 02 vỉ x 20 viên.

DNNK:

Cán xuất bởi: SEID, S.A

Seibedel, Granollers, E-15 08185 Llíssa de Vall (Barcelona), Tây Ban Nha

03094A

