

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20210101
Разрешение №	67337
BG/MA/MP -	16-12-2024
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЛИКОЦИН 0,5 mg филмирани таблетки
LICOCIN 0,5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа 0,5 mg колхицин (*colchicine*).

Помощно вещество с известно действие: една филмирана таблетка съдържа 117,32 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Розови, кръгли, изпъкнали от двете страни, филмирани таблетки с диаметър 8 mm, без петна или увреждания.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Остри пристъпи на подагра.

Профилактика на остри пристъпи на подагра по време на лечение с алопуринол, фебуксостат и урикозурични лекарствени средства.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Лечение на остри пристъпи на подагра:

1 mg (2 таблетки) като начало, последвани от 0,5 mg (1 таблетка) след 1 час.

През следващите 12 часа не трябва да се приемат повече таблетки. След 12 часа лечението може да продължи, ако е необходимо, с максимална доза от 0,5 mg (1 таблетка) на всеки 8 часа, докато симптомите отшумят. Курсът на лечение свършва, когато симптомите отшумят или ако са били приети общо 6 mg (12 таблетки). За един курс на лечение не трябва да се приемат повече от 6 mg (12 таблетки).

След приключване на курса, следващ курс на лечение не трябва да се започва най-малко 3 дни (72 часа).

Профилактика на пристъп на подагра при лечение с алопуринол и урикозурични лекарствени средства:

Продължителността на лечението се определя след преценка на фактори като честота на проявите, продължителност на подаграта и наличието и размера на ставите. Обичайната доза е



0,5–1 mg на ден, като терапията продължава до 6 месеца от началото на лечението с алопуринол или урикозурични лекарствени средства.

При поява на странични ефекти от стомашно-чревния тракт, приемът се преустановява незабавно.

Таблетките се поглъщат с вода.

Повторно лечение за остър пристъп на подагра може да бъде започнато само три дни след приключване на предишното лечение.

Деца и юноши

Ликоцин не се препоръчва за деца под 18 години, поради недостатъчно данни относно безопасността и ефикасността.

Пациенти в старческа възраст

Ликоцин трябва да се използва внимателно при пациенти в старческа възраст.

Пациенти с чернодробно увреждане

Ликоцин трябва да се използва внимателно при пациенти с чернодробни увреждания. Продуктът е противопоказан при пациенти с тежки чернодробни увреждания.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Следната дозировка се препоръчва при пациенти:

- със стойности на креатининов клирънс > 50 ml/мин. 0,5 mg колхицин перорално 2 пъти дневно;
- със стойности на креатининов клирънс 35 – 49 ml/мин. 0,5 mg колхицин перорално 1 път дневно;
- със стойности на креатининов клирънс 10 – 34 ml/мин. 0,5 mg колхицин перорално на всеки 2-3 дни;
- със стойности на креатининов клирънс < 10 ml/мин. употребата на колхицин е противопоказана.

Ликоцин не се препоръчва при пациенти на хемодиализа.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в раздел 6.1.
- Тежка сърдечна дисфункция.
- Тежко стомашно-чревно нарушение.
- Тежко чернодробно увреждане.
- Тежко бъбречно увреждане.
- Хематологични нарушения.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът трябва да се използва внимателно при пациенти в старческа възраст, както и при пациенти с отслабен организъм, страдащи от сърдечни и чернодробни заболявания.

Пациентите със стомашно-чревни нарушения могат да почувстват влошаване на симптомите в следствие на антимикотичния ефект на продукта, който причинява диария, гадене и повръщане, както и стомашни болки.

Пациентите с бъбречно увреждане могат да развият нарушения на костния мозък, агранулоцитоза, невромиопатия, миопатия или рабдомиолиза. Едновременната употреба на циклоспорин или макролидни антибиотици и Ликоцин може да обостри симптомите.



Лекарственото средство съдържа лактоза, поради което не трябва да се използва при пациенти с редки наследствени проблеми, свързани с непоносимост към галактоза, Lapp лактаза дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията. В научната литература, обаче, са докладвани следните лекарствени взаимодействия:

- Продуктът може да намали усвояването на витамин B₁₂,
- съпътстващата употреба на Ликоцин с циклоспорин, инхибитори на HMG-CoA редуктазата (статици) или макролидни антибиотици, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция, може да предизвика нарушения на костния мозък, агранулоцитоза, невромиопатия, миопатия или рабдомиолиза,
- инхибиторите на цитохром P-450 като циметидин или еритромицин могат да повишат концентрацията на активното вещество в кръвта.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни за употребата на Ликоцин при бременни жени.

Проучванията при животни относно ефектите върху бременността, развитието на ембриона или плода, раждането и постнаталното развитие (вж. раздел 5.3) са недостатъчни. Потенциалният риск при хората не е известен. Ликоцин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е крайно необходимо.

Кърмене

Няма достатъчно информация относно екскретирането на активното вещество в животинската или човешката кърма. Физикохимичните данни и наличните фармакодинамични – токсикологични данни предполагат екскреция на активното вещество в кърмата, поради което не може да се изключи риск за кърмачето.

Ликоцин не трябва да се прилага в периода на кърмене.

Фертилитет

Ликоцин инхибира сперматогенезата. Наблюдава се инхибиране на подвижността на човешките сперматозоиди, без това да засяга тяхната жизненост. Не се съобщава, обаче, за ефекти върху човешката сперматогенеза.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Поради възможност от замайване, не шофирайте и не работете с машини след прием на Ликоцин.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени според намаляващия интензитет във всяка група с конкретна честота на проявление.

Нежелани реакции, наблюдавани по време на клинично изследване

Стомашно-чревни нарушения:

Много често ($\geq 1/10$): гадене, диария, болки в корема.

Нежелани реакции, наблюдавани след пускането на кохциин на пазара



В периода след пускането на колхицин на пазара са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Нарушения на кръвта и лимфната система: агранулоцитоза, нарушения на костния мозък, апластична анемия, хемолитична анемия, панцитопения и тромбоцитопения.

Нарушения на имунната система: свръхчувствителност.

Нарушения на нервната система: невромиопатия, замаяност.

Нарушения на стомашно-чревния тракт: повръщане.

Хепатобилиарни нарушения:

Хепатотоксичност с неизвестна честота.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: сърбеж, пурпура, парене на кожата, алоpecia, нарушения на ноктите.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан: рабдомиолиза и миопатия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. Дамян Груев № 8,

1303 София,

тел.: +359 28903417,

уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Симптоми

Остра токсичност и смърт могат да възникнат след прием на доза над 0,5 mg/kg. Първите симптоми могат да възникнат след период на латентност от 2 до 12 часа след приемането на дозата и включват хеморагичен гастроентерит, болки в корема, диария, гадене и повръщане, с електролитни нарушения и левкоцитоза.

По-късно, между 24-я и 72-я час след приема на лекарството: множествена органна дисфункция с увреждане на белите дробове, бъбречна недостатъчност, увреждане на чернодробните клетки, увреждане на мускулите и кардиомиопатия. Могат да се появят: агранулоцитоза, левкопения, тромбоцитопения, дисеминирана интраваскуларна коагулация и васкуларен колапс, причиняващ шок.

Неврологичните симптоми при предозиране включват припадъци, делириум, слабост в мускулите и невропатия, възходяща парализа. Смърт обикновено настъпва в резултат на респираторна депресия и сърдечно-съдов колапс или увреждане на костния мозък.

При употреба на продукта, слабост в мускулите, пруритус, алоpecia, невропатия, токсичен хепатит и токсична невропатия с олигурия и хематурия, както и увреждане на костния мозък с агранулоцитоза и апластична анемия.

Терапия

В случай на предозиране, трябва да се направи промивка на стомаха в рамките на 60 минути от приема на дозата и да се приеме активен въглен. Диарията не трябва да се лекува, тъй като това е основния начин за елиминиране на активното вещество.



Лечението е предимно симптоматично и поддържащо.

При повишено ликворно налягане се прилага стандартната терапия.

Хемодинамичният, кардиологичният и дихателният статус, както и електролитите трябва да се проследяват внимателно и да се контролират. Поради силното свързване на колхицин към тъканта, той не може да бъде елиминиран чрез диализа. Диализа може да е от полза, ако Вашето състояние го изисква, т.е. ако имате ацидоза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: средства срещу подагра, които не въздействат върху метаболизма на пикочната киселина. АТС код: M04AC01.

Активното вещество се свързва с микротубулите по време на метафазата на клетъчното делене. Инхибирайки микротубулната полимеризация, колхицин оказва влияние на кариокинетичното вретено. В допълнение, той намалява миграцията и дегранулацията на вътреклетъчните липозоми. По този начин активното вещество едновременно действа като отрова за кинетичното вретено и намалява освобождаването на лизозоми, хемоатрактивни съставки и млечна киселина.

В допълнение активното вещество потиска левкоцитите посредством фагоцитоза на уратните кристали. Разрушаването на клетъчната мембрана на левкоцитите и тяхната мобилизация, миграция и адхезия са намалени. Инвазията на нови гранулоцити намалява. Активното вещество не повлиява концентрацията на пикочна киселина в кръвта и тъканите.

Профилактиката с колхицин (0,5 mg два пъти на ден) при включване на алопуринол за хроничен подагрозен артрит намалява честотата и силата на острите прояви, както и вероятността от повторни прояви. Лечението може да продължи до 6 месеца, според клиничната картина.

Данните в литературата показват, че фармакодинамичният ефект на продуктите, съдържащи колхицин под формата на таблетки, съдържащи 0,5 mg от активното вещество, при пациенти с подагра, включващ облекчаване на болката е свързан с постигането на плазмени нива на колхицин от 6 mg/ml.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

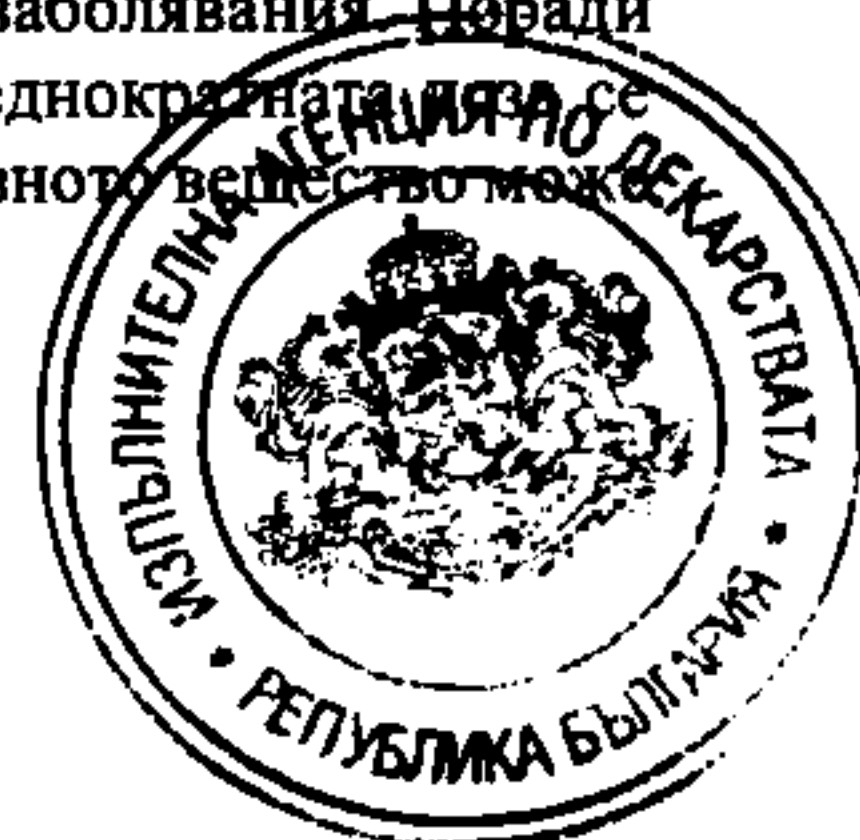
Данните в литературата показват, че колхицин се абсорбира лесно от стомашно-чревния тракт. Измерени са средни максимални плазмени нива (4,2 mg/ml) приблизително 60 минути след перорален прием на 2 таблетки.

Разпределение

Пероралната наличност е 25-50%. В плазмата активното вещество се свързва с протеините до 30-50% и след абсорбция се елиминира от плазмата и прониква в различни тъкани. Активното вещество се разпределя в периферните левкоцити. Концентрацията в тези клетки може да бъде по-висока в плазмата. Активното вещество достига до високи стойности и в бъбреците, черния дроб и далака, което води до проява на симптоми на токсичност, свързани с натрупването в тъканите

Метаболизъм и елиминиране

Активното вещество частично се ацетилира в черния дроб и бавно се метаболизира в останалите тъкани. Елиминирането се извършва главно чрез фекалиите, а приблизително 10-20% - с урината. Уринната екскреция може да се повиши, ако имате чернодробни заболявания. Поради високите концентрации на активното вещество в тъканите, само 10% от еднократната доза се елиминира през първите 24 часа след поглъщането. Елиминирането на активното вещество може



да продължи повече от 10 дни след лечението. След перорален прием на 1 mg от активното вещество, средният живот на полуразпад е 4,4 часа при пациенти с нормална бъбречна функция и 18,8 часа при пациенти с бъбречни увреждания.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Нежелани реакции, които не са наблюдавани в клинични проучвания, но са наблюдавани при животни при нива на експозиция, подобни на нивата на клиничната експозиция и с вероятно значение за клиничната практика са както следва:

Тестове с ембриони на мишки, хамстери, зайци и пилета показват тератогенен ефект на активното вещество. Също така след субкутанно прилагане на активното вещество на мъжки зайци (1,5 и 3,0 mg/ около 2 кг телесно тегло, два пъти в седмицата) се наблюдават изменения в сперматогенезата и атрофия на тестисите.

В допълнение, активното вещество предизвиква хромозомно увреждане в култури от човешки лимфоцити. Връзката между тези хромозомни увреждания и тератогенния ефект при хора не е еднозначно доказана.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Лактоза

Микрокристална целулоза

Прежелатинизирано нишесте

Повидон К-25

Стеаринова киселина

Талк

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Лактоза монохидрат

Хипромелоза 6 сР

Титанов диоксид (Е 171)

Макрогол 6000

Железен оксид червен (Е 172)

6.2. Несъвместимости

Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Без специални условия на съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката



Блистери от PVC/PVDC и бяло алуминиево фолио или блистери от OPA/ алуминиево/ PVC фолио и алуминиево фолио с топлинно уплътняване, в картонена кутия.

Разфасовки:

20 таблетки – 2 блистера по 10 бр.

30 таблетки – 3 блистера по 10 бр.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Беста Мед” ЕООД, ул. Кънчо Скорчев №8, 5350 Трявна, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20210101

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 26 април 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2024

