

## КОЛХИКУМ-ДИСПЕРТ

Таблетки, покрытые оболочкой по 0,5 мг

Колхицин

**Внимательно прочтите весь этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать это лекарство, потому что он содержит важную для вас информацию.**

- Сохраните эту листовку. Возможно, вам придется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарство было назначено только вам. Не передавайте его никому другому. Это может навредить им, даже если у них те же признаки болезни, что и у вас.
- Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше. Смотрите раздел 4.

### **В этой брошюре вы узнаете:**

1. Что такое Колхикум-Дисперт и для чего он применяется
2. Что нужно знать перед приемом Колхикум-Дисперт
3. Как принимать Колхикум-Дисперт
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Колхикум-Дисперт
6. Содержимое упаковки и другая информация

#### **1. Что такое Колхикум-Дисперт и для чего он применяется**

Колхикум-Дисперт содержит активное вещество колхицин, природный алкалоид из тысячелистника обыкновенного. Колхицин не обладает обезболивающими или противовоспалительными свойствами и не влияет на концентрацию мочевой кислоты в крови и тканях.

Колхицин уменьшает осаждение мочевой кислоты, тем самым уменьшая высвобождение ферментов, опосредующих воспалительную реакцию.

Таблетки, покрытые оболочкой Колхикум-Дисперт, используются для профилактики или лечения приступов подагры, а также для лечения семейной средиземноморской лихорадки (пароксизмального перитонита).

#### **2. Что нужно знать перед приемом Колхикум-Дисперт**

##### **Не принимайте Колхикум-Дисперт:**

- если у вас аллергия на колхицин или любой другой ингредиент этого лекарственного средства (перечисленные в разделе 6).
- если у вас есть нарушения кроветворения, более тяжелая дисфункция печени и почек.
- Колхикум-Дисперт не следует применять в период грудного вскармливания и беременности.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

##### **Предупреждения и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом перед приемом Колхикум-Дисперт:

- если вы пожилой или ослабленный болезнью пациент,
- если у вас есть повреждения печени, почек, сердца и пищеварительного тракта.

##### **Другие лекарственные средства и Колхикум-Дисперт**

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарства.

Прием других лекарств одновременно с Колхикум-Дисперт может повлиять на действие Колхикум-Дисперт или другого препарата.

При приеме Колхикум-Дисперт вместе с любым из следующих лекарственных средств побочные эффекты, вызванные токсичностью колхицина, более вероятны и могут быть серьезными и опасными для жизни:

- азитромицин (макролидный антибиотик, используемый для лечения инфекций, вызванных бактериями)
- миорелаксанты (лекарства для расслабления мышц), так как колхицин усиливает их действие
- цитостатики (лекарства для лечения онкологических заболеваний),
- левомецетин (антибиотик),
- нестероидные противовоспалительные средства,
- слабительные.

##### **Беременность и лактация**

Во время беременности и грудного вскармливания Колхикум-Дисперт принимать не следует.

##### **Вождение и использование механизмов**

Это лекарство не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

##### **Колхикум-Дисперт содержит лактозу, сахарозу и кошениль красную А.**

Если врач сообщил вам, что у вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарство. Кошениль красная А может вызывать аллергические реакции.

### 3. Как принимать Колхикум-Дисперт

Всегда принимайте это лекарство в точном соответствии с указаниями врача. Если вы не уверены, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Если иное не указано врачом, рекомендуется: в случае острого приступа подагры следует дать 2 таблетки (1 мг колхицина), а затем продолжать каждые 1-2 часа по 1-3 таблетки (0,5-1,5 мг колхицина) до тех пор, пока боль не утихнет. Общая суточная доза не должна превышать 8 мг колхицина, т.е. 16 таблеток.

Следует соблюдать осторожность у пациентов пожилого возраста из-за риска обезвоживания (дренажа) из-за диареи при более высоких дозах.

Для профилактики острого приступа подагры в течение первых 3 месяцев лечения урикозурическими препаратами можно назначать по 1-3 таблетки (0,5-1,5 мг колхицина) ежедневно или через день.

Для профилактики приступов семейной средиземноморской лихорадки принимают по 1 таблетке 2-3 раза в день. Повторное лечение острого приступа подагры рекомендуется проводить только через 3 дня.

Указанная дозировка предназначена для взрослых и подростков с 16 лет.

Таблетку, покрытую оболочкой, следует проглатывать целиком, всегда после еды, запивая большим количеством воды.

#### Если вы принимаете Колхикум-Дисперт больше, чем следует

При передозировке или случайном употреблении ребенком необходимо обратиться к врачу. Рекомендуется вызвать рвоту. Всасывание колхицина можно ограничить, принимая древесный уголь и горький черный чай в качестве поддерживающего средства.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

### 4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Диарея, тошнота, рвота и боли в животе встречаются довольно часто (они могут быть первыми признаками передозировки). В редких случаях сообщалось о лейкопении (снижении количества лейкоцитов). После длительного лечения иногда может возникать мионевропатия (слабость мышц и нервных тканей). В исключительных случаях сообщалось о случаях агранулоцитоза, апластической анемии (изменения показателей крови), изменений кожи и алопеции (выпадения волос).

#### Сообщение о побочных эффектах

Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в Государственный институт по контролю за наркотиками

Секция клинических исследований лекарственных средств и фармаконадзора

Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26

Тел.: +421 2 507 01 206

E-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Форму сообщения о нежелательной реакции можно найти на сайте [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) в разделе «Безопасность лекарственных средств/Отчет о нежелательных реакциях».

Форма электронной отчетности: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Сообщая о побочных эффектах, вы можете помочь узнать больше о безопасности этого лекарства.

### 5. Как хранить Колхикум-Дисперт

Хранить при температуре 15-25°C.

Храните это лекарство в недоступном для детей месте.

Не принимайте это лекарство после истечения срока годности, указанного на упаковке и блистере после EXP. Дата истечения срока действия относится к последнему дню данного месяца.

Не выбрасывайте лекарства вместе со сточными водами или бытовыми отходами. Верните неиспользованное лекарство в аптеку. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

### 6. Содержимое упаковки и дополнительная информация Что содержит Колхикум-Дисперт

Действующее вещество – колхицин.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 14,29 мг стандартизованного сухого экстракта алкалоидов семян тысячелистника (*Colchicum autumnale* L.) эквивалентно 0,5 мг алкалоида колхицина.

Другие ингредиенты:

Ядро таблетки: моногидрат лактозы, микрокристаллическая целлюлоза, кукурузный крахмал, тальк, коповидон, стеариновая кислота, стеарат магния.

Оболочка таблетки: шеллак, гуммиарабик, повидон 25, оксид магния светлый, макрогол 6000, сахароза, тальк, диоксид титана, кармеллоза натрия, хинолиновый желтый (E 104), кошениль красная A (E124), карнаубский воск.

#### Как выглядит Колхикум-Дисперт и содержимое пачки

Колхикум-Дисперт представляет собой круглые таблетки от темно-красного до бледно-красного цвета, покрытые сахарной оболочкой, в блистерной упаковке Ал/ПВХ/ПВДХ.

Размеры упаковки по 20 или 50 таблеток, покрытых оболочкой.

Не все размеры упаковок могут продаваться.

#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Вена, Австрия

Последний раз эта брошюра обновлялась в апреле 2020 года.