

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Colchicum-Dispert® **Колхикум-Дисперт**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ **Colchicum-Dispert® / Колхикум-Дисперт**

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една обвита таблетка (със захарно покритие) съдържа 0.5 mg тотални алкалоиди от семената на Colchici.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА Обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Остър пристъп на подагра и за предотвратяване на пристъпите на подагра.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При остър пристъп – 2 таблетки със захарно покритие (1mg colchicine), последвани от 1-3 таблетки (0.5 – 1.5 mg colchicine) на всеки 1-2 часа до изчезване на болките. Общата дневна доза не трябва да надвишава 16 таблетки (8 mg colchicine). За предотвратяване острите пристъпи на подагра при започване на лечение за понижаване нивото на пикочната киселина терапията с colchicine трябва да продължи като се вземат 1-3 таблетки (0.5 – 1.5 mg colchicine) всеки ден или през ден в продължение на 3 месеца .

Таблетките трябва да бъдат поглъщани цели с достатъчно количество течност. Схемата за лечение на остър пристъп на подагра не трябва да се повтаря в рамките на 3 дена.

4.3. Противопоказания

Colchicum-Dispert® не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене, както и при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4. Специални предупреждения за употреба

При възрастни и изтощени пациенти, пациенти, страдащи от сърдечни, бъбречни, стомашно-чревни и тежки чернодробни заболявания, терапията с colchicine трябва да се провежда само със специално внимание.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6896/11.02.03 г	
№ 9/25.11.02	Т. Киданов



Този лекарствен продукт съдържа оцветител Cochineal Red A (E 124). Той може да причини алергичен тип реакции, включително астма.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са наблюдавани.

Colcicum-Dispert® може да бъде прилаган едновременно с allopurinol, uricosurics и cyclosporine A.

4.6. Приложение по време на бременност и кърмене

Colcicum-Dispert® е противопоказан по време на бременност и кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е наблюдавано.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Могат да бъдат наблюдавани: диария, гадене, повръщане, болки в корема, алергични реакции (кожни обриви); по-рядко левкопения.

При продължително прилагане на продукта е възможно да се наблюдават мионевропатия и макар и рядко агранулоцитоза, тромбоцитопения, апластична анемия, алоpecia, азоспермия. С оглед на това е необходим периодичен контрол на периферната кръв.

4.9. Предозиране.

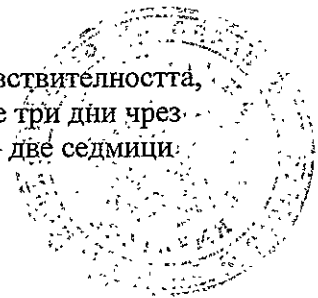
Тъй като colchicine потиска митозата най-често се засягат органи с висока степен на пролиферация.

Симптоматика на интоксикацията:

Около 2-6 часа след перорално приемане на токсични дози (повече от 20 таблетки по 0,5 mg) се появяват парене и дразнене в устата и ларинкса, задушаване и затруднено гълтане, гадене, жажда и повръщане. Следват позиви за уриниране и дефекация, тенезми и колики предимно в долните отдели на корема.

Слузно-воднисти, а също и кървави диарии могат да доведат до загуба на вода и електролити с хипокалиемия, хипонатриемия, и метаболитна ацидоза. Чувство на стягане и болка в сърдечната област са чести съпътстващи оплаквания. В понататъшния ход на отравянето се появява бледност, спадане на температурата, цианоза и диспнея. Възможни са тахикардия и падане на кръвното налягане до колапс.

Неврологичните нарушения се изразяват в увреждания на чувствителността, спазми и паралитични явления. Евентуален екзитус в първите три дни чрез колапс на кръвообращението и парализа на дишането. Една – две седмици



след отравянето може да се стигне до тотална, евентуално трайна алоpecia. Заедно с това са наблюдавани смущения във функциите на бъбреците, белите дробове и черния дроб, както и на хематопоезата. При изключителни случаи се съобщава за ослепяване.

Терапия на интоксикацията:

Веднага след поемането на вероятната токсична доза или при появата на първите прояви на интоксикация, да се потърси лекарска помощ.

Лечението е симптоматично. Препоръчва се предизвикване на повръщане.

При възрастни с топъл хипертоничен разтвор на натриев хлорид (2-3 чаени лъжички сол на една чаша вода) или апоморфин (0.1 – 1.5 mg/kg телесно тегло i.v.)

При деца (до 6-годишна възраст) 1 супена лъжица сироп Ипекакуана се дава в 100 – 200 ml сок (една чаша) след това се прави стомашна промивка и се дава продължително активен въглен (carbo medicinalis).

Възможно е нивото на резорбция да се намали чрез ранно прилагане на активен въглен.

Симптоматичното лечение се състои в стабилизиране на кръвообращението, чрез постоянна капкова инфузия на палзмени заместители или изотоничен физиологичен разтвор с прибавена захар и електролити (главно potassium). Наблюдава се сърдечната дейност. Наблюдават се бъбречната и чернодробната функция, параметрите на коагулацията, диференциална кръвна картина и креатини киназата. Ако е необходимо се прилагат катехоламини, хепаринизация, коагулиращи фактори и/или кръвни компоненти. За подпомагане на сърдечната дейност може да се приложи дигоксин. Препоръчва се антибиотична терапия (напр. carbenicilline). При повишено ликворно налягане може да се приложи дексаметазон, понякога е наложителна лумбална пункция. При абдоминални спазми могат да се дават атропин, папаверин или таналбин. Да не се използват опиати. Може да се наложи подаване на кислород или изкуствено дишане. Черен чай се пие като адстрингентно и затоплящо средство или да се прилага контролирано затопляне. Ако е налице остра интоксикация трябва да се обсъди прилагане на фактор стимулиращ гранулоцитните колонии (G-CSF). Терапията с colchicine Fab фрагменти е на експериментален етап. Мерките за вторично елиминиране на токсичния агент като засилена диуреза и хемоперфузия са неефективни. Хемодиализа се прилага само в случаи на бъбречна недостатъчност. Необходимо е наблюдение на функциите на застрашените органи (черен дроб, бъбреци, костен мозък)

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства:

Colchicine няма аналгетично, нито противовъзпалително действие и не повлиява концентрацията на пикочна киселина в кръвта и тъканите.

Colchicine потиска мотилитета и фагоцитозата на подвижните клетки:

Сливането на фагозоми и лизозоми, както и потреблението на кислород и

образуването на млечна киселина от левкоцитите намалява. Вероятно това предизвиква намаляване отлагането на пикочна киселина. Чрез ограничаване инвазията на левкоцитите и фагоцитозата намалява освобождаването на поддържащи възпалението лизозомни ензими. Чрез свързване на клетъчния протеин фибриларните микротубули на макрофагите се деполимеризират, потиска се миграцията на гранулоцити в областта на възпалението.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Colchicine се резорбира бързо и пълно от стомашно-чревния тракт. Средните максимални плазмени нива от 4.2 ng/ml се измерват приблизително 69 минути след орално приложение на две таблетки със захарно покритие (1 mg). Полу-животът на елиминиране е приблизително 9.3 часа. Colchicine прониква бързо в клетките и има голям обем на разпределение (V_d area) от 473 l. Черният дроб, бъбреците, далакът, левкоцитите и стомашно-чревния тракт съдържат високи концентрации Colchicine. Colchicine се метаболизира в черния дроб и се отделя главно от жлъчката. 4-6 часа след орално приложение се открива в ентеро-хепаталното кръвообращение. Елиминирането се извършва главно с фекалиите и 23% с урината.

Бионаличността след орален прием на таблетите със захарно покритие е еквивалента на бионаличността след орален прием на течен colchicine.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Най-вероятно често появяващите се диарии се дължат на потискане на регенерацията на епителните клетки на тънките черва, което води до загуба на вода и електролити.

Косопадът, измененията в кръвната картина и неврологичните симптоми са следствие от потискането на митозата.

Colchicine след начална левкоцитоза може да доведе до потискане функцията на костния мозък с левкопения и агранулоцитоза (вж. 4.8 и 4.9)

След субкутанно прилагане на colchicine на мъжки зайчета (1,5 – 3mg/kg телесно тегло / 2 пъти седмично) са наблюдавани изменения в сперматогенезата и атрофия на тестисите.

Резултатите от няколко годишни клинични проучвания обаче не показват нарушения във фертилността при хора след употреба на colchicine.

Досегашния клиничен опит показва, че въпреки относително високата токсичност, поносимостта на colchicine в терапевтични дози е добра и при продължителна употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

	количество в mg/1 таблета
- Lactose • H ₂ O	41.6 - 43.9
- Microcrystalline cellulose	3.6 – 5.2
- Maize starch	27.5
- Talc	18.975
- Copovidone	5.33
- Stearinpalmitinic acid	1.34



- Magnesium stearate	0.33
- Povidone K 25	2.186
- Titanium dioxide, E 171	3.717
- Macrogol 6 000	1.093
- Light Magnesium oxide	2.6
- Carmellose sodium	0.273
- Saccharose	87.295
- Shellac	0.32
- G-Brilliant red (E 123, E124)	0.166
- Capol 600	0.075

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Colchicum-Dispert® таблетки със захарно покритие, опаковани в блистери от PVC/PVDC и алуминиево фолио остават стабилни за не по-малко от 5 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Няма.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Блистери (250 µm PVC/ 80 g/m2 PVDC и алуминиево фолио) в картонени кутии от 20 и 50 обвити таблетки .

6.6. Препоръки при употреба

Вж. 4.2.

7. **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Solvay Pharmaceuticals GmbH
Hans-Bockler-Allee 20
D – 30173 Hannover
Tel.: 0511 857 – 0
Fax: 0511 857 – 3106

8. **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА**

май, 2001 г.

