https://trungtamthuoc.com/

Rx

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: LUMAN COLCHICIN

2. Các dấu hiệu và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Không dừng thuốc đột ngột

3. Thành phần công thức thuốc

Cho 1 viên chứa

Thành phần hoạt chất:		
Colchicin		1 mg
Thành phần tá dược:		
Microcrystalline cellulose, lactose, povidon, phẩm màu erythrosin, phẩm màu tartrazin, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat.	vừa đủ	1 viên

4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nén
- Mô tả sản phẩm: Viên nén hình trụ dẹt đường kính 5 mm, màu hồng, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Chỉ định

- Đợt cấp của bệnh gút: Colchicin là thuốc được chọn dùng để giảm đau trong các đợt gút cấp nhưng nếu dùng ngắn ngày thì indomethacin hay phenylbutazon cũng có tác dụng như colchicin và được dung nạp tốt hơn. Colchicin được dùng để chẩn đoán viêm khớp do gút (nếu có đáp ứng với trị liệu 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: Với liều thường dùng thì colchicin lại tỏ ra được dung nạp tốt hơn và có hiệu quả hơn là indomethacin hay phenylbutazon. Colchicin thường được dùng phối hợp 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 được 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 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 thời gian từ 1 đến 6 tháng. Điều này cũng có thể áp dụng trong các trường hợp có 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 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.

https://trungtamthuoc.com/

- Liệu pháp đề phòng ngắn 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 (theo một nghiên cứu ở Mehico). Điều này dựa trên tác dụng ức chế tổng hợp protein của colchicin, đặc biệt là lên sự tổng hợp chất collagen. Colchicin còn dùng để điều trị bệnh sốt chu kỳ.

6. Cách dùng và liều dùng

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều dùng:

- 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 48 – 72 giờ. 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.
- Điều trị xơ gan: Mỗi tuần uống 5 ngày, mỗi ngày 1 – 2 viên.

7. Chống chỉ định

- Suy thận nặng
- Suy gan nặng
- Người mang thai
- Bệnh nhân có nguy cơ bị glocom góc hẹp, bị bí đái

8. 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 mặc bệnh tim, bệnh gan, thận hay bệnh tiêu hóa. Bệnh nhân cao tuổi bị suy nhược dễ bị ngộ độc do tích tụ thuốc.
- Thuốc có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa tá dược phẩm màu erythrosin, phẩm màu tartrazin, khi uống có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

9. 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

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Không ảnh hưởng.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc:

- Dùng đồng thời colchicin và ciclosporin làm tăng độc tính của ciclosporin.

https://trungtamthuoc.com/

- 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

Tương kỵ:

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

12. Tác dụng không mong muốn.

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

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn 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

13. Quá liều và cách xử trí

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 thiểu niệu. Tổn thương thận dẫn đến thiểu niệu và đái ra máu. Gan to và các tranzaminase 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. 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.

Cách xử trí:

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

https://trungtamthuoc.com/

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 mạng.

14. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Chống bệnh gút.
- Mã ATC: M04AC01
- Cơ chế tác dụng:

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.

15. 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.

16. Quy cách đóng gói

- Hộp 1 vỉ x 20 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

17.1. Điều kiện bảo quản

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

17.3 Tiêu chuẩn chất lượng:

TCCS.

https://trungtamthuoc.com/

18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Số 04 đường Quang Trung, Phường Ngọc Trạo, Thành phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa.

SĐT: 0237 3737888 Hotline: 1800 8140

LUMAN® là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco

Số 232 đường Trần Phú, Phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa.

Thanh Hóa, ngày 17 tháng 11 năm 2022

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

Trần Thanh Minh

https://trungtamthuoc.com/





https://trungtamthuoc.com/



THÀNH PHẦN: Cho 1 viên
Colchicin..... 1mg
Tá dược v.đ..... 1 viên

COMPOSITION: For 1 tablet
Colchicin..... 1mg
Excipients q.s ..... 1 tablet

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
*Luman is the registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Cơ sở sản xuất/Manufacturer:
Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngoc Trao Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
DT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

thephaco

GMP - WHO

Rx Thuốc kê đơn / Prescription drug

LUMAN® COLCHICIN

Colchicin 1mg

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Box of 10 blisters x 10 tablets

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

STORAGE:
In a dry place, temperature below 30°C, protect from light.

TIÊU CHUẨN/SPECIFICATION: TCCS / In-house

SĐK/Reg. No:

thephaco

GMP - WHO

Rx Thuốc kê đơn / Prescription drug

LUMAN® COLCHICIN

Colchicin 1mg

*Luman is the registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

LUMAN® COLCHICIN
Colchicin 1mg

https://trungtamthuoc.com/





THÀNH PHẦN: Cho 1 viên
Colchicin.....1mg
Tá dược v.đ.....1 viên

COMPOSITION: For 1 tablet
Colchicin.....1mg
Excipients q.s.....1 tablet

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
*Luman is the registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Cơ sở sản xuất/Manufacturer:
Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa
Thanh Hoa medical materials pharmaceutical JSC
Số 04 đường Quang Trung, phường Ngọc Trạo, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa
No 04 Quang Trung Street, Ngoc Trao Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province
ĐT/Tel: 0237 3737888 - Hotline: 1800 8140

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.date:
HD/Exp.date:

thephaco

Rx Thuốc kê đơn / Prescription drug

LUMAN® COLCHICIN

Colchicin 1mg

*Luman là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của Thephaco
Số 232 Trần Phú, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa

Box of 5 blisters x 10 tablets

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

STORAGE:
In a dry place, temperature below 30°C, protect from light.

TIÊU CHUẨN/SPECIFICATION: TCCS / In-house
SĐK/Reg. No:

thephaco

Rx Thuốc kê đơn / Prescription drug

LUMAN® COLCHICIN

Colchicin 1mg

*Luman is the registered trademark of Thephaco
No 232 Tran Phu Street, Lam Son Ward, Thanh Hoa City, Thanh Hoa Province

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

LUMAN® COLCHICIN
Colchicin 1mg