

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торговое название

Колчивейт

Международное непатентованное название

Колхицин

Лекарственная форма

Таблетки для приема внутрь

Состав: каждая таблетка содержит:

Активное вещество:

Колхицин ВР 0,5 мг;

Вспомогательные вещества: лактоза, кукурузный крахмал, кукурузный крахмал (в виде пасты), метилгидроксibenзоат, пропиленгликоль, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, гидрогенизированное касторовое масло (порошок), натрия крахмалгликолят, краситель сансел желтый (Supra), очищенная вода.

Описание

Таблетки оранжевого цвета, круглые, плоские, с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Костно-мышечная система. Противоподагрические препараты. Препараты, не влияющие на метаболизм мочевой кислоты. Колхицин.

Код АТХ: M04AC01.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Противоподагрическое действие колхицина связано со снижением миграции лейкоцитов в очаг воспаления и угнетением фагоцитоза микрокристаллов солей мочевой кислоты. Обладает также антимикотическим действием, подавляет (полностью или частично) клеточное деление в стадии анафазы и метафазы, предотвращает дегрануляцию нейтрофилов. Снижая образование амилоидных фибрилл, препятствует развитию амилоидоза.

Предупреждает острые атаки у больных семейной средиземноморской лихорадкой (понижает активность дофамин-бета-гидроксилазы).

Увеличивает продолжительность жизни больных с первичным AL-амилоидозом. Оказывает положительное влияние на кожу (смягчение, уменьшение сухости) при системном склеродермии. Эффективен при легкой форме синдрома Бехчета, первичном билиарном циррозе. Замедляет прогрессирование неврологических нарушений при рассеянном склерозе.

Фармакокинетика:

Колхицин быстро и интенсивно всасывается из ЖКТ. Средняя Стах в плазме крови составляет 4,2 нг/мл и достигается примерно через 70 мин после приема в дозе 1 мг. T_{1/2} составляет 9,3 ч. Колхицин быстро проникает в ткани, имеет высокий объем распределения 473 л. Высокие концентрации колхицина обнаруживаются в печени, почках, селезенке, лейкоцитах и ЖКТ. Колхицин метаболизируется в печени и выводится главным образом с желчью. Энтерогепатическая циркуляция обнаруживается через 4-ч после введения внутрь. Наибольшая часть введенной дозы выводится через кишечник и около 23% - почками.

Показания к применению

- подагра (купирование и профилактика приступов);
- хондрокальциноз;
- склеродермия;
- амилоидоз;
- семейная средиземноморская лихорадка.

Противопоказания

- гиперчувствительность к составу препарата;
- беременность и период лактации;
- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- выраженное угнетение костномозгового кроветворения;

С осторожностью следует назначать больным пожилого возраста; с кахексией; имеющим тяжелые нарушения функции ЖКТ; имеющим тяжелые нарушения функции сердечно-сосудистой системы.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

При *остром приступе подагры* принимают сначала 2 таблетки (1 мг препарата), а затем по 0,5-1,5 мг (1-3 таблетки) через каждые 1-2 ч до ослабления боли. Суммарная доза препарата, принятая за день, не должна превышать 8 мг. Повторное назначение по схеме лечения острого приступа подагры может быть проведено не ранее, чем через 3 дня.

Для *профилактики острых приступов подагры в первые несколько месяцев лечения урикозурическими средствами* принимают по 0,5-1,5 мг (1-3 таблетки) ежедневно или через день в течение (как правило) 3 месяцев.

Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в животе, диарея.

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение

функции почек.

Со стороны системы кроветворения: лейкопения; при длительном применении - агранулоцитоз.

Дерматологические реакции: при длительном применении - алопеция.

Передозировка

Симптомы: ранние признаки (в течение суток после проглатывания), включают ощущение жжения и дискомфорта во рту и горле, затруднения при глотании, тошнота, рвота, боли в животе и диарея.

Лечение: общее симптоматическое и поддерживающее меры включая мониторинг жизненно важных функций, ЭКГ, гематологических и биохимических показателей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В сочетании с циклоспорином, особенно у пациентов с нарушением функции почек, повышается вероятность развития миопатии. Колхицин можно применять в комбинации с аллопуринолом и урикозурическими лекарственными средствами. Усиливает эффект депримирующих и симпатомиметических лекарственных средств. Нарушает всасывание цианкобаламина. НПВП и др. лекарственных средств, вызывающие миелодепрессию, повышают риск развития лейкопении и тромбцитопении. Противоподагрическую активность снижают цитостатики (увеличивают концентрацию мочевой кислоты) и закрывающие мочу лекарственные средства, оседающие - усиливают.

Особые указания

Лечение необходимо проводить под тщательным гематологическим и клиническим контролем. При появлении выраженных побочных эффектов со стороны ЖКТ следует уменьшить дозу или отменить препарат. При снижении количества лейкоцитов ниже 3000/мкл и тромбоцитов ниже 100000/мкл прием прекращают до нормализации картины крови.

Беременность и период лактации:

Противопоказан во время беременности и в период лактации.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Не влияет.

Форма выпуска

50 таблеток в каждом блистере ПВХ.

Один блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.



**Владелец торговой марки и
регистрационного удостоверения**

SPEY MEDICAL,
Лондон Великобритания
Lynton House, 7-12 Tavistock Square,
London, WC1H 9LT, UK (Великобритания)

Производитель

BRAWN LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area,
Faridabad, Haryana, India

**Адрес организации, принимающей на территории
Кыргызской Республики претензии от потребителей по
качеству продукции (товара):**

ОсОО «Аман Фарм» г. Бишкек, Республика Кыргызстан, ул.
Тыныстанова дом 4а, кв. 11,
E-mail: aman.pharm12@gmail.com