

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/3/2016

MAS

Mẫu vỉ: Colchicine STADA 1 mg
Kích thước: 39x95 mm



Mẫu hộp: Colchicine STADA 1 mg
Kích thước: 42x105x18 mm
Tỉ lệ: 100%



Mẫu vỉ: Colchicine STADA 1 mg

Kích thước: 39x95 mm



Mẫu hộp: Colchicine STADA 1 mg

Kích thước: 42x105x18 mm

Tỉ lệ: 100%



Handwritten signature



MAS

Colchicine STADA 1 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:
Colchicin 1,0 mg
Tá được vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, colloidal silica khan, talc, magnesii stearat, erythrosin lake).

MÔ TẢ

Viên nén tròn, màu hồng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Gút là một bệnh do sự quá tải acid uric trong cơ thể. Sự quá tải acid uric này dẫn đến sự hình thành các tinh thể urat rất nhỏ lắng đọng trong các mô cơ thể, đặc biệt trong các khớp. Khi các tinh thể hình thành trong khớp sẽ gây các cơn viêm khớp tái phát (chứng viêm khớp). Bệnh gút mạn tính cũng có thể dẫn đến sự lắng đọng của các cục u cứng acid uric ở trong và xung quanh các khớp có thể gây phá hủy khớp, làm suy giảm chức năng thận và gây sỏi thận. Chưa biết rõ hoàn toàn cơ chế tác động chính xác của colchicin trong bệnh gút, nhưng thuốc có liên quan đến việc giảm sự sản xuất acid lactic bởi bạch cầu, dẫn đến việc giảm lắng đọng acid uric và giảm sự thực bào, kèm theo giảm đáp ứng viêm.

Colchicin không phải là một thuốc giảm đau, mặc dù thuốc có tác dụng giảm đau trong cơn gút cấp. Colchicin cũng không phải là một tác nhân gây uric niệu và không ngăn ngừa sự tiến triển bệnh gút thành chứng viêm khớp gút mạn tính. Thuốc có tác dụng phòng ngừa, ngăn chặn nên giúp làm giảm tỷ lệ mắc phải các cơn gút cấp làm dịu cơn đau âm ỉ và một chút khó chịu mà những bệnh nhân bị bệnh gút đôi khi cảm thấy.

Ở người và một số động vật khác, colchicin có thể gây giảm bạch cầu tạm thời tiếp sau đó tăng bạch cầu.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ tối đa của colchicin đạt được trong huyết tương sau 2 giờ uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 45%. Colchicin được hấp thu qua đường tiêu hóa, chất nền colchicin bị giới hạn hấp thu bởi quá trình vận chuyển bằng P-glycoprotein. Nồng độ cao colchicin được tìm thấy tại thận, gan và lách. Colchicin bị demethyl hóa ở gan bởi cytochrom P450 isoenzym CYP3A4 tạo ra hai chất chuyển hóa sơ cấp là 2-O-demethylcolchicin và 3-O-demethylcolchicin, và một chất chuyển hóa thứ cấp là 10-O-demethylcolchicin. Nồng độ của chất chuyển hóa trong huyết tương nhỏ. Colchicin qua chu trình gan ruột. Con đường đào thải chính là qua gan mật, thải qua phân. Sự đào thải qua thận khoảng 10 - 20% ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Thời gian bán thải của colchicin khoảng 28 giờ. Colchicin qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị cơn gút cấp và phòng ngừa ngắn hạn trong quy trình điều trị khởi đầu với allopurinol và các thuốc gây uric niệu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Colchicine STADA 1 mg được dùng bằng đường uống.

Người lớn

- **Gút:** Khởi đầu 1mg, tiếp theo 0,5 mg mỗi 2 - 3 giờ cho đến khi cơn đau giảm hoặc bị nôn hay tiêu chảy. Tổng liều không được quá 6 mg. Không nên lặp lại đợt điều trị trong vòng 3 ngày.

- **Phối hợp với allopurinol hoặc các thuốc gây uric niệu:** 0,5 mg x 2 - 3 lần/ngày.

- **Suy thận:** Đối với suy thận từ nhẹ/vừa (độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút) giảm liều hoặc tăng khoảng cách giữa các liều.

Người cao tuổi: Sử dụng thuốc thật cẩn thận.

Trẻ em: Không khuyến cáo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với colchicin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Colchicin chống chỉ định cho phụ nữ có thai.
- Không sử dụng cho bệnh nhân thăm thách máu vì colchicin không thể bị loại bỏ bằng thăm thách hay thay đổi máu.
- Không sử dụng cho bệnh nhân suy thận nặng (Độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 10 ml/phút).
- Colchicin chống chỉ định ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. Những người này đang dùng P-glycoprotein hay chất ức chế CYP3A4 mạnh.

THẬN TRỌNG

- Nên dùng colchicin thận trọng đối với những bệnh nhân lớn tuổi và yếu sức vì có nguy cơ bị ngộ độc cao do tích tụ thuốc.
- Nên dùng thuốc thận trọng ở những người mắc bệnh tim, bệnh gan, bệnh đường tiêu hóa hoặc người đang cho con bú.
- Tránh dùng cho bệnh nhân rối loạn máu.
- Giảm liều ở những bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa.
- Giảm liều hoặc ngưng điều trị với colchicin ở bệnh nhân có chức năng gan và thận bình thường nhưng đang được điều trị với P-glycoprotein hoặc chất ức chế CYP3A4 mạnh.
- Do có chứa lactose. Các bệnh nhân có vấn đề về sự không dung nạp lactose di truyền, thiếu hụt lactase Lapp hoặc chậm hấp thu glucose galactose thì không nên sử dụng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Các thuốc kháng sinh:** Tăng nguy cơ ngộ độc colchicin khi dùng chung với clarithromycin và erythromycin đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận từ trước. Đã có những báo cáo hiếm gặp về những rủi ro như không nên sử dụng chất ức chế CYP3A4, các macrolid để điều trị cho những bệnh nhân suy gan hoặc thận đang dùng colchicin.
- **P-glycoprotein hoặc chất ức chế CYP3A4 mạnh:** Colchicin chống chỉ định cho những bệnh nhân suy gan, thận dùng thuốc ức chế P-glycoprotein (ciclosporin, rerapamil hoặc quinidin) hoặc chất ức chế CYP3A4 mạnh (ritonavir, atazanavir, indinavir, clarithromycin, telithromycin, itraconazol, ketoconazol).
- **Ciclosporin:** Sử dụng cẩn thận colchicin với ciclosporin vì có thể tăng nguy cơ độc tính trên thận và cơ.
- **Các vitamin:** Vitamin B12 có thể bị giảm hấp thu khi sử dụng colchicin dài ngày hoặc liều cao, gây thiếu hụt vitamin.
- **Các statin:** Các bệnh về cơ cấp tính được báo cáo ở những bệnh nhân dùng colchicin với statin. Bệnh nhân nên thông báo khi bị đau hoặc yếu cơ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai do nguy cơ phá hủy nhiễm sắc thể bào thai.

Phụ nữ cho con bú

Dùng colchicin thận trọng trong thời gian cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa biết

TÁC DỤNG PHỤ

Thường gặp:

- Buồn nôn, nôn, đau bụng.
- Với liều cao: Tiêu chảy nặng, chầy máu dạ dày - ruột, nổi ban, tổn thương thận.
- Ít gặp:**
- Viêm thần kinh ngoại biên, rụng tóc, rối loạn về máu (trị liệu dài ngày), giảm tinh trùng (hồi phục được).

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Triệu chứng của quá liều cấp tính do dùng colchicin đường uống có thể không xuất hiện trong khoảng từ 2 - 12 giờ. Những dấu hiệu đầu tiên của độc tính có thể là cảm giác nóng rát và đau buốt ở miệng, cổ họng và khó khăn khi nuốt. Tiếp theo những triệu chứng này là buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Tiêu chảy có thể nặng và xuất huyết kèm đau bụng và cảm giác buốt mót. Những triệu chứng này kết hợp với sự tổn thương mạch máu có thể dẫn đến mất nước, tụt huyết áp và sốc. Suy yếu nhiều cơ quan có thể xảy ra và biểu hiện rõ như độc tính trên thần kinh trung ương, suy tủy xương, tổn thương tế bào gan, tổn thương cơ, suy hô hấp, tổn thương cơ tim và thận. Suy hô hấp, truy tìm mạch hoặc nhiễm khuẩn huyết có thể dẫn đến tử vong. Ở những bệnh nhân còn sống sót, rụng tóc, tăng bạch cầu đảo ngược và viêm miệng có thể xảy ra khoảng 10 ngày sau khi quá liều cấp tính.

Điều trị

Người bệnh nên được theo dõi cẩn thận một thời gian sau khi quá liều hoặc bị ngộ độc cấp với colchicin để phát hiện sự khởi phát chậm của các triệu chứng. Trong ngộ độc cấp nên làm rỗng dạ dày bằng cách hút rửa dạ dày và uống nhiều liều than hoạt tính. Có thể cân hỗ trợ hô hấp. Không thể thăm thách colchicin do mức độ gắn kết vào mô cao. Nên duy trì tuần hoàn và hiệu chỉnh cân bằng dịch và chất điện giải. Có thể tiêm bắp morphin sulphat 10 mg để giảm các cơn co cứng bụng nặng.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Ví 10 viên. Hộp 1 ví.

Ví 10 viên. Hộp 2 ví.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Mỹ - USP 35.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Ngày duyệt nội dung toa: 25/06/2014

Nhà sản xuất:



CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



TUQ. TÔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT

Đs. Nguyễn Ngọc Liễu