

ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ (Информация для потребителей)

КОЛХИЦИН 0.5 мг и 1 мг таблетки

Колхицин

Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно, его придется прочитать еще раз.

- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.

- Если у Вас изменилась тяжесть побочных эффектов или появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом лечащему врачу или фармацевту.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Колхицин и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Колхицина
3. Как принимать Колхицин
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Колхицин
6. Дополнительная информация

1. Что такое Колхицин и для чего он применяется

Название препарата Колхицин. Каждая таблетка содержит колхицин 0.5 мг и 1 мг, соответственно, в качестве активного ингредиента.

Колхицин является противоподагрическим препаратом.

Колхицин используется для лечения приступов подагры.

Колхицин также применяется для профилактики подагрических приступов после начала приема других препаратов, таких как аллопуринол, пробенецид и сульфинпиразон.

Колхицин применяется для лечения семейной средиземно-морской лихорадки (периодическая болезнь), в том числе у детей.

2. Что необходимо знать перед применением Колхицина

Не принимать Колхицин:

- если у Вас аллергия на колхицин или на любой другой компонент препарата, перечисленный в подразделе «Что содержит Колхицин» (см раздел 6).

- при беременности

- если Вы находитесь на гемодиализе

- если у Вас тяжелая форма почечной недостаточности

- если Вы страдаете от почечной или печеночной недостаточности любой тяжести и принимаете следующие лекарства:

- кларитромицин, эритромицин или телитромицин (используются для лечения инфекций)

- ритонавир, атазанавир или индинавир (противовирусные препараты, используемые для лечения ВИЧ-инфекции)

- циклоспорин (используется для предотвращения отторжения органов после трансплантации, при псориазе и ревматоидном артрите)

- кетоконазол или итраконазол (используются для лечения грибковых инфекций)

- верапамил (используется для лечения высокого давления или стенокардии)

- хинидин (используется для лечения нарушений сердечного ритма).

Соблюдайте особую осторожность:

- В пожилом возрасте (от 65 лет или старше)

- При истощении Вашего организма

- При наличии у Вас какого-либо заболевания со стороны

сердечно-сосудистой системы, пищеварительной системы, а также заболеваний почек или печени.

- При кормлении грудью

- При наличии у Вас нарушений со стороны системы кроветворения

Если у Вас возникли вопросы или сомнения по приему данного препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

Если Вы принимаете другие препараты.

Следует проинформировать врача или фармацевта, если Вы в последнее время принимали или принимаете любые другие препараты, даже если это препараты, отпускаемые без рецепта.

Обязательно поставьте в известность своего лечащего врача, если Вы принимаете какие-либо препараты, перечисленные в подзаголовке «Не принимать Колхицин». В этом случае доза Колхицина может быть изменена или прием препарата может быть временно приостановлен.

Если Вы принимаете препараты из группы статинов (препараты для снижения холестерина), Вы можете быть подвержены большему риску побочных эффектов. Если Вы чувствуете мышечную боль и/или слабость, то немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

Если Вы должны принимать Колхицин длительное время или в высоких дозах, то Вам, возможно, потребуется принять дополнительно витамины из группы B₁₂.

Беременность и кормление грудью

При беременности или в случае планирования беременности, следует обратиться к лечащему врачу за консультацией, прежде чем принимать Колхицин.

Колхицин проникает через грудное молоко. Необходимо сообщить лечащему врачу о грудном вскармливании, если Вы планируете принимать Колхицин.

Прежде чем принимать какие-либо препараты проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом.

Воздействие транспортных средств и управление механизмами

Колхицин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и на работу с механизмами.

Важная информация о некоторых ингредиентах, входящих в состав Колхицина.

Этот препарат содержит сахар. Если врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием Колхицина.

Колхицин 1 мг, таблетки содержит краситель E124, который может быть причиной аллергических реакций.

3. Как принимать Колхицин

Колхицин следует принимать в точности так, как предписано врачом. Если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу приема препарата, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом.

Колхицин таблетки следует глотать целиком, запивая стаканом воды.

Ваш лечащий врач должен Вам сказать, сколько таблеток Колхицина принимать и насколько долго.

Для лечения подагры у взрослых:

- Обычная доза для лечения подагры составляет 1 мг, а затем 0,5 мг через каждые 2-3 часа до ослабления боли.

- Если у Вас появилась рвота или диарея, то Вам необходимо прекратить прием Колхицина и сообщить об этом своему лечащему врачу.

- Суточная доза Колхицина не должна превышать 6 мг.

- Вам необходимо ждать 3 дня, прежде чем начать другой

Для профилактики обострений подагры у взрослых:

Обычная доза для профилактики обострений подагры составляет 0,5 мг два или три раза в день.

- Ваш лечащий врач определит какая доза подходит именно Вам.

Для лечения семейной средиземноморской лихорадки (периодическая болезнь)

Для взрослых:

Обычная доза при семейной средиземноморской лихорадке составляет 0.5 мг-2.0 мг в сутки. Принимать в вечернее время.

Для детей:

Детям в возрасте до 5 лет и старше при семейной средиземноморской лихорадке доза Колхицина рассчитывается в соответствии с возрастом ребенка.

- Детям до 5 лет – 0.5 мг в сутки.

- Детям от 5-10 лет – 1.5 мг в сутки.

- Подростки старше 10 лет – 1.5 мг в сутки. Максимальная доза – до 2 мг в сутки.

Для пациентов пожилого возраста или пациентов с другими проблемами:

Пациентам пожилого возраста или пациентам с другими проблемами, в частности, с проблемами почек, необходимо снизить дозу препарата или частоту приема.

Если Вы приняла больше Колхицина, чем Вам рекомендовано:

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно свяжитесь с врачом или обратитесь в ближайшую больницу или в отделение неотложной помощи. Возьмите с собой этот листок-вкладыш и все таблетки Колхицина, которые у Вас остались.

Если Вы забыли принять Колхицин:

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, принимайте ее сразу, как только вспомнили. Если подошло время для принятия следующей дозы, пропущенную дозу не стоит принимать.

Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, Колхицин может вызвать побочные эффекты, однако они возникают не у каждого пациента.

При развитии каких-либо из следующих побочных реакций, следует **прекратить** прием Колхицина и **немедленно** обратиться к врачу, или в ближайшую больницу и отделение скорой помощи:

- чувство жжения или першения во рту и в горле, затрудняющее глотание
- ощущение болезненности
- кровавистая диарея
- сильные боли в животе
- задержка воды в организме

Редкие побочные эффекты:

- онемение, покалывание
- потеря мышечной массы
- мышечные спазмы или слабость
- выпадение волос
- нарушения со стороны системы кроветворения
- подавление сперматогенеза (неспособность вырабатывать сперму)

Если Вы приняли большую дозу Колхицина:

Большие дозы Колхицина могут вызвать диарею, сыпь или иметь воздействие на печень или почки

Отчетность о побочных эффектах:

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им.акаде-

мика Э.Габриеляна, переходя на сайт: www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”.
Телефон горячей линии: +37410237665; +37498773368.

5. Как хранить Колхицин

- Не принимать Колхицин по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

- Не принимайте Колхицин, если Вы заметили признаки ухудшения внешнего вида, такие как изменение цвета.

- Хранить при температуре не выше 25⁰С, в сухом и защищенном от света месте.

- Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 3 года.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6.Дополнительная информация

Что содержит Колхицин

Активное вещество: колхицин – 0.5 мг в каждой таблетке:

Другие компоненты:

Сахар, повидон, натрия крахмала гликолат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, краситель Е-129.

Активное вещество: колхицин – 1 мг в каждой таблетке:

Другие компоненты:

Сахар, повидон, натрия крахмала гликолат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, краситель Е-124.

Как выглядит Колхицин и содержимое упаковки

Колхицин, 0.5 мг таблетки:

Круглые таблетки розового цвета с белыми и темно-розовыми вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне.

Описание упаковки:

Картонная упаковка, содержащая 80 таблеток в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий)

2 контурные ячейковые упаковки по 40 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

Колхицин, 1 мг таблетки:

Круглые таблетки розового цвета с белыми и темно-розовыми вкраплениями, с фаской и риской на одной стороне.

Описание упаковки:

Картонная упаковка, содержащая 96 таблеток в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий)

4 контурные ячейковые упаковки по 24 таблетки вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

Каковы условия отпуска Колхицина из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель

ООО “АРПИМЕД”

Республика Армения, Котайки марз, г.Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО “АРПИМЕД”

Республика Армения, Котайки марз, г.Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста

13.09.2016 г.