

# COLCHICIN

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

1 Viên

Thành phần dược chất: Colchicin..... 1 mg

Thành phần tá dược gồm: Natri starch glycolat (DST), Avicel M101, Lactose, Màu Sunset Yellow, Povidon K30, Magnesi stearat .....vừa đủ..... 1 viên nén dài

**DẠNG BẢO CHẾ:** viên nén**CHỈ ĐỊNH:**

Giảm đau trong các đợt gút cấp.

Chẩn đoán viêm khớp do gút (nếu có đáp ứng với 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).

Phòng tái phát viêm khớp do gút và điều trị dài ngày bệnh gút, thường được dùng phối hợp với probenecid để tăng khả năng dự phòng.

Mọi trị liệu dài ngày bằng các thuốc làm giảm acid uric huyết và giảm urat niệu do ức chế tổng hợp acid uric (allopurinol, tisopurin, benzbromaron, trừ azapropazon) cần phải tiến hành bằng trị liệu với colchicin và/hoặc với các thuốc chống viêm không steroid trước đó ít nhất là một tháng để tránh các cơn gút cấp do sự huy động các urat. 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 1 mg/ngày trong ít nhất từ 1 đến 6 tháng. Điều này cũng có thể áp dụng trong các trường hợp bất thường về tổng hợp purin, các bệnh ung thư và hóa trị liệu gây thoái hóa mạnh acid nucleic. Cần chú ý là tăng acid uric trong máu còn xảy ra trong trường hợp suy thận mạn tính, ưu năng cận giáp, nghiện rượu và những bệnh làm giảm đào thải acid uric theo nước tiểu.

Viêm khớp trong sarcoidose, viêm khớp kèm thêm nốt u hồng ban, viêm sụn khớp cấp có canxi hóa.

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

Trị liệu dài ngày ở bệnh nhân bị xơ hóa đường mật nguyên phát (colchicin có tác dụng tốt làm giảm tỷ lệ tử vong), bệnh nhân bị xơ gan.

Điều trị bệnh sốt chu kỳ.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

Thuốc kê đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

Đợt gút cấp: Liều ban đầu là 0,5 – 1,2 mg, sau đó cứ cách 1 – 2 giờ lại uống 0,50 – 0,60 mg hoặc cứ cách 2 giờ lại uống 1 – 1,2 mg cho đến khi hết đau hoặc bị nôn hay ỉa chảy. Tổng liều trung bình colchicin uống trong một đợt điều trị là 4 – 6 mg. Đau và sưng khớp thường giảm sau 12 giờ và thường hết hẳn sau khi dùng thuốc 48 – 72 giờ. Nếu uống lại thì đợt thuốc 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.

Điều trị xơ hóa đường mật nguyên phát: Uống 0,5 mg colchicin, 2 lần/ngày, lặp lại nhiều ngày.

Để phòng xuất hiện cơn gút cấp trong giai đoạn đầu điều trị với allopurinol hay các thuốc tăng đào thải acid uric: 500µg/lần x 2 – 3 lần/ngày.

Điều trị xơ gan: Mỗi tuần uống 5 ngày, mỗi ngày 1 – 2 mg.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Suy thận nặng.

Suy gan nặng.

Người mang thai.

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

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

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. Bệnh nhân cao tuổi bị suy nhược dễ bị ngộ độc do tích tụ thuốc.

**SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

Phụ nữ có thai: Tránh dùng colchicin cho người mang thai.

Phụ nữ 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 đi ngủ và cho con bú sau 8 giờ.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Thuốc không gây tác dụng không mong muốn như nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt nên sử dụng được thuốc này cho người lái xe và vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

- Thường gặp, ADR &gt; 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,  $1/1000 < \text{ADR} < 1/100$ :

+ 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 giảm liều.

#### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA 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.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

#### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

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 – 8 giờ: Đau bụng nhiều và lan tỏa, nôn nhiều, liệt ruột, ỉa chảy nhiều có thể có máu. Ngoài ra 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), thở 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.

Tiền 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.

#### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

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 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 và giai đoạn sau của quá trình phân chia tế bào do tác động lên thoi và lên 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.

- Các tác dụng khác: làm tăng sức bền mao mạch, kích thích tuyến vô thương 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, trụ 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.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 03 vỉ x 10 viên nén dài, hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài

#### **BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:**

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn : USP 34



WHO - GMP

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, P.Vĩnh Hòa, TP.Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà