

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.  
Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ.*

## Celogot

**Thành phần:** Mỗi viên nén có chứa 1 mg colchicin.

**Tá dược:** Avicel, natri croscarmellose, magnesi stearat, tinh bột ngô, lactose

**Dạng bào chế:** Viên nén.

**Quy cách đóng gói:** 1 vỉ x 10 viên/hộp nhỏ.  
10 hộp nhỏ/hộp lớn

### **Đặc tính 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 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 - sol. Sự biến đổi thể 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, mỡ, 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 vỏ 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.

### **Đặc tính 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:**

Điều trị cơn gút cấp và phòng ngừa ngắn hạn trong quá trình điều trị khởi đầu với allopurinol và các thuốc gây uric niệu.

### **Liều dùng và cách sử dụng:**

Điều trị trong gút cấp : Liều 1 mg, cách nhau 4-6 giờ cho đến khi cơn đau giảm hoặc bị nôn hoặc tiêu chảy. Tổng liều trong một đợt điều trị không được quá 6 mg. Không nên lặp lại đợt điều trị trong vòng 3 ngày.

Phòng ngừa ngắn hạn trong quá trình điều trị khởi đầu với allopurinol và thuốc gây uric niệu : Dùng ½ viên (tương đương với 0,5 mg colchicin) cho 1 lần sử dụng. Ngày dùng 2 -3 lần.

**Đối với bệnh nhân suy thận:** Đối với suy thận từ nhẹ/vừa (độ thanh thải creatinin 10-50 ml/phút) giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các liều.

### **Chống chỉ định:**

Suy thận nặng, bệnh nhân có độ thanh thải  $Cl_{Cr} < 10$  ml/phút.

Suy gan nặng.

Người mang thai

Bệnh nhân có nguy cơ bị glaucom góc hẹp bị bí đái.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận đang sử dụng 1 thuốc ức chế mạnh CY3A4 hoặc P-glycoprotein.

### **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, thận hay bệnh tiêu hóa.

**Tác dụng phụ:**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Buồn nôn, nôn, đau bụng.

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

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

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

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Tác dụng phụ thường gặp nhất khi uống colchicin là buồn nôn, đau bụng, nôn và ỉa chảy. Cần ngừng dùng colchicin nếu có các triệu chứng rối loạn tiêu hóa trên vì đó là các dấu hiệu báo động sớm về khả năng có thể sẽ bị ngộ độc nặng hơn. Trị liệu chỉ được tiếp tục khi hết các triệu chứng trên và thường sau 24 - 48 giờ. Có thể dùng các thuốc chống ỉa chảy hay thuốc làm chậm nhu động ruột để điều trị ỉa chảy do colchicin gây ra.

Điều trị dài ngày: cần theo dõi đều đặn xem người bệnh có bị tác dụng phụ không, kiểm tra đều đặn các tế bào máu, công thức bạch cầu.

Khi có các tác dụng phụ thì phải hiểu đó là dấu hiệu đầu tiên của ngộ độc. Nên ngừng dùng colchicin hoặc phải giảm liều.

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**Tương tác với thuốc khác:**

**Các thuốc tim mạch:** Bệnh cơ cấp tính đã được báo cáo ở bệnh nhân suy thận mãn tính sử dụng colchicin với simvastatin. Các trường hợp tương tự đã được báo cáo ở bệnh nhân suy thận có sử dụng đồng thời colchicin và fluvastatin, pravastatin.

**Ciclosporin:** Dùng đồng thời colchicin và ciclosporin làm tăng độc tính của ciclosporin, đặc biệt là bệnh nhân có các bệnh về cơ, suy thận...

**Các kháng sinh nhóm macrolid:** Độc tính có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời colchicin với erythromycin, clarithromycin ở bệnh nhân suy gan, suy thận.

**Tolbutamid:** Tolbutamid có thể làm trầm trọng thêm độc tính của colchicin ở bệnh nhân suy gan, các tác dụng phụ chủ yếu ở trên hệ thần kinh cơ.

**Vitamin B12 :** 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.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

**Thời kỳ mang thai**

Chống chỉ định.

**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.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Không ảnh hưởng.

**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%).

Các triệu chứng ngộ độc xuất hiện sau khi uống thuốc từ 1 đến 8 giờ: Đau bụng nhiều và lan tỏa, nôn nhiều, liệt ruột, ỉa chảy nhiều có thể có máu. Ngoài ra còn có thể bị viêm dạ dày, đau khớp, hạ canxi huyết, sốt, phát ban, kể cả ban như sốt hồng ban, sau đó là mất nước dẫn đến thiếu niệu. Tổn thương thận dẫn đến thiếu niệu và đái ra máu. Gan to và các transaminase tăng rất cao. Tổn thương mạch nặng gây sốc và trụy tim mạch. Các rối loạn về máu (tăng bạch cầu rồi sau đó là giảm bạch cầu và tiểu cầu do tổn thương tủy), thờ nhanh, rụng tóc (vào ngày thứ 10). Nhược cơ nặng và có thể liệt thần kinh trung ương đi lên trong lúc bệnh nhân vẫn tỉnh táo. Tiên lượng khó khăn. Tử vong thường xảy ra vào ngày thứ 2 hoặc ngày thứ 3 do rối loạn nước - điện giải, suy hô hấp, trụy tim mạch và nhiễm khuẩn huyết.

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 dùng than hoạt. Các biện pháp điều trị hỗ trợ là phục hồi cân bằng nước - điện giải, dùng kháng sinh toàn thân và kháng sinh đường tiêu hóa với liều cao, có thể tiêm atropin hay 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.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 3 năm kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM**

**Nhà sản xuất:**