



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

3767

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 27 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004896-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto COLCHICINA PHOENIX / COLCHICINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos ranurados 1mg autorizado por el Certificado N° 38.636.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 59 obra el Informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICION Nº **3767**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 6 a 20 para la Especialidad Medicinal denominada COLCHICINA PHOENIX / COLCHICINA forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos ranurados 1mg propiedad de la firma LABORATORIOS PHOENIX S.A.I.C. y F.anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.636 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

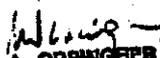
ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al Interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-004896-11-6

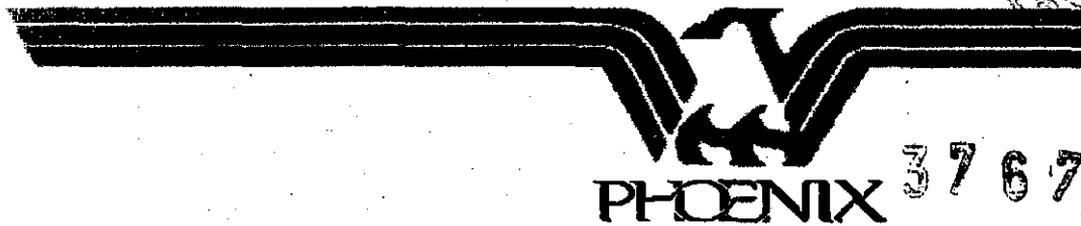
DISPOSICION Nº

3767

gg


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7.





PROYECTO DE PROSPECTO

COLCHICINA PHOENIX
COLCHICINA
Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto de COLCHICINA PHOENIX contiene: Colchicina 1 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina 101 52,00 mg, lactosa monohidrato 44,50 mg, almidón de maíz 9,00 mg, goma guar (tipo FSD-3) 2,50 mg, dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, talco 6,00 mg, estearato de magnesio 3,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,053 mg, dietilftalato 0,146 mg, polietilenglicol 6000 0,568 mg, sacarina sódica 0,044 mg, ciclamato de sodio 0,0218 mg.

Acción terapéutica

Agente antigotoso.
Código ATC: M04AC01.

Indicaciones

COLCHICINA PHOENIX (colchicina) puede utilizarse para el tratamiento del ataque de gota agudo y para la profilaxis a corto plazo durante el inicio del tratamiento con allopurinol y drogas uricosúricas.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

La colchicina tiene un efecto antiinflamatorio selectivo en la artritis gotosa aguda. Aunque su mecanismo de acción no es claro, se cree que la colchicina inhibe la migración de los granulocitos a la zona inflamada. Esto disminuye la liberación de ácido láctico y enzimas proinflamatorias que ocurre durante el proceso de fagocitosis y rompe el ciclo que lleva a la respuesta inflamatoria.

Farmacocinética

Absorción:

La colchicina es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal y el pico de concentración plasmática ocurre una o dos horas luego de la ingesta.

Distribución:

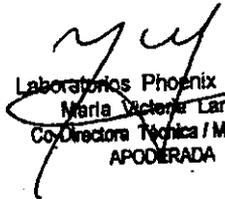
El riñón, el hígado y el bazo contienen grandes cantidades de colchicina, pero es aparentemente excluida del corazón, músculo esquelético y cerebro.

Metabolismo:

La colchicina es parcialmente desacetilada en el hígado.

Eliminación:

La colchicina y sus metabolitos son excretados en la orina y heces.


Laboratorios Phoenix S.A.L.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA



Características en grupos especiales de pacientes

Para insuficiencia renal leve/moderada (clearance de creatinina de 10-50 ml/minuto), reducir la dosis o aumentar el intervalo entre dosis.

Úsese con precaución en personas mayores

No está recomendado el uso de colchicina en niños.

Posología y modo de administración

Únicamente adultos

Gota:

Inicialmente 1 mg (1 comprimido de COLCHICINA PHOENIX), seguido de 500 mcg (medio comprimido de COLCHICINA PHOENIX) cada dos o tres horas hasta obtener alivio del dolor o cuando aparezcan vómitos o diarrea. No debe excederse una dosis total de 6 mg. El ciclo de tratamiento no debe repetirse dentro de los tres días.

Insuficiencia renal.

Para insuficiencia renal leve/moderada (clearance de creatinina de 10-50 ml/minuto), reducir la dosis o aumentar el intervalo entre dosis.

Para uso concomitante con allopurinol o drogas uricosúricas:

500 mcg (medio comprimido de COLCHICINA PHOENIX) dos o tres veces al día.

Ancianos:

Administrar con precaución.

Niños:

No está recomendado el uso de colchicina en niños.

Contraindicaciones

El uso de colchicina está contraindicado durante el embarazo.

La colchicina no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con diálisis ya que no puede removerse por diálisis ni por exanguíneo transfusión.

Colchicina no debe administrarse en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor a 10 ml/minuto).

Colchicina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal o hepática que estén bajo tratamiento con glicoproteína-P o un inhibidor potente del CYP3A4.

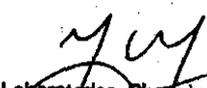
Advertencias y precauciones

Debe evitarse el uso de colchicina en pacientes con discrasias sanguíneas.

Administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o gastrointestinal.

Si es requerido un tratamiento con glicoproteína-P o un inhibidor potente del CYP3A4, se recomienda la disminución de la dosis de colchicina o la interrupción del tratamiento de colchicina en pacientes con función renal y hepática normal.

Este producto contiene lactosa como excipiente. Los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa, deficiencia de Lapp-lactasa o mal absorción de glucosa-galactosa no deben ingerir este medicamento.


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larraque
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA



Interacciones medicamentosas

Antibacterianos: existe un aumento en el riesgo de toxicidad por colchicina cuando se administra concomitantemente con claritromicina o eritromicina, particularmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente. En muy raras ocasiones se informaron casos fatales. Como inhibidores del CYP3A4, los macrólidos no deben ser usados para tratar pacientes con insuficiencia renal o hepática que están bajo tratamiento con colchicina.

Glicoproteína-P o inhibidores potentes del CYP3A4: la colchicina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal o hepática que están tomando un inhibidor de la glicoproteína-P (por ejemplo: ciclosporina, verapamilo o quinidina) o un inhibidor potente de CYP3A4 (por ejemplo ritonavir, atazanavir, indinavir, claritromicina, telitromicina, itraconazol o ketoconazol). Una reducción en la dosis de colchicina o interrupción del tratamiento con colchicina está recomendado en pacientes con función renal o hepática normal que requieran tratamiento con glicoproteína-P o un potente inhibidor de CYP3A4.

Ciclosporina: debe tenerse precaución cuando se administran concomitantemente ciclosporina y colchicina debido al posible aumento en el riesgo de neurotoxicidad y miotoxicidad.

Vitaminas: la absorción de vitamina B12 puede verse afectada por la administración crónica o altas dosis de colchicina; el requerimiento de vitamina B12 puede estar aumentado.

Estatinas: ha sido reportado miopatía aguda en pacientes bajo tratamiento concomitante con colchicina y estatinas. Los pacientes deben ser instruidos de notificar cualquier dolor muscular o debilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias

No se conocen los efectos en la habilidad de conducir o usar maquinaria pesada.

Embarazo

No usar durante el embarazo ya que hay un riesgo de daño a los cromosomas fetales.

Lactancia

La colchicina es distribuida en la leche materna. La colchicina puede ser usada con precaución durante la lactancia.

Uso en pediatría

No está recomendado el uso de colchicina en niños.

Uso en ancianos

La colchicina debe usarse con cuidado en ancianos ya que existe un mayor riesgo de toxicidad acumulativa.

Uso en insuficiencia hepática y renal

Úsese con precaución en pacientes con enfermedad hepática.

En pacientes con insuficiencia renal moderada y severa se debe disminuir la dosis.


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
Mesa Victoria Larraque
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA



Reacciones adversas

La colchicina frecuentemente causa: náuseas, vómitos y dolor abdominal. Dosis mayores pueden causar diarrea profusa, hemorragia gastrointestinal, rash cutáneo y daño hepático y renal. Raramente ocasiona neuritis periférica, miopatía, rabdomiólisis, alopecia, inhibición de la espermatogénesis y, con tratamiento prolongado, puede ocurrir supresión de la médula ósea con agranulocitosis, trombocitopenia y anemia aplásica.

Sobredosificación

La colchicina tiene un rango terapéutico muy estrecho y la sobredosis es extremadamente tóxica. Los pacientes en particular riesgo de toxicidad son aquellos con insuficiencia renal o hepática, enfermedad cardíaca o gastrointestinal, y pacientes en edades extremas de la vida. La sobredosis de colchicina es compleja y es necesario el rápido asesoramiento de un especialista. Hay un retraso de hasta 6 horas antes que los signos y síntomas de toxicidad aparezcan, y algunas características de la toxicidad pueden tardar hasta una semana o más. Todos los pacientes, incluso en la ausencia de síntomas tempranos, deben realizarse una evaluación médica inmediata.

Síntomas de sobredosis

Los síntomas tempranos (hasta una hora luego de la ingestión) incluyen sensación de ardor e irritación en la boca y la garganta, dificultad para tragar, náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea. La diarrea puede ser profusa, sanguinolenta y acompañada de tenesmo, y el paciente puede presentar trastornos hidroelectrolíticos y shock hipovolémico. Estos síntomas, junto con daño vascular, pueden llevar a la deshidratación, hipotensión y shock.

Los síntomas luego de uno a siete días incluyen confusión, bajo gasto cardíaco, arritmias cardíacas, insuficiencia renal y hepática, distress respiratorio, hiperpirexia y depresión de la médula ósea. Este cuadro puede progresar en casos severos a falla multiorgánica acompañado por depresión de médula ósea, toxicidad del sistema nervioso central, convulsiones, coma, daño hepatocelular, rabdomiólisis, distress respiratorio, injuria en el miocardio, daño renal y coagulación intravascular diseminada.

Las causas de muerte son: depresión respiratoria, colapso cardiovascular o sepsis.

En los pacientes que sobreviven puede aparecer alopecia, leucocitosis de rebote y estomatitis luego de diez días de la sobredosis aguda.

Tratamiento

Considerar carbón activado en adultos que han ingerido más de 0,1 mg/kg de peso dentro de la hora de presentación, y en niños que han ingerido cualquier dosis dentro de la primera hora. Varias dosis de carbón activado puede mejorar la eliminación sistémica de la colchicina y puede considerarse en pacientes que han ingerido más de 0,3 mg/ kg de peso.

La hemodiálisis y la hemoperfusión no mejoran la eliminación de la colchicina.

El manejo de la sobredosis debe incluir manejo sintomático y medidas generales de soporte según sea la condición clínica del paciente, incluyendo monitoreo de signos vitales, electrocardiograma, índices hematológicos y bioquímicos. Puede necesitarse asistencia respiratoria. Debe mantenerse la circulación y corregirse el balance hidroelectrolítico.

Puede administrarse sulfato de morfina 10 mg, intramuscular, para aliviar los calambres severos abdominales.

Para permitir la aparición tardía de síntomas, los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados por al menos 6 horas luego de la ingestión, o por 12 horas si han ingerido más de 0,3 mg/kg. Luego

Mey
Laboratorio Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APOBERADA
Página 4 de 5



de este tiempo, los pacientes que no presenten síntomas pueden ser dados de alta con pautas de alarma (regresar a la consulta si aparecen síntomas gastrointestinales).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555

Conservación

Conservar a temperatura no mayor de 30 °C.

Presentación

Envases con 20, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos ranurados, siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 38.636

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

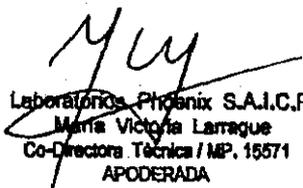
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R 202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, Los Polvorines (B1613AUE), Pcia. da Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión:.....J.....J.....


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larraque
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA



PROYECTO DE PROSPECTO

COLCHICINA PHOENIX
COLCHICINA
Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula

Cada comprimido recubierto de COLCHICINA PHOENIX contiene: Colchicina 1 mg.
Excipientes: celulosa microcristalina 101 52,00 mg, lactosa monohidrato 44,50 mg, almidón de maíz 9,00 mg, goma guar (tipo FSD-3) 2,50 mg, dióxido de silicio coloidal 2,00 mg, talco 6,00 mg, estearato de magnesio 3,00 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 2,053 mg, dietilftalato 0,146 mg, polietilenglicol 6000 0,568 mg, sacarina sódica 0,044 mg, ciclamato de sodio 0,0218 mg.

Acción terapéutica

Agente antigotoso.
Código ATC: M04AC01.

Indicaciones

COLCHICINA PHOENIX (colchicina) puede utilizarse para el tratamiento del ataque de gota agudo y para la profilaxis a corto plazo durante el inicio del tratamiento con allopurinol y drogas uricosúricas.

Propiedades farmacológicas

Acción farmacológica

La colchicina tiene un efecto antiinflamatorio selectivo en la artritis gotosa aguda. Aunque su mecanismo de acción no es claro, se cree que la colchicina inhibe la migración de los granulocitos a la zona inflamada. Esto disminuye la liberación de ácido láctico y enzimas proinflamatorias que ocurre durante el proceso de fagocitosis y rompe el ciclo que lleva a la respuesta inflamatoria.

Farmacocinética

Absorción:

La colchicina es rápidamente absorbida del tracto gastrointestinal y el pico de concentración plasmática ocurre una o dos horas luego de la ingesta.

Distribución:

El riñón, el hígado y el bazo contienen grandes cantidades de colchicina, pero es aparentemente excluida del corazón, músculo esquelético y cerebro.

Metabolismo:

La colchicina es parcialmente desacetilada en el hígado.

Eliminación:

La colchicina y sus metabolitos son excretados en la orina y heces.


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larraque
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA



Características en grupos especiales de pacientes

Para insuficiencia renal leve/moderada (clearance de creatinina de 10-50 ml/minuto), reducir la dosis o aumentar el intervalo entre dosis.

Úsese con precaución en personas mayores

No está recomendado el uso de colchicina en niños.

Posología y modo de administración

Únicamente adultos

Gota:

Inicialmente 1 mg (1 comprimido de COLCHICINA PHOENIX), seguido de 500 mcg (medio comprimido de COLCHICINA PHOENIX) cada dos o tres horas hasta obtener alivio del dolor o cuando aparezcan vómitos o diarrea. No debe excederse una dosis total de 6 mg. El ciclo de tratamiento no debe repetirse dentro de los tres días.

Insuficiencia renal.

Para insuficiencia renal leve/moderada (clearance de creatinina de 10-50 ml/minuto), reducir la dosis o aumentar el intervalo entre dosis.

Para uso concomitante con allopurinol o drogas uricosúricas:

500 mcg (medio comprimido de COLCHICINA PHOENIX) dos o tres veces al día.

Ancianos:

Administrar con precaución.

Niños:

No está recomendado el uso de colchicina en niños.

Contraindicaciones

El uso de colchicina está contraindicado durante el embarazo.

La colchicina no debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con diálisis ya que no puede removerse por diálisis ni por exangüneo transfusión.

Colchicina no debe administrarse en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor a 10 ml/minuto).

Colchicina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal o hepática que estén bajo tratamiento con glicoproteína-P o un inhibidor potente del CYP3A4.

Advertencias y precauciones

Debe evitarse el uso de colchicina en pacientes con discrasias sanguíneas.

Administrar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca o gastrointestinal.

Si es requerido un tratamiento con glicoproteína-P o un inhibidor potente del CYP3A4, se recomienda la disminución de la dosis de colchicina o la interrupción del tratamiento de colchicina en pacientes con función renal y hepática normal.

Este producto contiene lactosa como excipiente. Los pacientes con raros problemas hereditarios de intolerancia a la lactosa, deficiencia de Lapp-lactasa o mal absorción de glucosa-galactosa no deben ingerir este medicamento.


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
Monte Victoria, Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA



Interacciones medicamentosas

Antibacterianos: existe un aumento en el riesgo de toxicidad por colchicina cuando se administra concomitantemente con claritromicina o eritromicina, particularmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente. En muy raras ocasiones se informaron casos fatales. Como inhibidores del CYP3A4, los macrólidos no deben ser usados para tratar pacientes con insuficiencia renal o hepática que están bajo tratamiento con colchicina.

Glicoproteína-P o inhibidores potentes del CYP3A4: la colchicina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal o hepática que están tomando un inhibidor de la glicoproteína-P (por ejemplo: ciclosporina, verapamilo o quinidina) o un inhibidor potente de CYP3A4 (por ejemplo ritonavir, atazanavir, indinavir, claritromicina, telitromicina, itraconazol o ketoconazol).

Una reducción en la dosis de colchicina o interrupción del tratamiento con colchicina está recomendado en pacientes con función renal o hepática normal que requieran tratamiento con glicoproteína-P o un potente inhibidor de CYP3A4.

Ciclosporina: debe tenerse precaución cuando se administran concomitantemente ciclosporina y colchicina debido al posible aumento en el riesgo de neurotoxicidad y miotoxicidad.

Vitaminas: la absorción de vitamina B12 puede verse afectada por la administración crónica o altas dosis de colchicina; el requerimiento de vitamina B12 puede estar aumentado.

Estatinas: ha sido reportado miopatía aguda en pacientes bajo tratamiento concomitante con colchicina y estatinas. Los pacientes deben ser instruidos de notificar cualquier dolor muscular o debilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias

No se conocen los efectos en la habilidad de conducir o usar maquinaria pesada.

Embarazo

No usar durante el embarazo ya que hay un riesgo de daño a los cromosomas fetales.

Lactancia

La colchicina es distribuida en la leche materna. La colchicina puede ser usada con precaución durante la lactancia.

Uso en pediatría

No está recomendado el uso de colchicina en niños.

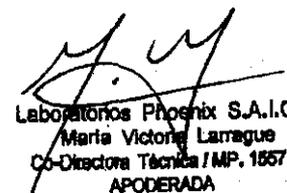
Uso en ancianos

La colchicina debe usarse con cuidado en ancianos ya que existe un mayor riesgo de toxicidad acumulativa.

Uso en insuficiencia hepática y renal

Úsese con precaución en pacientes con enfermedad hepática.

En pacientes con insuficiencia renal moderada y severa se debe disminuir la dosis.


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larraque
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA



Reacciones adversas

La colchicina frecuentemente causa: náuseas, vómitos y dolor abdominal. Dosis mayores pueden causar diarrea profusa, hemorragia gastrointestinal, rash cutáneo y daño hepático y renal. Raramente ocasiona neuritis periférica, miopatía, rabdomiólisis, alopecia, inhibición de la espermatogénesis y, con tratamiento prolongado, puede ocurrir supresión de la médula ósea con agranulocitosis, trombocitopenia y anemia aplásica.

Sobredosificación

La colchicina tiene un rango terapéutico muy estrecho y la sobredosis es extremadamente tóxica. Los pacientes en particular riesgo de toxicidad son aquellos con insuficiencia renal o hepática, enfermedad cardíaca o gastrointestinal, y pacientes en edades extremas de la vida.

La sobredosis de colchicina es compleja y es necesario el rápido asesoramiento de un especialista. Hay un retraso de hasta 6 horas antes que los signos y síntomas de toxicidad aparezcan, y algunas características de la toxicidad pueden tardar hasta una semana o más. Todos los pacientes, incluso en la ausencia de síntomas tempranos, deben realizarse una evaluación médica inmediata.

Síntomas de sobredosis

Los síntomas tempranos (hasta una hora luego de la ingestión) incluyen sensación de ardor e irritación en la boca y la garganta, dificultad para tragar, náuseas, vómitos, dolor abdominal y diarrea. La diarrea puede ser profusa, sanguinolenta y acompañada de tenesmo, y el paciente puede presentar trastornos hidroelectrolíticos y shock hipovolémico. Estos síntomas, junto con daño vascular, pueden llevar a la deshidratación, hipotensión y shock.

Los síntomas luego de uno a siete días incluyen confusión, bajo gasto cardíaco, arritmias cardíacas, insuficiencia renal y hepática, distress respiratorio, hiperpirexia y depresión de la médula ósea. Este cuadro puede progresar en casos severos a falla multiorgánica acompañado por depresión de médula ósea, toxicidad del sistema nervioso central, convulsiones, coma, daño hepatocelular, rabdomiólisis, distress respiratorio, injuria en el miocardio, daño renal y coagulación intravascular diseminada.

Las causas de muerte son: depresión respiratoria, colapso cardiovascular o sepsis.

En los pacientes que sobreviven puede aparecer alopecia, leucocitosis de rebote y estomatitis luego de diez días de la sobredosis aguda.

Tratamiento

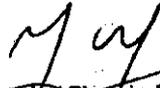
Considerar carbón activado en adultos que han ingerido más de 0,1 mg/kg de peso dentro de la hora de presentación, y en niños que han ingerido cualquier dosis dentro de la primera hora. Varias dosis de carbón activado puede mejorar la eliminación sistémica de la colchicina y puede considerarse en pacientes que han ingerido más de 0,3 mg/kg de peso.

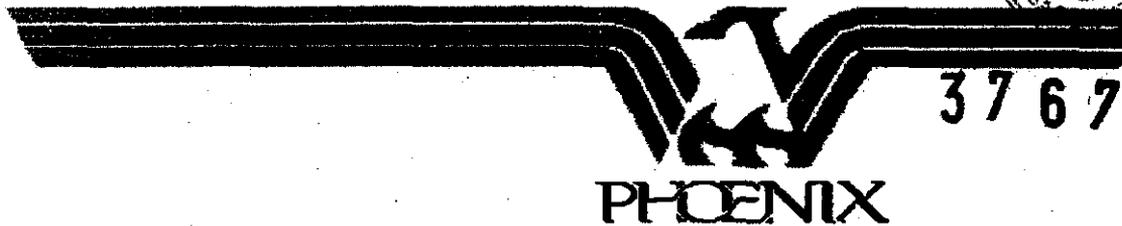
La hemodiálisis y la hemoperfusión no mejoran la eliminación de la colchicina.

El manejo de la sobredosis debe incluir manejo sintomático y medidas generales de soporte según sea la condición clínica del paciente, incluyendo monitoreo de signos vitales, electrocardiograma, índices hematológicos y bioquímicos. Puede necesitarse asistencia respiratoria. Debe mantenerse la circulación y corregirse el balance hidroelectrolítico.

Puede administrarse sulfato de morfina 10 mg, intramuscular, para aliviar los calambres severos abdominales.

Para permitir la aparición tardía de síntomas, los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados por al menos 6 horas luego de la ingestión, o por 12 horas si han ingerido más de 0,3 mg/kg. Luego


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP, 15571
APODERADA



de este tiempo, los pacientes que no presenten síntomas pueden ser dados de alta con pautas de alarma (regresar a la consulta si aparecen síntomas gastrointestinales).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros toxicológicos:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital General de Agudos J. A. Fernández. Tel.: (011) 4808-2655

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata. Tel.: (0221) 451-5555

Conservación

Conservar a temperatura no mayor de 30 °C.

Presentación

Envases con 20, 40, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos ranurados, siendo estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 38.636

Director Técnico: Omar E. Villanueva - Lic. Ind. Bioquímico-Farmacéuticas.

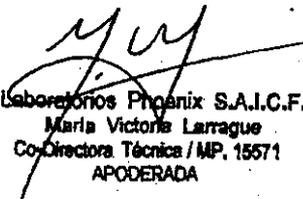
Laboratorios PHOENIX S. A. I. C. y F.

Calle (R 202) Gral. Juan Gregorio Lemos N° 2809, Los Polvorines (B1613AUE), Pcia. de Buenos Aires.

E-mail: info@phoenix.com.ar

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión:...../...../.....


Laboratorios Phoenix S.A.I.C.F.
María Victoria Larrague
Co-Directora Técnica / MP. 15571
APODERADA