

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Colchicin ... 1 mg
Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột mì, microcrystalline cellulose M101, màu orange lake, PVP K30, colloidal silicon dioxide, talc, magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu cam, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Đợt cấp của bệnh gút: Colchicin cần uống sớm trong vòng vài giờ đầu, nếu uống muộn sau 24 giờ bị bệnh, kết quả kém hơn.

Phòng tái phát viêm khớp do gút và điều trị dài ngày bệnh gút: Colchicin cần phối hợp với allopurinol hoặc một thuốc acid uric - niệu (như probenecid, sulfipyrazon) để làm giảm nồng độ urat trong huyết thanh. Liều dự phòng colchicin phải cho trước khi bắt đầu cho allopurinol hoặc liệu pháp acid uric - niệu vì nồng độ urat huyết thanh thay đổi đột ngột có thể thúc đẩy đợt gút cấp. Sau khi nồng độ urat huyết tương đã giảm tới mức mong muốn và không xảy ra đợt gút cấp nào trong vòng 3 - 6 tháng, có thể ngừng colchicin và có thể tiếp tục điều trị đơn độc thuốc làm giảm urat. Colchicin thường phối hợp với probenecid để điều trị dự phòng gút mạn tính.

Sốt Địa Trung Hải có tính chất gia đình (sốt chu kỳ) và nhiễm dạng tinh bột (Amyloidosis).

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Đợt gút cấp: Liều ban đầu là 0,5 - 1,2 mg, sau đó cứ cách 1 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 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 uống mới phải cách lần uống cũ 3 ngày nếu không thì colchicin có thể gây độc vì thuốc có thể bị tích tụ.

Dự phòng viêm khớp gút tái phát (bệnh nhân có 1 hoặc vài đợt cấp mỗi năm): Uống colchicin liều thường dùng 0,6 mg/ ngày, 3 - 4 lần mỗi tuần. Dự phòng cho người bị gút phải phẫu thuật (ngay cả tiểu phẫu): 0,6 mg/ lần, 3 lần mỗi ngày trong 3 ngày trước và 3 ngày sau phẫu thuật.

Bệnh sốt chu kỳ (sốt Địa Trung Hải có tính chất gia đình). Dự phòng lâu dài: Uống 1 - 2 mg/ ngày chia thành nhiều liều nhỏ. Nếu có rối loạn tiêu hóa, rút liều xuống 0,6 mg/ ngày. Ở trẻ em, độ an toàn và hiệu quả chưa được xác định. Colchicin đã được dùng để dự phòng lâu dài: 0,5 mg/ ngày cho trẻ dưới 5 tuổi; 1 mg/ ngày cho trẻ 5 - 10 tuổi; 1,5 mg/ ngày cho trẻ trên 10 tuổi.

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

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

Liều lượng ở người suy thận và suy gan: Vì thanh thải colchicin bị giảm và nửa đời đảo thải tăng ở người suy thận, nhà sản xuất khuyến cáo phải thận trọng khi dùng thuốc ở người có biểu hiện sớm tổn thương thận. Đối với người có thanh thải creatinin > 50 ml/ phút, có thể uống 0,6 mg/ lần, 2 lần mỗi ngày. Nếu thanh thải creatinin 35 - 50 ml/ phút, có thể uống 0,6 mg/ ngày. Nếu thanh thải creatinin 10 - 34 ml/ phút, có thể uống 0,6 mg cách 2 - 3 ngày 1 lần. Phải tránh dùng thuốc khi thanh thải creatinin < 10 ml/ phút. Colchicin thường không được dùng cho người bệnh làm thẫm phân màu.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân rối loạn tạo máu, phụ nữ có thai và cho con bú, phụ nữ có khả năng mang thai (trừ khi đang sử dụng các biện pháp tránh thai).

Bệnh nhân suy thận, suy gan nặng.

Không nên sử dụng ở bệnh nhân đang thẫm phân màu do không thể loại bỏ colchicin bằng các biện pháp này.

Chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan, suy thận đang sử dụng chất ức chế P-glycoprotein (P - gp), chất ức chế CYP3A4.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Colchicin có khả năng gây độc do đó không uống quá liều chỉ định của bác sĩ có kinh nghiệm.

Colchicin có cửa sổ trị liệu hẹp. Cần ngưng điều trị nếu xuất hiện các triệu chứng như buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Colchicin có thể gây ức chế tủy xương nặng (mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm tiểu cầu). Sự thay đổi số lượng các tế bào máu có thể diễn biến từ từ hoặc đột ngột. Thiếu máu bất sản đặc biệt có tỷ lệ tử vong cao. Cần kiểm tra định kỳ các yếu tố liên quan đến máu.

Nếu bệnh nhân xuất hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng có thể biểu hiện chứng rối loạn tế bào máu như sốt, viêm miệng, đau họng, chảy máu kéo dài, bầm tím hoặc các rối loạn về da, cần ngưng điều trị ngay và tiến hành kiểm tra các chỉ số về huyết học.

Cần lưu ý trong trường hợp: Suy gan hoặc thận, bệnh tim mạch, rối loạn tiêu hóa, bệnh nhân cao tuổi và suy nhược, bệnh nhân có bất thường về số lượng tế bào máu.

Bệnh nhân bị suy gan hoặc thận cần được theo dõi cẩn thận về tác dụng phụ của colchicin.

Sử dụng đồng thời với chất ức chế P-glycoprotein và/hoặc chất ức chế (vừa và mạnh) CYP3A4 sẽ làm tăng mức độ tiếp xúc với colchicin làm tăng độc tính và nguy cơ tử vong. Nếu sử dụng colchicin với chất ức chế P-glycoprotein và/hoặc chất ức chế (vừa và mạnh) CYP3A4 ở người có chức năng gan thận bình thường, cần giảm liều hoặc ngưng sử dụng colchicin.

Liên quan đến tá dược lactose:

Do có chứa lactose trong thành phần, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

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

Khả năng mang thai: Colchicin làm giảm khả năng mang thai ở động vật.

Phụ nữ có thai:

Colchicin gây độc về di truyền trong cả thử nghiệm *in vitro* và *in vivo*.

Chống chỉ định sử dụng ở phụ nữ mang thai.

Phụ nữ có khả năng mang thai phải sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong suốt quá trình điều trị.

Phụ nữ cho con bú:

Colchicin bài tiết qua tuyến sữa. Do đó chống chỉ định sử dụng trên phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của colchicin đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên có thể xảy ra tình trạng nhức đầu, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC: Colchicin là chất nền của CYP3A4 và là chất vận chuyển của P - gp. Sự hiện diện của chất ức chế CYP3A4 hoặc chất ức chế P - gp sẽ làm tăng nồng độ colchicin trong máu. Độc tính (bao gồm cả khả năng tử vong) đã được ghi nhận khi sử dụng đồng thời colchicin với chất ức chế CYP3A4 hoặc P - gp như nhóm macrolid (clarithromycin, erythromycin), ciclosporin, ketoconazol, itraconazol, voriconazol, chất ức chế HIV protease, thuốc chẹn kênh calci (verapamil, diltiazem) và disulfiram.

Chống chỉ định sử dụng colchicin ở bệnh nhân suy gan, suy thận đang sử dụng thuốc ức chế P - gp (ciclosporin, verapamil, quinidin) hoặc thuốc ức chế CYP3A4 (ritonavir, atazanavir, indinavir, clarithromycin, telithromycin, itraconazol, ketoconazol).

Cần giảm liều hoặc ngưng sử dụng colchicin trên bệnh nhân có chức năng gan thận bình thường nếu sử dụng đồng thời với thuốc ức chế P - gp hoặc thuốc ức chế mạnh CYP3A4.

Cần giảm liều colchicin 4 lần khi sử dụng với thuốc ức chế mạnh P - gp và/ hoặc CYP3A4, cần giảm liều 2 lần khi sử dụng với thuốc ức chế P - gp và/ hoặc CYP3A4 mức độ vừa.

R_x
Kolicin
Colchicin 1 mg

Mức độ tương tác giữa colchicin và các chất ức chế (vừa và mạnh) CYP3A4, P - gp như sau: Các thuốc như cimetidin, tobutamid làm giảm chuyển hóa colchicin gây tăng nồng độ trong huyết tương. Nước buối có thể làm tăng nồng độ colchicin trong huyết tương.

Có thể gây ra kém hấp thu (có hồi phục) vitamin B12 do thay đổi chức năng niêm mạc ruột.

Nguy cơ mắc bệnh cơ và tiêu cơ vân khi sử dụng chung colchicin và statin, fibrat, ciclosporin, digoxin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phân loại ADR theo tần suất xuất hiện như sau:

Rất thường gặp: ADR > 1/ 10

Thường gặp: 1/ 100 < ADR < 1/ 10

Ít gặp: 1/ 1.000 < ADR < 1/ 100

Hiếm gặp: 1/ 10.000 < ADR < 1/ 1.000

Rất hiếm gặp: ADR < 1/ 10.000

Chưa xác định tần suất

Rối loạn về máu và hệ tạo máu:

Chưa xác định: Ức chế tủy xương, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ thần kinh:

Chưa xác định: Viêm thần kinh ngoại biên, các bệnh về thần kinh.

Rối loạn về tiêu hóa:

Thường gặp: Đau bụng, nôn ói, tiêu chảy.

Chưa xác định: Chảy máu tiêu hóa.

Rối loạn hệ gan mật:

Chưa xác định: Tổn thương gan.

Rối loạn về da và mô dưới da:

Chưa xác định: Rụng tóc, ban da.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Chưa xác định: Bệnh về cơ, tiêu cơ vân.

Rối loạn về hệ niệu:

Chưa xác định: Tổn thương thận.

Rối loạn về hệ sinh sản và ngực:

Chưa xác định: Mắt kính, thống kinh, tinh trùng thấp, không tinh trùng.

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

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Tác dụng phụ thường gặp nhất khi uống colchicin là buồn nôn, đau bụng, nôn và tiêu chảy. Cần ngưng 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 tiêu chảy hay thuốc làm chậm nhu động ruột để điều trị tiêu 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 ngưng dùng colchicin hoặc phải giảm liều.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Colchicin có cửa sổ trị liệu khá hẹp và độc tính cao khi quá liều, đặc biệt trên bệnh nhân mắc bệnh tim, suy giảm chức năng gan, thận, cao tuổi.

Khi quá liều colchicin, cần tiến hành các biện pháp can thiệp y tế kịp thời cho dù chưa xuất hiện các triệu chứng biểu hiện sớm.

Triệu chứng quá liều:

Các triệu chứng quá liều có thể xuất hiện chậm (trung bình khoảng 3 giờ): Nôn ói, đau bụng, chảy máu tiêu hóa, suy giảm tế tích, bất thường về điện giải, tăng bạch cầu, hạ áp trong trường hợp nặng. Giai đoạn 2 có thể xuất hiện các biến chứng đe dọa tính mạng trong vòng 24 - 72 giờ: Rối loạn chức năng đa cơ quan, suy thận cấp, lú lẫn, hôn mê, tăng vận động cơ ngoại biên và thần kinh cảm giác, ức chế cơ tim, giảm tế bào máu, loạn nhịp, suy hô hấp, rối loạn đông cầm máu. Suy hô hấp và truy tim mạch có thể dẫn đến tử vong và nếu bệnh nhân sống sót, số lượng bạch cầu và tình trạng rụng tóc sẽ được cải thiện sau 1 tuần.

Cách xử trí:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Loại bỏ chất độc bằng cách rửa ống tiêu hóa trong vòng 1 giờ sau nhiễm độc cấp.

Cần nhắc uống than hoạt tính trên người trưởng thành đã uống > 0,1 mg/ kg cân nặng và ở trẻ em đã uống quá liều ở bất kỳ liều lượng nào trong vòng 1 giờ kể từ khi xuất hiện triệu chứng.

Thăm phân máu thường không có hiệu quả (do thể tích phân lớn).

Cần theo dõi chặt chẽ về lâm sàng và dấu hiệu sinh học trong môi trường bệnh viện.

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ: Kiểm soát hô hấp, duy trì huyết áp và tuần hoàn, điều chỉnh sự mất cân bằng dịch và điện giải.

Liều tử vong đối với người lớn rất rộng (7 - 65 mg) nhưng thường khoảng 20 mg.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: M04AC01

Chưa rõ về cơ chế tác động của colchicin trong điều trị bệnh gút. Colchicin ngăn chặn các đáp ứng viêm của cơ thể đối với tinh thể urat, ức chế sự di chuyển của bạch cầu hạt đến khu vực viêm. Các tính chất khác của colchicin như việc tương tác với các vi ống cũng đóng góp vào tác động này. Hiệu quả xuất hiện khoảng 12 giờ sau khi uống và kéo dài từ 1 - 2 ngày.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Colchicin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường uống. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 30 - 120 phút. Thời gian bán thải từ 3 - 10 giờ, tỉ lệ gắn kết protein huyết tương khoảng 30%. Colchicin được bài tiết phần lớn (80%) dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa qua đường phân. 10 - 20% còn lại được bài tiết qua nước tiểu.

Bệnh nhân suy thận:

Colchicin được bài tiết bình thường ở người khỏe mạnh và độ thanh thải giảm ở người suy thận. Độ thanh thải toàn cơ thể của colchicin có thể giảm đến 75% ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối đang chạy thận nhân tạo.

Trẻ nhỏ

Chưa có dữ liệu về dược động học trên trẻ nhỏ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 | Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,

xin vui lòng liên hệ

0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn