

Rx COLCHICINA SEID 1mg Tablet

(Colchicin 1mg)

- **Thuốc này chỉ dùng cho đơn thuốc.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: Colchicin 1mg

Thành phần tá dược: màu nhôm erythrosin, lactose, cellulose vi tinh thể, povidon, methylen casein, magnesi stearat.

Dạng bào chế:

Viên nén

Mô tả: Viên nén màu hồng.

Chỉ định

Người lớn

Điều trị bệnh gút cấp tính.

Điều trị dự phòng bệnh gút tái phát.

Ngăn ngừa các đợt cấp tính trong giai đoạn đầu điều trị bằng allopurinol và các thuốc tăng đào thải acid uric.

Cách dùng, liều dùng

Cách dùng:

Dùng đường uống.

Liều dùng:

Người lớn

Điều trị bệnh gút cấp tính

Liều khởi đầu 1mg, sau đó 500mcg mỗi 4 giờ cho đến khi giảm đau hoặc đến khi bị nôn hoặc tiêu chảy hoặc đến khi đạt tổng liều đạt 6mg. Kết thúc một đợt điều trị, đợt khác không nên bắt đầu trong ít nhất 3 ngày.

Dự phòng

Dự phòng bệnh gút tái phát và ngăn ngừa các đợt cấp tính trong giai đoạn đầu điều trị bằng allopurinol và các thuốc tăng đào thải acid uric: 500 mcg x 2-3 lần/ngày.

Người cao tuổi

Dùng liều như liều đối với người lớn, nhưng thận trọng đối với bệnh nhân suy thận, cần phải giảm liều lên tới 50%.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan, thận

Cần theo dõi cẩn thận, liều khởi đầu nên giảm 50% (ví dụ: ≤ 1 mg/ngày).

Chống chỉ định

Quá mẫn với colchicin, rối loạn tiêu hóa, bệnh nhân suy thận, suy gan, bệnh tim mạch và rối loạn chức năng máu nghiêm trọng.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Colchicin có khả năng gây độc nên không được dùng quá liều lượng do bác sĩ chỉ định.

Colchicin cần được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân cao tuổi, suy nhược, bệnh nhân có bệnh tim, gan, thận, dạ dày-ruột.

Colchicin đã ảnh hưởng xấu đến quá trình sinh tinh ở người trong một số điều kiện điều trị. Bệnh nhân điều trị lâu dài nên xét nghiệm máu định kỳ.

Thông báo cho bác sĩ nếu xuất hiện phát ban da, đau họng, sốt, chảy máu bất thường, bầm tím, mệt mỏi hoặc suy nhược, tê hoặc ngứa ran. Ngừng thuốc ngay khi cơn đau gút thuyên giảm hoặc khi có dấu hiệu đầu tiên là buồn nôn, nôn, đau dạ dày hoặc tiêu chảy. Nếu các triệu chứng vẫn tiếp tục, hãy thông báo cho bác sĩ.

Thuốc chứa lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kèm hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Colchicin đã được chứng minh là gây quái thai ở động vật và có nguy cơ gây quái thai hoặc tổn thương nghiêm sắc thể thai nhi ở người. Không nên dùng colchicin trong ba tháng đầu của thai kỳ, và chỉ dùng trong giai đoạn cuối của thai kỳ khi cần nhắc rủi ro/lợi ích vì colchicin có thể bài tiết qua sữa mẹ.

Phụ nữ cho con bú

Không nên dùng cho phụ nữ đang cho con bú vì có nguy cơ gây độc tế bào.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Colchicin không ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Colchicin đã được chứng minh gây ra tình trạng kém hấp thu có hồi phục đối với vitamin B12 bằng cách thay đổi chức năng của niêm mạc hồi tràng. Colchicin có thể làm giảm sự hấp thu chất béo, natri, kali, nitơ, xylose và các loại đường được vận chuyển tích cực khác. Điều này có thể dẫn đến giảm nồng độ cholesterol và caroten trong huyết thanh.

Colchicin bị ức chế bởi các tác nhân acid hóa nhưng được tăng cường bởi các tác nhân kiềm hóa.

Colchicin có thể làm tăng nhạy cảm với các thuốc ức chế thần kinh trung ương và tăng cường đáp ứng với các chất giống giao cảm.

Colchicin có thể gây ra kết quả dương tính giả khi xét nghiệm RBC hoặc hemoglobin trong nước tiểu.

Colchicin có thể phản ứng với cyclosporin dẫn đến tăng nguy cơ độc với thận và tăng nồng độ cyclosporin trong huyết tương.

Colchicin đã được ghi nhận là can thiệp vào việc xác định 17-hydroxycorticoids trong nước tiểu bằng cách sử dụng quy trình Reddy, Jenkins và Thorn. Sử dụng đồng thời với clarithromycin có thể dẫn đến ngộ độc colchicin. Colchicin là chất chuyển hóa qua CYP3A và chất vận chuyển đồng vận P-glycoprotein (Pgp). Clarithromycin và các macrolid khác ức chế CYP3A và Pgp. Khi clarithromycin và colchicin được sử dụng đồng thời, sự ức chế Pgp và/hoặc CYP3A bởi clarithromycin có thể dẫn đến quá liều colchicin. Bệnh nhân cần được theo dõi các triệu chứng lâm sàng của ngộ độc colchicin.

Sử dụng đồng thời với erythromycin cũng có thể dẫn đến ngộ độc colchicin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Colchicin có thể làm tăng hoạt độ alkaline phosphat (ALP) và SGOT, giảm tiểu cầu.

Suy tủy xương với thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu hoặc giảm tiểu cầu có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị lâu dài. Rụng tóc, phát ban, viêm da mụn nước, viêm dây thần kinh ngoại vi hoặc bệnh thần kinh, bệnh cơ, vô niệu, tổn thương thận, đại ra máu và ban xuất huyết đã được ghi nhận khi dùng colchicin kéo dài.

Nôn mửa, tiêu chảy, đau bụng và buồn nôn có thể xảy ra, đặc biệt khi cần dùng liều tối đa để có hiệu quả điều trị. Điều này đặc biệt bất tiện

với bệnh nhân bị loét da dày tá tràng hoặc co cứng đại tràng.

Ở liều độc colchicin có thể gây tiêu chảy nặng, tổn thương mạch máu toàn thân và tổn thương thận kèm theo đái ra máu và thiếu niệu. Để tránh nhiễm độc nghiêm trọng hơn, ngưng sử dụng khi xuất hiện các triệu chứng này, bất kể cơn đau khớp đã thuyên giảm hay chưa. Tổn thương da đã được ghi nhận; phản ứng quá mẫn có thể xảy ra không thường xuyên.

Rối loạn gan mật: có thể thấy độc tính trên gan, tần suất chưa được biết rõ.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sự những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử lý

Colchicin có khoảng điều trị hẹp và rất độc khi dùng quá liều. Bệnh nhân có nguy cơ nhiễm độc cao: suy thận, suy gan, bệnh đường tiêu hóa, bệnh tim, bệnh nhân ở độ tuổi quá cao.

Quá liều colchicin cần được bác sĩ tư vấn kịp thời. Độc tính có thể trì hoãn đến 6 giờ mới rõ ràng, một số đặc điểm của độc tính có thể bị trì hoãn 1 tuần hoặc lâu hơn.

Sau khi dùng quá liều colchicin, tất cả bệnh nhân, ngay cả khi không có các triệu chứng ban đầu, nên được đánh giá y tế ngay lập tức.

Triệu chứng

Các triệu chứng của quá liều cấp tính có thể bị trì hoãn (trung bình 3 giờ): buồn nôn, nôn, đau bụng, viêm da dày ruột xuất huyết, suy giảm thể tích, rối loạn điện giải, tăng bạch cầu, hạ huyết áp trong trường hợp nặng.

Giai đoạn thứ hai với các biến chứng đe dọa tính mạng phát triển trong 24 đến 72 giờ sau khi dùng thuốc: rối loạn chức năng đa hệ cơ quan, suy thận cấp, lú lẫn, hôn mê, bệnh thần kinh cảm giác và vận động ngoại vi tăng dần, suy cơ tim, giảm tiểu cầu, rối loạn nhịp tim, suy hô hấp, rối loạn đông máu. Tử vong thường do suy hô hấp và truy tim mạch. Nếu bệnh nhân sống sót, sự hồi phục có thể đi kèm với tăng bạch cầu phục hồi và chứng rụng tóc có thể hồi phục bắt đầu khoảng một tuần sau lần uống thuốc đầu tiên.

Cách xử lý

Không có thuốc giải độc. Do vậy có thể loại bỏ chất độc bằng cách rửa dạ dày trong vòng 1 giờ sau khi ngộ độc cấp tính.

Cần nhắc uống than hoạt tính ở người lớn đã uống nhiều hơn 0,1mg/kg cân nặng trong vòng 1 giờ sau khi uống và ở trẻ em đã uống bất kỳ lượng nào trong vòng 1 giờ sau uống.

Thăm tách máu không có hiệu quả.

Cần theo dõi lâm sàng chặt chẽ trong bệnh viện.

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

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc điều trị bệnh gút.

Mã ATC: M04AC01

Cơ chế hoạt động chính xác của colchicin trong bệnh gút vẫn chưa được khẳng định. Nó có liên quan đến sự ức chế di chuyển bạch cầu; giảm sản xuất acid lactic bởi bạch cầu dẫn đến giảm tạo thành acid uric; can thiệp vào sự hình thành kinin và giảm thực bào do giảm phản ứng viêm.

Colchicin phát huy tác dụng của nó bằng cách giảm phản ứng viêm đối với các tinh thể lắng đọng và làm giảm quá trình thực bào.

Colchicin làm giảm sản xuất acid lactic trực tiếp bởi bạch cầu và gián tiếp bằng cách làm giảm quá trình thực bào do đó làm gián đoạn chu kỳ lắng đọng tinh thể urat và phản ứng viêm duy trì cơn cấp tính.

Quá trình oxy hóa glucose trong các tế bào bạch cầu trong quá trình thực bào cũng như không thực bào bị ngăn chặn bởi colchicin.

Colchicin không phải là thuốc giảm đau dù nó có làm giảm đau cấp tính. Colchicin không phải là thuốc tăng đào thải acid uric nên sẽ không ngăn chặn sự tiến triển của bệnh gút thành viêm khớp mãn tính. Colchicin có tác dụng dự phòng, ngăn chặn, giúp giảm tần suất các đợt cấp, giảm đau thường xuyên và giảm cảm giác khó chịu cho bệnh nhân.

Colchicin có thể làm giảm bạch cầu tạm thời, sau đó là tăng bạch cầu.

Đặc tính dược động học

Trẻ em

Chưa có dữ liệu dược động học ở trẻ em.

Hấp thu

Hấp thu dễ dàng sau khi uống, nồng độ đạt đỉnh trong huyết tương sau 2 giờ.

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 1 giờ, trong bạch cầu là 60 giờ, tăng ở người suy thận và giảm ở người suy gan.

Phân bố

Colchicin được phân bố vào bạch cầu, gan, lá lách, thận và trải qua tuần hoàn gan ruột.

Chuyển hóa

Colchicin bị khử acetyl tại gan.

Thải trừ

Colchicin được thải trừ chủ yếu qua phân, 10 - 20% qua nước tiểu. Tỷ lệ thải trừ trong nước tiểu tăng lên ở những bệnh nhân bị bệnh gan.

Quy cách đóng gói:

Hộp 2 vỉ x 20 viên.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ phòng dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.

Hạn dùng:

60 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng:

Nhà sản xuất.

Cơ sở sản xuất:

SEID, S.A
Ctra. Sabadell-Granollers, Km 15.
08185 Lissa de Vall (Barcelona),
Tây Ban Nha.