



КОЛЧИВЕИТ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Колчивейт.

Международное непатентованное название: колхицин.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав: каждая таблетка содержит:

Колхицин ВР 0,5 мг;

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, метилгидроксibenзоат, пропиленгликоль, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, гидрогенизированное касторовое масло, натрий крахмал гликолят, краситель желтый закат Supra, дистиллированная вода.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, влияющие на обмен мочевой кислоты.

Противоподагрический препарат.

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 антимитотическим 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 системной склеродермии. Эффективен при легкой форме синдрома Бехчета, первичном билирунном циррозе. Замедляет прогрессирование неврологических нарушений при рассеянном склерозе.

Фармакокинетика:

Колхицин быстро и интенсивно всасывается из ЖКТ. Средняя С_{max} 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—6 ч после введения внутрь. Наибольшая часть введенной дозы выводится через кишечник и около 23% — почками.

Показания к применению:

- Подагра (купирование и профилактика приступов);
- Хондрокальциоз;
- Склеродермия;
- Амилоидоз;
- Семейная средиземноморская лихорадка.

Противопоказания:

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

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 6 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 системы кроветворения: лейкопения; при длительном применении - агранулоцитоз.

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

Со стороны мочевыделительной системы: нарушение функции почек.

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 цианокобаламина.

НПВП и др. лекарственные средства, вызывающие миелодепрессию, повышают риск развития лейкопении и тромбоцитопении.

Противоподагрическую активность снижают цитостатики (увеличивают концентрацию мочевой кислоты) и закисляющие мочу лекарственные средства, ощелачивающие - 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.

С осторожностью следует назначать больным пожилого возраста; с кахексией; имеющим тяжелые нарушения функции ЖКТ; имеющим тяжелые нарушения функции сердечно-сосудистой системы. При снижении количества лейкоцитов ниже 3000/мкл и тромбоцитов ниже 100000/мкл прием прекращают до нормализации картины крови.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с редкими наследственными заболеваниями, проявляющимися в отсутствии толерантности к лактозе, дефиците лактазы или нарушении всасывания глюкозы или галактозы.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

Не изучено.

Форма выпуска:

50 таблеток в каждом алюминиевом блистере ПВХ.

Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

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

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.

Произведено для: 
SPEY MEDICAL
Лондон, Великобритания
Производитель:
Браун Лабораторис Лтд.,
Индия