

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**КОЛХИЦИН ЛИРКА****Регистрационный номер:****Торговое наименование препарата:** КОЛХИЦИН ЛИРКА**Группировочное наименование:** колхицин**Лекарственная форма:** таблетки**Состав.****1 таблетка содержит:***Действующее вещество:*

Колхицин - 1,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

Лактозы моногидрат - 49,0 мг

Сахароза - 20,0 мг

Акации камедь - 4,0 мг

Магния стеарат - 1,0 мг

Общая масса таблетки - 75,0 мг

**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки белого или светло-желтого цвета с риской.**Фармакотерапевтическая группа:** противоподагрические препараты; препараты, не влияющие на метаболизм мочевой кислоты.**Код АТХ:** M04AC01**Фармакологические свойства**

Противоподагрическое действие колхицина связано со снижением миграции лейкоцитов в очаг воспаления и угнетением фагоцитоза микрокристаллов солей мочевой кислоты. Обладает также антимиотическим действием, подавляет (полностью или частично) клеточное деление в стадии анафазы и метафазы, предотвращает дегрануляцию нейтрофилов. Снижая образование амилоидных фибрилл, препятствует развитию амилоидоза.

Высоко эффективен для купирования острой подагры. В первые 12 ч терапии состояние существенно улучшается более чем у 75 % больных. У 80 % может вызывать побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) ранее клинического улучшения или одновременно с ним.

В суточной дозе 1-2 мг при ежедневном приеме у 3/4 больных с подагрой уменьшает вероятность развития повторных острых приступов.

Предупреждает острые атаки у больных семейной средиземноморской лихорадкой (понижает активность дофамин-бета-гидроксилазы).

Увеличивает продолжительность жизни больных с первичным АГ-амилоидозом. Оказывает положительное влияние на кожу (смягчение, уменьшение сухости) при системной склеродермии.

### **Фармакокинетика**

Колхицин быстро и интенсивно всасывается из желудочно-кишечного тракта. Средняя максимальная концентрация в плазме крови составляет 4,2 нг/мл и достигается примерно через 70 минут после приёма в дозе 1 мг. Период полувыведения составляет 9,3 часа. Колхицин быстро проникает в ткани, имеет высокий объём распределения 473 л. Высокие концентрации колхицина обнаруживаются в печени, почках, селезёнке, лейкоцитах и ЖКТ. Колхицин метаболизируется в печени и выводится главным образом с желчью.

Энтерогепатическая циркуляция обнаруживается через 4-6 часов после введения внутрь. Наибольшая часть введённой дозы выводится через кишечник и около 23 % - через почки.

### **Показания к медицинскому применению**

Лекарственный препарат КОЛХИЦИН ЛИРКА показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- острых приступах подагры;
- периодической болезни (семейной средиземноморской лихорадке).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ; непереносимость лактозы, фруктозы, дефицит лактазы, сахаразы/изомальтазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в состав входят лактоза, сахароза);

- острая сердечная недостаточность, печеночная и/или почечная недостаточность, тяжелые нарушения функции желудочно-кишечного тракта, выраженное угнетение костномозгового кроветворения;
- колхицин противопоказан пациентам с поражениями почек или печени, которые принимают ингибиторы Р-гликопротеина или энзим СYP3A4;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

### **С осторожностью**

Колхицин следует назначать с особой осторожностью пожилым и ослабленным пациентам, в особенности, страдающим заболеваниями почек, желудочно-кишечного тракта и сердца, пациентам с кахексией. При назначении пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что в составе препарата содержится сахароза и лактоза.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Прием лекарственного препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказан.

### **Способ применения и дозы**

Для приема внутрь. Таблетку можно проглатывать целиком или разделить пополам по нанесенной риске для получения одноразовой дозы 0,5 мг.

При остром приступе подагры принимают по 1 мг колхицина (1 таблетка), затем по 0,5 - 1,5 мг через каждые 1-2 часа до ослабления боли. Суммарная доза препарата, принятая за день, не должна превышать 8 мг. Повторное назначение по схеме лечения острого приступа подагры может быть проведено не ранее, чем через 3 дня.

Для профилактики острых приступов подагры в первые несколько месяцев лечения урикозурическими средствами принимают по 0,5 – 1,5 мг ежедневно или через день в течение (как правило) 3 месяцев.

### **Побочное действие**

Частота нежелательных явлений классифицируется следующим образом: очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $>1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<b>Инфекции и инвазии</b>	
Очень редко	фурункулез
<b>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</b>	
Нечасто	лейкопения
Редко	тромбоцитоз, носовые кровотечения, заболевания костного мозга (апластическая или гемолитическая анемия, панцитопения, нейтропения, тромбоцитопения, агранулоцитоз)
Очень редко	агранулоцитоз, апластическая анемия, тромбоцитопения, гранулоцитоз, лейкопения, лейкоцитоз, эозинофилия и аплазия, касающаяся только эритроцитов. Очень редко поступали сообщения о тромбоцитопении, агранулоцитозе и апластической анемии, в особенности у лиц с нарушениями функции почек и/или печени, что подчеркивает необходимость проявления особой осторожности у этих групп пациентов
<b>Нарушения со стороны иммунной системы</b>	
Нечасто	реакции гиперчувствительности; тяжелые реакции гиперчувствительности, включая кожные реакции с отслойкой эпидермиса, лихорадкой, лимфаденопатией, артралгией и (или) эозинофилией (в том числе синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН) (см. раздел «Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей»). Сопутствующий васкулит или реакции со стороны ткани могут иметь различные проявления, включая гепатит, поражение почек, острый холангит, ксантиновые конкременты и, в очень редких случаях, судороги. Кроме того, очень редко наблюдалось развитие анафилактического шока. При отсроченной мультиорганной гиперчувствительности (известной как синдром лекарственной гиперчувствительности) могут развиваться следующие симптомы в различных комбинациях: лихорадка, кожная сыпь, васкулит, лимфаденопатия, псевдолимфома, артралгия, лейкопения, эозинофилия, гепо-спленомегалия, изменение результатов печеночных функциональных тестов, синдром исчезающих желчных протоков (разрушение или исчезновение внутрипеченочных желчных протоков).

	<p>Могут быть затронуты другие органы (например, печень, легкие, почки, поджелудочная железа, миокард и толстый кишечник). При развитии таких реакций в любой период лечения препарат КОЛХИЦИН ЛИРКА <i>следует немедленно отменить и никогда не возобновлять</i>. Повторно начинать прием препарата пациентам с синдромом гиперчувствительности и ССД/ТЭН не следует. Кортикостероиды могут быть полезны при лечении реакций гиперчувствительности со стороны кожи.</p> <p>Генерализованные реакции гиперчувствительности развивались у больных с нарушенной функцией почек и (или) печени. Такие случаи иногда имели летальный исход.</p>
Очень редко	ангиоиммунобластная Т-клеточная лимфома
<b><i>Нарушения метаболизма и питания</i></b>	
Очень редко	сахарный диабет, гиперлипидемия
<b><i>Психические нарушения</i></b>	
Очень редко	депрессия
<b><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></b>	
Очень редко	периферическая моторная нейропатия; кома, паралич, атаксия, периферическая нейропатия, парестезии, сонливость, головная боль, дисгевзия
<b><i>Нарушения со стороны органа зрения</i></b>	
Очень редко	катаракта, нарушения зрения, макулопатия
<b><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта</i></b>	
Очень редко	головокружение (вертиго)
<b><i>Нарушения со стороны сердца</i></b>	
Очень редко	стенокардия, брадикардия
<b><i>Нарушения со стороны сосудов</i></b>	
Очень редко	повышение артериального давления
<b><i>Желудочно-кишечные нарушения</i></b>	
Нечасто	рвота, тошнота, диарея
Очень редко	кровавая рвота, стеаторея, стоматит, изменения частоты дефекации и

	характера стула
Неизвестно	профузная диарея, желудочно-кишечные кровотечения, боль в животе
<b><i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i></b>	
Нечасто	бессимптомное увеличение активности печеночных ферментов (повышенная активность щелочной фосфатазы и трансаминаз в сыворотке крови)
Редко	гепатит (включая некротическую и гранулематозную формы). Нарушения функции печени могут развиваться без явных признаков генерализованной гиперчувствительности
Неизвестно	гипертрансаминаземия, повреждения печени
<b><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></b>	
Часто	сыпь
Редко	тяжелые реакции со стороны кожи: ССД и ТЭН Реакции со стороны кожи являются наиболее частым видом реакций, они могут развиваться в любой момент времени в ходе лечения. Они могут представлять собой зудящую, макулопапулезную, иногда чешуйчатую или пурпурозную сыпь, в редких случаях эксфолиативные поражения, такие как синдром Стивена-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (ССД/ТЭН)
Очень редко	ангионевротический отек, локальная медикаментозная сыпь, алопеция, обесцвечивание волос.
Неизвестно	аллергическая сыпь
<b><i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i></b>	
Нечасто	миотония, мышечная слабость, миопатия, боль в мышцах, острый некроз скелетных мышц
Очень редко	миалгия
<b><i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i></b>	
Редко	образование камней в органах мочевыделительной системы (мочекаменная болезнь)
Очень редко	гематурия, азотемия
Неизвестно	повреждение почек

<b>Эндокринные нарушения</b>	
Часто	повышение уровня тиреотропного гормона (ТТГ)
<b>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез</b>	
Редко	азооспермия, олигоспермия
Очень редко	мужское бесплодие, эректильная дисфункция, гинекомастия

### **Передозировка**

Острая интоксикация наблюдалась у взрослых после приема дозы около 20 мг и у детей – после приема дозы 5 мг. Хроническая интоксикация может наблюдаться у больных, страдающих подагрой, после приема суммарной дозы 10 мг или выше в течение нескольких дней.

Поскольку колхицин обладает антимитотической активностью, поражению подвергаются чаще органы, для которых характерна высокая скорость пролиферации.

**Симптоматика интоксикации колхицином.** Примерно через 2–6 часов после приема внутрь токсической дозы отмечаются жжение и першение в горле и во рту, позывы к рвоте и затрудненное глотание, тошнота, жажда и рвота, а после этого – позывы к мочеиспусканию и дефекации, тенезмы и колики (как правило, у истощенных больных). Слизисто-водянистая и/или геморрагическая диарея может повлечь за собой потерю жидкости и электролитов, вследствие чего возможно развитие гипокалиемии, гипонатриемии и метаболического ацидоза. Часто больные жалуются одновременно на стеснение и боль в области сердца. В дальнейшем наблюдаются бледность, снижение температуры тела, цианоз и диспноэ. Возможно развитие тахикардии и артериальной гипотензии (вплоть до коллапса).

Неврологические расстройства проявляются в форме снижения чувствительности, судорог и симптомов паралича. Возможен смертельный исход в первые три дня вследствие сердечно-сосудистой недостаточности и паралича дыхания.

Через 1 - 2 недели после излечения интоксикации может наблюдаться полная, иногда долговременная алопеция. В некоторых случаях отмечались нарушения функции почек, легких и печени. Имеются сообщения о редких случаях слепоты.

**Лечение интоксикации.** Лечение проводится в условиях токсикологического центра. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен. Необходимы промывание желудка, контроль за проходимостью дыхательных путей, вспомогательная вентиляция,

мониторинг и поддержание жизненно важных функций, нормализация газового состава крови, электролитного баланса, проведение противошоковых мероприятий. Лечение симптоматическое, направлено на стабилизацию и поддержание сердечно-сосудистой системы и основных жизненных функций: инфузионная терапия, сердечные гликозиды для поддержания сократимости миокарда при необходимости. При спазмах в животе назначают атропин, папаверин или танналбин. Не следует применять опиаты.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

В сочетании с циклоспорином, особенно у пациентов с нарушением функции почек, повышается вероятность развития миопатии.

Усиливает эффект депримирующих и симпатомиметических средств.

Нарушает всасывание цианкобаламина.

Нестероидные противовоспалительные препараты и др. препараты, вызывающие миелодепрессию, повышают риск развития лейкопении и тромбоцитопении.

Противоподагрическую активность снижают цитостатики (увеличивают концентрацию мочевой кислоты) и закисляющие мочу препараты, ощелачивающие усиливают эффект.

Колхицин можно применять в комбинации с аллопуринолом и препаратами урикозурического действия.

### **Особые указания**

При применении препарата КОЛХИЦИН ЛИРКА очень важно соблюдать рекомендуемую дозировку. Лечение необходимо проводить под тщательным гематологическим и клиническим контролем. При появлении выраженных побочных эффектов со стороны ЖКТ следует уменьшить дозу или отменить препарат. При снижении количества лейкоцитов ниже 3000/мкл и тромбоцитов ниже 100000/мкл прием прекращают до нормализации картины крови.

Препарат КОЛХИЦИН ЛИРКА необходимо назначать с особой осторожностью для приема пожилыми и ослабленными пациентами, в особенности страдающими заболеваниями почек, желудочно-кишечного тракта и сердца. При появлении слабости, анорексии, тошноты, рвоты или диареи дозировку необходимо снизить или отменить, так как это может быть первыми признаками интоксикации.

**Кларитромицин:** сообщалось о пострегистрационных случаях токсичности колхицина при сочетанном применении колхицина и кларитромицина, особенно у пожилых пациентов; некоторые из этих случаев отмечались у пациентов с почечной



недостаточностью. Были зарегистрированы случаи смерти некоторых из этих пациентов. При необходимости приема препарата КОЛХИЦИН ЛИРКА одновременно с кларитромицином пациент должен находиться под тщательным наблюдением во избежание появления клинических симптомов токсичности, вызванных приемом колхицина.

*Препарат КОЛХИЦИН ЛИРКА содержит лактозу и сахарозу:* пациенты, страдающие от редких генетических заболеваний, включающих непереносимость галактозы, фруктозы, лактозную или сахарозо-изомальтазную недостаточность, глюкозо-галактозную мальабсорбцию, не должны принимать данный лекарственный препарат.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

#### **Форма выпуска**

Таблетки, 1 мг.

По 30 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Один, два или три блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Упаковка «in bulk»: по 10 блистеров в коробке картонной.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

5 лет.

Не применять препарат по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/**

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. +7 (495) 956-05-71

www.mosfarma.ru

Производство препарата осуществляется на основании договора о лицензировании между  
**«АКАРПИА Фармасьютичи С.р.л.», Виа Виваио, 17 20122, Милан, Италия и**  
**ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика», Российская Федерация.**

**Производитель/фасовщик (первичная упаковка)**

Хаупт Фарма Амарег ГмбХ

Донаустауфер Штр. 378, 93055 Регенсбург, Германия.

**Производитель/упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)**

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. +7 (495) 956-05-71

**[www.mosfarma.ru](http://www.mosfarma.ru)**