

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/11/2013

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



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

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:
Colchicine.....1mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 30
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc Bền Theo Đơn

Colchicine 1mg

Dùng đường uống

Chai 100 Viên Nén



MỖI VIÊN CHỨA:
Colchicine.....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: Dược điển Mỹ 30
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Độc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Bổ Xa Tắm Tẩy Trễ Em

SDK / Reg. No. :
Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM

EACH TABLET CONTAINS:
Colchicine.....1mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 30
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc Bền Theo Đơn

Colchicine 1mg

Dùng đường uống

Chai 200 Viên Nén
Thuốc cung cấp cho bệnh viện



MỖI VIÊN CHỨA:
Colchicine.....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: Dược điển Mỹ 30
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Độc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Bổ Xa Tắm Tẩy Trễ Em

SDK / Reg. No. :
Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM

EACH TABLET CONTAINS:
Colchicine.....1mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 30
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc Bền Theo Đơn

Colchicine 1mg

Dùng đường uống

Chai 250 Viên Nén
Thuốc cung cấp cho bệnh viện



MỖI VIÊN CHỨA:
Colchicine.....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: Dược điển Mỹ 30
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Độc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Bổ Xa Tắm Tẩy Trễ Em

SDK / Reg. No. :
Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM

EACH TABLET CONTAINS:
Colchicine.....1mg
Excipient q.s.....per tablet
Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet
Specification: USP 30
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children



DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc Bền Theo Đơn

Colchicine 1mg

Dùng đường uống

Chai 500 Viên Nén
Thuốc cung cấp cho bệnh viện



MỖI VIÊN CHỨA:
Colchicine.....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: Dược điển Mỹ 30
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Độc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Bổ Xa Tắm Tẩy Trễ Em

SDK / Reg. No. :
Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân - TP.HCM

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

COLCHICIN 1 mg

Viên nén

Công thức : Mỗi viên chứa

Colchicin 1 mg

Tá dược : Lactose, Microcrystalline cellulose 102 (Avicel), Tinh bột ngô, Polyvinyl pyrrolidon K30 (PVP), Màu Tartrazin, Màu Ponceau 4R, Sodium starch glycolat (DST), Colloidal Silicone dioxide (Aerosil), Magnesi stearat

Trình bày :

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

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

Chai 100 viên, Chai 200 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên

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 bình thường vì pH là yếu tố tạo điều kiện cho các tinh thể monosodium urat kết tủa tạo 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 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 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 tác hấp thu của 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.

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 :

Đợt cấp tính của bệnh gút : Colchicin là thuốc được chọn dùng để làm giảm đau trong các đợt gút cấp nhưng nếu dùng ngăn ngày thì indomethacin hay phenylbutazon cũng có tác dụng như Colchicin và được dung nạp tốt hơn. Colchicin còn được dùng để 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 : 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 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 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 được 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, uống năng cặn giáp, nghiện rượu và những bệnh nhân 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 (theo một nghiên cứu ở Mêhicô). 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 điều trị bệnh sốt chu kỳ

Chống chỉ định :

Suy thận nặng.

Suy gan nặng.

Người mang thai.

Bệnh nhân có nguy cơ bị glucosem góc hẹp bị bí đại.

Liều lượng và cách dùng :

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

Chú ý: Trong điều trị bệnh gút, Colchicin tỏ ra không có tác dụng bằng indomethacin hay phenylbutazon và ứng dụng bị hạn chế do độc tính của nó. Người ta thường dùng indomethacin hay một thuốc chống viêm không steroid khác thay cho Colchicin.

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)

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

Thận trọng khi dùng :

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

Tương tác 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

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc : Chưa có báo cáo

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Thời kỳ mang thai :

Tránh dùng Colchicin cho người mang thai.

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 đi ngủ và cho con bú sau 8 giờ

Sử dụng 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), thở nhanh, rụng tóc (ngày thứ 10). Nhược cơ nặng và có thể liệt thần kinh trung ương đi lên trong lúc bệnh nhân vẫn tỉnh táo. Tiến 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 : Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C và tránh ánh sáng.

Thuốc sản xuất theo USP 30

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

**ĐỂ XA TÂM 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 SX – TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT : (08).3.7.541.748, (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750

CÔNG TY CP SX – TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÕ TẤN LỘC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh