

**Инструкция
по медицинскому применению препарата
(информация для потребителя)**

Колхикум-Дисперт® (Colchicum-Dispert)®

кас 2 от 28.01.2014

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от « 10 » Ок 2014 № 97
--

Торговое название препарата: Колхикум-Дисперт®

Международное непатентованное название (МНН): Колхицин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой 0,5 мг.

Состав и описание препарата: Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 0,52-2,42 мг экстракта сухого из семян безвременника осеннего (50-150:1), которое соответствует 0,5 мг суммы алкалоидов в пересчете на колхицин.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, кукурузный крахмал, тальк, коповидон, стеариновая кислота 50, стеарат магния, шеллак, акация, повидон К 25, магния оксид, макрогол 6000, сахароза, титана диоксид (E171), кармеллоза натрия, Опалюкс AS 250000 (сахароза, понсо 4R (E124), хинолин желтый (E104), титана диоксид (E171), повидон), карнаубский воск.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки красного цвета, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа: Противоподагрические препараты, не влияющие на метаболизм мочевой кислоты.

Код АТХ: [M04AC01].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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

Колхицин не влияет на концентрацию мочевой кислоты в крови и тканях

Показания к применению

Профилактика и лечение острого приступа подагры

Лечение семейной средиземноморской лихорадки (периодической болезни) у взрослых и детей старше 4-х лет.

Противопоказания

- Тяжелые нарушения функции сердечно-сосудистой системы
- Тяжелые нарушения функции желудочно-кишечного тракта
- Тяжелая степень печеночной недостаточности
- Тяжелая степень почечной недостаточности
- Выраженное угнетение костномозгового кроветворения
- Беременность и период лактации
- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому компоненту препарата.
- Совместное назначение с ингибиторами P-GP или сильными ингибиторами CYP3A4 (включает в себя все ингибиторы протеазы, за исключением фосампренавира) больным с почечной или печеночной недостаточностью.

Способ применения и дозы

Таблетки Колхикум-Дисперт принимаются внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Колхикум-Дисперт не обладает обезболивающим эффектом и не должен использоваться для облегчения боли вызванной другими причинами.

Пациенты должны принимать колхицин как им предписано, даже если они чувствуют себя лучше. Пациенты не должны изменять дозу или прекращать лечение, не посоветовавшись со своим врачом.

Если доза колхицина пропущена:

- Для лечения подагры, когда пациент не принимает профилактическое лечение, следует принять пропущенную дозу, как только это возможно.
- Для лечения подагры при приеме профилактических доз, примите пропущенную дозу сразу, затем еще через двенадцать часов, а затем возобновите предыдущее дозирование.

Для профилактики подагры или лечения периодической болезни, следует принять дозу как можно скорее, а затем вернуться к обычному графику дозирования. Однако, если доза пропущена пациент не должен принимать двойную дозу.

Подагра

Лечение острых приступов подагры

Рекомендуемая доза Колхикум-Дисперт для лечения приступа подагры является 1,0 мг (2 таблетки) при первых признаках атаки, а затем 0,5 мг (1 таблетка) через час. Эффективность более высоких доз не была доказана. Максимальная рекомендованная доза для лечения приступа подагры составляет 1,5 мг в течение 1 часа. Колхикум-Дисперт можно применять для купирования приступа подагры во время профилактического лечения и поэтому доза не должна превышать 1,0 мг (2 таблетки) при первых признаках атаки, а затем 0,5 мг (1 таблетка) через час. Затем следует сделать паузу в приеме 12 часов, и принимать рекомендуемую Вам профилактическую дозу.

Профилактика острых приступов подагры

Рекомендуемая дозировка Колхикум-Дисперт для профилактики приступов подагры у взрослых и подростков старше 16 лет составляет 0,5 мг один или два раза в день. Максимальная рекомендуемая доза для профилактики приступа подагры составляет 1,5 мг/сутки.

Средиземноморская семейная лихорадка

Рекомендуемая дозировка у взрослых составляет от 1,0 мг до 2,0 мг в сутки.

Доза препарата может быть увеличена по мере необходимости для успешного лечения и в зависимости от переносимости с шагом 0,5 мг/сутки до максимальной рекомендованной суточной дозы. Если возникают побочные эффекты, доза должна быть уменьшена с шагом 0,5 мг/день. Общая суточная доза должна приниматься в 1 или 2 приема.

Рекомендуемая детская доза

Средиземноморская семейная лихорадка

Рекомендуемая дозировка Колхикум-Дисперт для лечения зависит от возраста. Следующую дневную дозу можно применять один раз или два раза в день:

- Дети 4 - 6 лет: 0,5 мг до 1,0 мг в день
- Дети 6 - 12 лет: 1,0 мг до 1,5 мг в день
- Подростки старше 12 лет: 1,0 мг до 2 мг в день



Рекомендуемые дозы при нарушении функции почек

Подагра

Профилактика острого приступа подагры

Для профилактики приступов подагры у пациентов с легким (клиренс креатинина КЛкр 50 - 80 мл/мин) и умеренным (КЛкр 30 - 50 мл/мин) нарушением функции почек, изменение рекомендуемой дозы не требуется. Однако, у пациентов с серьезными нарушениями функции почек, начальная доза должна составлять 0,5 мг в день и любое увеличение дозы должно происходить при тщательном мониторинге.

Лечение острого приступа подагры

Для лечения приступа подагры у пациентов с легким (КЛкр 50 - 80 мл / мин) и умеренным (КЛкр 50 мл / мин) нарушением функции почек, изменений рекомендуемой дозы не требуется, но пациенты должны тщательно следить за возможными неблагоприятными эффектами колхицина. Однако, у пациентов с серьезными нарушениями функции почек, в то время как доза не может быть отменена для лечения приступа подагры, курс лечения следует повторять не чаще одного раза в 2 недели. Для пациентов с приступами подагры, которым нужны повторные курсы, должна быть назначена альтернативная терапия. Для пациентов, находящихся на диализе, общая рекомендуемая доза для лечения приступа подагры должна быть сведена к одной дозе 0,5 мг (1 таблетка). Для этих пациентов, курс лечения не должен повторяться чаще, чем раз в 2 недели.

Поэтому, лечение приступа подагры с Колхикум-Дисперт не рекомендуется у пациентов с почечной недостаточностью, получающих колхицин для профилактики.

Средиземноморская семейная лихорадка

Следует соблюдать осторожность в дозировании пациентов с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью и у пациентов, находящихся на диализе. Для этих пациентов, дозировка должна быть уменьшена. Пациентам с легкой (КЛкр 50 - 80 мл / мин) и умеренной (КЛкр 30 - 50 мл/мин) почечной недостаточностью следует тщательно следить за негативными последствиями приема колхицина. Если это необходимо следует снижать дозу. Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КЛкр менее 30 мл / мин), лечение начинается с 0,5 мг/сут; любое увеличение дозы должно происходить при надлежащие контроле за пациентом на наличие негативных последствий приема колхицина. Для пациентов, находящихся на диализе, общая рекомендуемая начальная доза должна составлять 0,5 мг (таблетка) в день. Частота приема может быть увеличена только при тщательном мониторинге.

Корректировка дозы при печеночной недостаточности**Подагра****Профилактика острого приступа подагры**

Для профилактики приступов подагры у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени, изменений рекомендуемой дозы не требуется, но пациенты должны тщательно следить за негативными последствиями приема колхицина. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью должны быть рассмотрено снижение дозы.

Лечение острого приступа подагры

Для лечения подагры у пациентов с мягким и умеренным нарушением печеночной функции, изменений рекомендуемой дозы не требуется, но пациенты должны тщательно следить за негативными последствиями приема колхицина. Однако, у пациентов с серьезными нарушениями, в то время как доза не может быть отменена для лечения приступа подагры, курс лечения следует повторять не чаще одного раза в 2 недели. Пациентам с приступами подагры, которым нужны повторные курсы, должна быть назначена альтернативная терапия.

Поэтому, лечение подагры Колхикум-Дисперт не рекомендуется у пациентов с печеночной недостаточностью, получающих колхицин для профилактики.

Средиземноморская семейная лихорадка

Пациентам с легкой и умеренной печеночной недостаточностью следует тщательно следить за негативными последствиями колхицина. Снижение дозы следует рассматривать у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Побочное действие

При приеме Колхикум-Дисперт следует тщательно следить за негативными последствиями приема колхицина.

Серьезные токсические проявления, связанные с приемом колхицина включают миелосупрессию, ДВС синдром и повреждения клеток почек, печени, кровеносной и центральной нервной системы.

Эти явления наиболее часто происходят при чрезмерном накоплении или передозировке.

Следующие побочные реакции были зарегистрированы при приеме колхицина, но они обычно обратимы после временного прерывания лечения или снижения дозы:

Желудочно-кишечные расстройства:

тошнота, рвота, диарея, боли в области живота, гортани и глотки.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Агранулоцитоз, недостаточность костного мозга, апластическая анемия, гемолитическая анемия, панцитопения, тромбоцитопения, лейкопения, нейтропения,

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции

Нарушения со стороны нервной системы

Нейромиопатия, головокружение, сенсорно-моторная нейропатия

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Зуд, пурпура, чувство жжения кожи, алопеция, поражение ногтей

Скелетно-мышечные нарушения, нарушения соединительной ткани и костей

Рабдомиолиз, миопатия, мышечная слабость, мышечные боли, острый некроз скелетных мышц, повышение КФК.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нарушение функции почек

Гепатобилиарная система

Повышение уровней АЛТ и АСТ

Репродуктивная система

Азооспермия, олигоспермия



После длительного лечения могут возникнуть мышечная слабость, сыпь, алопеция, нейропатия, токсический гепатит и токсическая нефропатия с олигурией и гематурией, и недостаточность костного мозга с агранулоцитозом и апластической анемией.

Передозировка

Острая интоксикация и смертельные случаи наблюдались при приеме внутрь доз, превышающих 0,5 мг/кг. Первые симптомы возникают после латентного периода от 2 до 12 часов и включают геморрагический гастроэнтерит, боль в животе, диарею, тошноту и рвоту, с электролитным дисбалансом и лейкоцитозом.

Позже, в период с 24 до 72 часов после приема внутрь, могут появиться мультиорганный недостаток с повреждением легких, почечная недостаточность, гепатоцеллюлярные повреждения, повреждения мышц и кардиомиопатия. В конечном итоге может развиваться агранулоцитоз, лейкопения, тромбоцитопения, генерализованный тромбгеморрагический синдром и сосудистая недостаточность с шоком.

Симптомы передозировки со стороны нервной системы включают в себя судороги, бред, мышечную слабость, нейропатию и восходящий паралич. Смерть может быть связана с дыхательной недостаточностью, сосудистой недостаточностью или недостаточностью костного мозга.

Терапия

В случае передозировки колхицином, должно быть выполнено промывание желудка, предпочтительно в течение 60 минут, и следует принять активированный уголь. Диарею не следует лечить, поскольку это основной путь выведения колхицина.

Лечение может быть только симптоматическим, которое направлено на стабилизацию деятельности сердечно-сосудистой системы. Внутривенно капельно вводят плазмозаменители или изотонический раствор натрия хлорида с добавлением глюкозы и электролитов (главным образом, калия), проводят мониторинг ЭКГ. Для поддержания сократимости миокарда можно назначить дигоксин. При необходимости - антибиотикотерапия. При повышенном давлении спинномозговой жидкости показан дексаметазон; может возникнуть необходимость в проведении лумбальной пункции. При спазмах в животе назначают атропин, папаверин. Не следует применять опиаты. Может возникнуть необходимость в применении оксигенотерапии или в проведении искусственного дыхания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При приеме препарата Колхикум-Дисперт, следует знать, что многие лекарственные средства или другие вещества могут взаимодействовать с колхицином, а некоторые взаимодействия могут оказаться фатальными.

Важно! Поэтому при приеме любых других лекарственных средств, особенно антибиотиков, следует обязательно проконсультироваться со своим врачом перед началом приема. Грейпфрут и грейпфрутовый сок также могут взаимодействовать с лекарством, и их также не следует употреблять их во время лечения колхицином.

Колхицин может уменьшать усвоение витамина В₁₂.

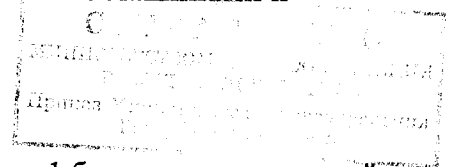
Меры предосторожности

Колхицин следует с осторожностью назначать пациентам пожилого возраста и ослабленным пациентам, а также пациентам с не тяжелыми функциональными нарушениями сердечно-сосудистой системы или печеночной недостаточностью. У пациентов с нарушениями функции желудочно-кишечного тракта может возникнуть усиление симптомов, обусловленное антимитотическим действием колхицина, ведущим к диарее, тошноте, рвоте и болям в животе. У пациентов с почечной недостаточностью могут возникнуть нарушение функции костного мозга, агранулоцитоз, нейромииопатия, миопатия или рабдомиолиз. Одновременное применение циклоспоринов или макролидов с препаратом Колхикум-Дисперт может усугубить эту симптоматику.

Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, непереносимости фруктозы, лактазной недостаточностью, сахарозо-изомальтазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать это лекарство. Аллергические реакции возникают чаще у тех пациентов, которые восприимчивы к ацетилсалициловой кислоте.

Влияние на способность к вождению автомобиля и к управлению машинами и механизмами.

Не влияет.

**Форма выпуска**

По 20 таблеток, покрытых оболочкой в Ал/ПВХ/ПВДХ блистере, 1 блистер с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 25 таблеток, покрытых оболочкой в Ал/ПВХ/ПВДХ блистере, по 2 блистера с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет. Дата истечения срока годности указывается на упаковке. Препарат нельзя применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель:

Фармаселект Интернешнл Бетайлигунгс ГмбХ,
Эрнст-Мелхиор-Гассе 20,
1020 Вена, Австрия

