

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09/09/2015

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:
Colchicine.....1mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 37
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



8 935204 502536
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

ORIPICIN 1mg
Colchicin

Dùng đường uống

Chai 30 Viên nén



MỖI VIÊN CHỨA:
Colchicin.....1mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: USP 37
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
SDK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Colchicine.....1mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 37
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



8 935204 502536
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

ORIPICIN 1mg
Colchicin

Dùng đường uống

Chai 60 Viên nén



MỖI VIÊN CHỨA:
Colchicin.....1mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: USP 37
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
SDK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Colchicine.....1mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 37
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



8 935204 502536
ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc Bán Theo Đơn

GMP - WHO

ORIPICIN 1mg
Colchicin

Dùng đường uống

Chai 100 Viên nén



MỖI VIÊN CHỨA:
Colchicin.....1mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng và chống chỉ định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: USP 37
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
SDK: Số Lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



**CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC**



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



PGS. TS. TRƯỞNG VĂN TUẤN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ORIPICIN 1mg

Viên nén



Công thức : Mỗi viên nén chứa:

Colchicine 1 mg

Tá dược: Lactose, Avicel 102, Tinh bột bắp/ngô, Povidone (PVP) K30, Màu Tartrazin, Màu Ponceau 4R, Sodium starch glycolat (DST), Aerosil, Magnesi Stearat.

Trình bày :

Vĩ 10 viên, hộp 2 vĩ, hộp 3 vĩ, hộp 6 vĩ và hộp 10 vĩ.

Vĩ 20 viên, hộp 1 vĩ, hộp 3 vĩ và hộp 5 vĩ

Chai 30 viên, Chai 60 viên và Chai 100 viên

Dược lực học:

Colchicine có nhiều tác dụng:

Tác dụng chống bệnh gout: Colchicine 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: Colchicine làm giảm sự di chuyển của 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 : Colchicine 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 colchicine gây ra các tác dụng có hại lên các mô đang tăng sinh như tủy xương, da và lông tóc. Colchicine 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 colchicine

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 tiêu chảy, ức chế invitro khả năng ngưng tập và kết dính tiểu cầu.

Dược động học:

Colchicine 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 Colchicine sẽ tích tụ ở mô và có thể dẫn đến ngộ độc.

Chỉ định :

Là thuốc được chọn dùng để làm giảm đau trong các đợt gout cấp.

Colchicine còn được dùng để chẩn đoán viêm khớp do gout

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

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

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

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

Chống chỉ định :

Suy gan và suy thận nặng

Bệnh lý tiêu hóa nặng

Bệnh tim nặng

Người mang thai

Bệnh nhân có nguy cơ bị glôcôm góc hẹp bị bí tiểu

Liều lượng và cách dùng :

Đợt gout cấp : Liều ban đầu là 0,5 – 1,2 mg, sau đó cứ cách 1 – 2 giờ lại uống 0,5 – 0,6 mg hoặc cứ cách 2 giờ lại uống 1 – 1,2 mg cho đến khi hết đau hoặc bị nôn hay tiêu chảy.

Tổng liều trung bình Colchicine 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 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 Colchicine 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 Colchicine, hai lần một ngày, lặp lại nhiều ngày.

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

Để phòng xuất hiện cơn gout cấp trong giai đoạn đầu trị liệu với allopurinol hay các thuốc tăng đào thải acid uric : 500 microgam, 2 – 3 lần mỗi ngày.

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

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thận trọng khi dùng :

Khi dùng để điều trị đợt gout 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.

Phụ nữ có thai và Phụ nữ cho con bú :

Phụ nữ có thai : Tránh dùng Colchicine cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú : Colchicine 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.

Tương tác thuốc :

Dùng đồng thời Colchicine và ciclosporin làm tăng độc tính của ciclosporin.

Colchicine 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.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe: Chưa có báo cáo

Quá liều và xử trí :

Tác dụng phụ thường gặp nhất khi uống colchicine là buồn nôn, đau bụng, nôn và ỉa chảy. Cần ngưng dùng colchicine nếu các triệu chứng rối loạn tiêu hóa trên 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 các thuốc làm chậm nhu động ruột để điều trị ỉa chảy do colchicine 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 colchicine hoặc phải giảm liều

Bảo quản : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Thuốc sản xuất theo USP 37

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Phòng 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM.

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

P. Tổng Giám đốc



PGS.TS. TRƯƠNG VĂN TUẤN

TUỐC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Hằng