

Prospect: Informații pentru utilizator**Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală**
colchicină**Atenționare importantă!**

Nu depășiți doza recomandată. Supradozarea, inclusiv ignorarea interacțiunilor, poate provoca intoxicație letală, foarte dureroasă și ireversibilă, cu urmări letale. Consultați pct. 2, 3 și 4 ale acestui Prospect.

Acest medicament, înainte și după utilizare, nu trebuie lăsat la îndemâna altor persoane.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală
3. Cum să utilizați Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală și pentru ce se utilizează

Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală conține substanța activă colchicina, care face parte dintr-o clasă de medicamente numite antigutoase, care se utilizează pentru prevenirea și tratamentul crizelor de gută.

Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală este indicată la adulți:

- Pentru tratamentul gutei acute, așa-numitele crize de gută.
În gută, crește concentrația acidului uric din sânge. Aceasta poate produce precipitarea cristalelor de acid uric în lichidul sinovial din articulații. Colchicina inhibă inflamația care se produce.
- Pentru prevenirea crizelor de gută din perioada de inițiere a tratamentului de scădere a uraților.
- Pentru tratamentul pericarditei (o inflamație a membranei inimii) acute și recurente, ca adjuvant al terapiei cu aspirină/AINS.

La adulți, copii și adolescenți până la 18 ani, Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală este indicată în Febra Mediteraneană Familială (FMF) pentru prevenirea crizelor și prevenirea amiloidozei, o boală rară care apare atunci când o proteină numită amiloid se acumulează în organe.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală

Nu luați Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală

- Dacă sunteți alergic la colchicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- Dacă suferiți de o boală de sânge severă
- Dacă aveți probleme severe de rinich sau ficat

Atenționări și precauții

Diferența dintre doza eficientă de Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală și o doză care poate provoca simptome de intoxicație medicamentoasă este mică, ceea ce înseamnă că o doză doar cu puțin mai mare poate provoca semne acute de intoxicație medicamentoasă. Dacă observați simptome ca greață (stare de rău), vărsături, dureri de stomac și diaree, opriți administrarea de Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală și contactați medicul dumneavoastră (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile).

Înainte de a utiliza acest medicament, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut:

- probleme cu ficatul sau rinichii.
- boală a inimii sau vasculară.
- probleme cu tractul gastrointestinal.
- dacă sunteți în vârstă și slăbit.
- boală de sânge.
- dacă sunteți gravidă sau alăptați

Colchicina poate provoca o scădere severă a funcției măduvei osoase (dispariția anumitor celule sanguine albe – agranulocitoză, scăderea numărului de plachete sanguine – trombocitopenie, scăderea numărului și pigmentului celulelor roșii din sânge, din cauza lipsei de producere a celulelor sanguine roșii – anemia aplastică).

Pentru urmărirea modificărilor trebuie să faceți regulat teste de sânge.

Dacă aveți o discrazie sanguină, boală gastrointestinală, valori crescute ale transaminazelor, creatininei și troponinei, boală severă de ficat, miopatie și pericardită bacteriană sau neoplazică, trebuie să evitați utilizarea Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aveți simptome ca febră, inflamația cavității bucale, dureri în gât, sângerări prelungite, vânătăi sau probleme de piele, opriți administrarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acestea ar putea fi semne că aveți o problemă gravă de sânge și medicul dumneavoastră v-ar putea recomanda o testare a sângelui. (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile).

Utilizarea de lungă durată a colchicinei poate produce o scădere a vitaminei B12.

Copii și adolescenți vârsta sub 18 ani,

La copii colchicina trebuie utilizată numai sub supravegherea medicului specialist și numai pentru Febra Mediteraneană Familială pentru prevenirea crizelor și a amiloidozei. Nu sunt disponibile informațiile privind utilizarea de lungă durată a colchicinei la copii și adolescenți. Pentru indicațiile de tratament al episoadelor acute de gută, prevenirea crizelor de gută și tratamentul pericarditei acute și recurente, nu se cunoaște dacă acest medicament este sigur și eficient atunci când este utilizat la copii și adolescenți

Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Se recomandă utilizarea cu precauție a acestui medicament împreună cu medicamente care pot afecta tabloul sanguin sau pot să influențeze negativ funcția ficatului sau a rinichilor. În această situație adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală este utilizată împreună cu oricare dintre medicamentele

de mai jos, din cauza toxicității colchicinei, reacțiile adverse sunt mai probabile și pot fi foarte grave. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- eritromicină, telitromicină, claritromicină și azitromicină (antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene). Utilizarea acestor antibiotice pe perioada tratamentului cu colchicină poate provoca intoxicație medicamentoasă. Dacă este posibil, nu utilizați aceste antibiotice pe perioada în care luați colchicină. Dacă nu există altă posibilitate de tratament, medicul dumneavoastră ar putea să reducă doza de colchicină și să vă țină sub observare;
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol (medicamente antifungice). Nu trebuie să utilizați aceste medicamente pe perioada tratamentului cu colchicină;
- ritonavir, atazanavir, amprenavir, saquinavir, nelfinavir, fosamprenavir și indinavir (inhibitori de protează utilizați în tratamentul infecției cu HIV). Nu trebuie să utilizați aceste medicamente pe perioada tratamentului cu colchicină;
- verapamil, quinidină și diltiazem (medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă).
- ciclosporină (medicament care scade rezistența organismului la infecții prin supresia sistemului imunitar).

La pacienții cu afectare a funcției rinichilor și a ficatului, de orice grad, trebuie evitată ori de câte ori este posibil, utilizarea combinată a colchicinei cu inhibitori de P-gp și/sau inhibitori puternici de CYP3A4.

Deasemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din cele de mai jos:

- utilizarea următoarelor medicamente pe perioada cât luați colchicină poate să provoace o boală musculară gravă (miopatie) și deteriorarea țesutului muscular, însoțită de crampe musculare, febră și urină de culoare roșu-maroniu (rabdomioliză):
 - simvastatină, fluvastatină sau pravastatină (statine, medicamente pentru scăderea colesterolului)
 - fibrati (medicamente pentru scăderea colesterolului și a grăsimilor din sânge)
 - digoxin (medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace și aritmiilor).
- cimetidină (pentru tratamentul ulcerului gastric și intestinal) și and tolbutamidă (pentru scăderea glucozei din sânge). Acestea pot crește efectul colchicinei.
- vitamina B12 (ciancobalamină). Colchicina scade absorbția vitaminei B12 din tractul gastrointestinal.

Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală împreună cu alimentele

Nu consumați suc de grapefruit pe durata tratamentului cu Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Femeile cu potențial fertil

Tratamentul gutei acute sau prevenirea crizelor de gută în perioada de inițiere a terapiei de scădere a uraților

Femeile cu potențial fertil trebuie să urmeze tratament contraceptiv eficient pe perioada și încă cel puțin 3 luni după terminarea tratamentului cu Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală pentru gută. Dacă, totuși, apare o sarcină în această perioadă, trebuie urmată o consiliere genetică.

Sarcină

Tratamentul gutei acute sau prevenirea crizelor de gută în perioada de inițiere a terapiei de scădere a uraților:

Nu utilizați Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Dacă, totuși, apare o sarcină în perioada tratamentului cu Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală, sau în primele 3 luni de la oprirea tratamentului, trebuie urmată o consiliere genetică.

Tratamentul FMF

Deoarece, fără tratament, evoluția FMF poate deasemenea să afecteze negativ sarcina, utilizarea Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală pe perioada sarcinii trebuie evaluată în raport cu riscurile

posibile și, poate fi luată în considerare, dacă este necesară din punct de vedere clinic.

Alăptarea:

Substanța activă, colchicina, trece în laptele matern.

Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală nu se utilizează la femeile cu gută care alăptează.

La femeile care alăptează și au FMF, decizia de a opri alăptarea sau oprirea tratamentului cu colchicină trebuie să aibă în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru mamă.

Fertilitatea:

Tratamentul gutei acute sau prevenirea crizelor de gută în perioada de inițiere a terapiei de scădere a urașilor:

Bărbații nu ar trebui să conceapă un copil pe perioada și încă cel puțin 6 luni după tratamentul cu colchicină. Dacă, totuși, apare o sarcină în această perioadă, trebuie urmată o consiliere genetică.

Tratamentul FMF:

Deoarece, fără tratament, evoluția FMF poate de asemenea să producă infertilitate, utilizarea Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală trebuie evaluată în raport cu riscurile posibile și, poate fi luată în considerare, dacă este necesară din punct de vedere clinic.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt informații disponibile referitoare la influența colchicinei asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este posibil să apară somnolență și amețală.

Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală conține

Sodiu: acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23mg) pe 1 ml, adică practic ‘nu conține sodiu’.

Parahidroxibenzoat de metil sodic: acest medicament conține parahidroxibenzoat de metil sodic 2 mg pe 1 ml.

Poate cauza reacții alergice (posibil întârziate).

3. Cum să luați Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

La depășirea dozei, colchicina are potențial toxic, de aceea este foarte important să respectați doza recomandată de medicul dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă simțiți că efectul colchicinei soluție orală este prea puternic sau prea slab.

Utilizarea la adulți

Utilizarea în gută

Tratamentul crizelor acute de gută:

Doza recomandată este de 2 ml soluție orală (0,5 mg colchicină) de 2 până la 3 ori pe zi. Medicul dumneavoastră poate decide să recomande o doză suplimentară de 4 ml soluție orală (1 mg colchicină) în prima zi de tratament. Tratamentul trebuie efectuat până la rezolvarea crizei acute, sau mai devreme dacă apar simptome gastrointestinale sau dacă după 2-3 zile nu se observă efecte.

Doza maximă este de 24 ml soluție orală (6 mg colchicină) pe durata unei cure.

După terminarea unei cure cu Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală (sau alt medicament care conține colchicină), o nouă cură se începe după de cel puțin 3 zile (72 ore).

Prevenirea crizelor de gută:

Doza recomandată este de 2 – 4 ml soluție orală (0,5 – 1 mg colchicină) pe zi, administrată seara. Medicul dumneavoastră va indica durata tratamentului cu Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală.

Dozele în cazul afectării funcției ficatului sau a rinichilor

Dacă suferiți de afectarea funcției ficatului sau a rinichilor, doza recomandată este de 2 ml soluție orală (0,5 mg colchicină) pe zi, cu monitorizare atentă. În cazul în care funcția ficatului sau a rinichilor este alterată sever, nu utilizați acest medicament, vezi pct. 2 de mai sus "Nu luați Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală".

Utilizarea în pericardita acută și recurentă

Doza recomandată este de 2 ml soluție orală (0,5 mg colchicină) pe zi dacă aveți greutatea corporală sub 70 kg sau dacă nu tolerați doze mai mari.

Doza recomandată este de 2 ml soluție orală (0,5 mg colchicină) de 2 ori pe zi dacă aveți greutatea corporală peste 70 kg.

Durata tratamentului este de 3 luni în pericardita acută și de 6 luni în pericardita recurentă.

Cu toate acestea, doza va fi stabilită de medicul dumneavoastră, pe baza stării dumneavoastră clinice (funcția ficatului și a rinichilor).

Copii și adolescenți

Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală nu se recomandă a fi utilizată pentru tratamentul gutei acute, prevenirea crizelor de gută, a pericarditei acute și recurente la copii și adolescenți.

Utilizarea în Febra Mediteraneană Familială

Adulți

Doza recomandată este de 4 – 12 ml soluție orală (1 – 3 mg colchicină) pe zi, luată ca doză unică, sau divizată în 2 doze zilnice (pentru dozele peste 4 ml soluție orală pe zi).

Dacă nu apare răspuns terapeutic la doza standard, medical dumneavoastră poate crește treptat doza de colchicină, până la maximum de 12 ml soluție orală (3 mg colchicină) pe zi. Medicul dumneavoastră trebuie să urmărească cu atenție reacțiile adverse la fiecare creștere a dozei de colchicină.

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Colchicina are potențial toxic, de aceea este important să nu se depășească doza recomandată de medic. La copii și adolescenții cu Febră Mediteraneană Familială, doza recomandată este în funcție de vârstă. Următoarele doze zilnice pot fi administrate, fie ca doză unică, fie divizate în 2 doze zilnice (pentru dozele mai mari de 4 ml soluție orală pe zi):

- Copii <5 ani: 2 ml soluție orală (0.5 mg colchicină) pe zi
- Copii între 5-10 ani: 4 ml soluție orală (1 mg colchicină) pe zi
- Copii >10 ani: 6 ml soluție orală (1,5 mg colchicină) pe zi

Copii și adolescenți cu nefropatie amiloidă

Dozarea colchicinei se crește treptat cu câte 0,25 mg până la maximum 8 ml soluție orală (2 mg colchicină) pe zi. Fiecare creștere zilnică a dozei trebuie atent monitorizată pentru reacțiile adverse.

Dozarea în caz de afectare a funcției ficatului sau rinichilor

În cazul în care suferiți de afectarea funcției ficatului sau rinichilor, doza recomandată trebuie înjumătățită. În cazul în care funcția ficatului sau a rinichilor este alterată sever, nu utilizați acest medicament, vezi pct. 2 de mai sus "Nu luați Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală".

Mod de administrare

Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală se administrează numai pe cale orală.

Vă rugăm să utilizați seringă orală inclusă pentru a vă administra doza specifică – a se vedea instrucțiunile de mai jos. Seringa poate fi utilizată pentru a vă măsura doza prin tragerea lichidului la

marcajul corect de pe seringă.

Cum se utilizează seringă orală:

1. Agitați bine sticla, asigurându-vă că aveți capacul bine atașat de flacon.
2. Scoateți capacul.
Notă: Păstrați capacul aproape pentru a închide flaconul după fiecare utilizare.
3. Asigurați-vă că adaptorul de plastic este plasat în gâtul sticlei.
Notă: Adaptorul trebuie să rămână întotdeauna în sticlă.
4. Luați seringă și verificați că pistonul este împins complet în jos.
5. Țineți flaconul în poziție verticală și introduceți ferm seringă orală în adaptorul de plastic.
6. Întoarceți sticla cu seringă îndreptată în jos.
7. Trageți încet pistonul complet în jos, astfel încât seringă să se umple cu medicament. Împingeți încet pistonul înapoi complet pentru a elimina orice bule mari de aer care pot fi prinse în interiorul seringii orale.



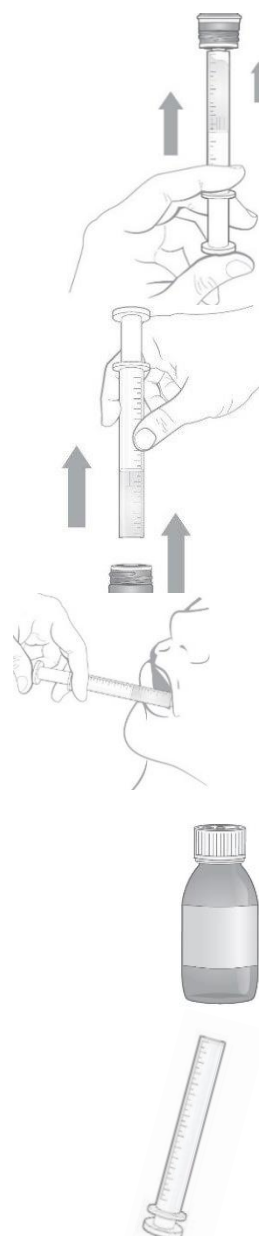
8. Apoi trageți încet pistonul înapoi la volumul de care aveți nevoie pentru doza dumneavoastră.

9. Întoarceți toată sticla cu seringă în sus și scoateți seringă din sticlă.

10. Doza de medicament poate fi acum înghițită direct din seringă orală. Va rugăm să vă asigurați că sunteți în poziție verticală, iar pistonul trebuie împins încet pentru a vă permite să înghițiți doza.

11. Închideți capacul cu dispozitiv de protecție pentru copii după utilizare. lăsând adaptorul pe loc.

12. Curățare: după utilizare, demontați pistonul și clățiți atât corpul seringii, cât și pistonul cu apă de la robinet și ștergeți cu un șervețel sau hârtie uscată și curată.



Dacă luați mai mult Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală decât trebuie

Dacă luați mai mult Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală, decât ar trebui, sau de exemplu, un copil ia acest medicament accidental, există riscul intoxicației.

Contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau cel mai apropiat spital cu departament de urgență.

Semne de intoxicație:

- Simptome timpurii de supradozaj apar după doar câteva ore de la ingestia unei doze prea mari de Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală. Aceste simptome sunt: senzație de arsură în gât, stomac și pe piele, greață, vărsături, crampe abdominale, și diaree cu sânge, ceea ce poate provoca o scădere a pH-ului din sânge deshidratare, scăderea tensiunii arteriale și stare de șoc.
- Ulterior, la 24-72 de ore după ingestia unei doze prea mari, pot să apară următoarele simptome care pun viața în pericol: tulburarea stării de conștiință și, posibil, stări delirante (delir), comă, simptome de paralizie, greutate în respirație, retenție de lichid în plămâni, afectarea rinichilor, circulația sângelui scăzută și atac de cord

- La circa 7 zile după ingestia unei doze prea mari poate să apară o creștere temporară a numărului de celule albe din sânge (leucocitoză) și căderea părului.

Dacă uitați să luați Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală

Nu utilizați o doză dublă dacă ați uitat să luați o doză.

Dacă uitați o doză, utilizați-o imediat ce vă amintiți. Dacă nu vă amintiți până când a venit momentul să utilizați doza următoare, lăsați doza uitată și continuați orarul obișnuit de administrare. Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă încetați să luați Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală

Dacă opriți brusc administrare acestui medicament, simptomele pe care le-ați avut înainte de tratament pot să reapară. Nu trebuie să opriți administrarea acestui medicament fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

OPRIȚI administrarea Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală și contactați **imediat** un medic sau cel mai apropiat spital cu departament de urgență dacă observați oricare din următoarele reacții adverse:

- Greață, vărsături, durere abdominală și diaree. Aceste reacții adverse sunt frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)
- Slăbiciune musculară (miopatie), urina colorată în roșu până la maro (rabdomioliză), dureri musculare, oboseală. Frecvența acestor reacții nu este cunoscută (nu se poate estima din informațiile disponibile)
- Infecții cu simptome ca febră mare, durere severă în gât, inflamația cavității bucale (deprimarea măduvei osoase cu agranulocitoză, pancitopenie, neutropenie, trombocitopenie, leucopenie) și formă gravă de anemie (anemia aplastică). Frecvența acestor reacții nu este cunoscută (nu se poate estima din informațiile disponibile)
- Hepatotoxicitate (afectarea ficatului), valori crescute ale transaminazelor. Frecvența acestor reacții nu este cunoscută (nu se poate estima din informațiile disponibile)
- Probleme ale rinichilor (alterarea funcției rinichilor). Frecvența acestor reacții nu este cunoscută (nu se poate estima din informațiile disponibile)
- Iritații ale pielii cum ar fi urticarie, vezicule pe piele, roșeață, umflături. Aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).

Au mai fost raportate următoarele reacții adverse:

- Căderea părului, roșeață
- Durere în gât
- Neuropatie (boală a nervilor), inflamația nervilor care poate provoca durere, amorțeală și, uneori, alterarea funcției nervului.
- Deficit de Vitamina B12

Frecvența acestor reacții nu este cunoscută (nu se poate estima din informațiile disponibile).

S-au raportat și următoarele reacții adverse:

- Scăderea numărului de spermatozoizi din lichidul seminal sau absența totală a spermatozoidelor din lichidul seminal.
- Absența ciclului menstrual pentru o perioadă de 6 luni sau mai lungă, cu dureri și/sau crampe în timpul menstruației.

Aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani

Nu sunt informații disponibile referitoare la efectul utilizării pe termen lung al colchicinei la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu Nr. 48, Sector 1

București 011478 – RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă sau pe cutie după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului, soluția poate fi păstrată pentru 3 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală

- Substanța activă este colchicina. Fiecare 1ml de soluție orală conține 0,25 mg de colchicină.
- Ceilalți excipienți sunt: Parahidroxibenzoat de metil sodic (E 219), acid citric, citrat de sodiu, Sucraloză, Glicerol (E 422), aroma de portocale (preparat aromatizant, substanțe naturale aromatizante, 1,2-propilenglicol (E 1520), alfa-Tocoferol (E 307)), apă purificată.

Cum arată Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală și conținutul ambalajului

Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală se prezintă ca o soluție limpede, incoloră până la aproape incoloră, fără particule vizibile.

Flacon din sticlă de culoare brună (tip III) de 60 sau 75 ml soluție orală închis cu capac din plastic sigilat cu deschidere securizată pentru copii, cu adaptor pentru seringă și o seringă dozatoare a 5 ml (cu gradații la 0,1 ml.)

Deținătorul autorizației de Punere pe Piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de Punere pe Piață

IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS S.A.

Filis Avenue 137
Kamatero
13451
Grecia

Fabricantul

Iasis Pharmaceuticals Hellas S.A. - Koropi
Archimidous Street
Koropi
Attikis
194 00
Grecia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale

Grecia:	Colchicine IASIS 0,25 mg/ml πόσιμο διάλυμα
Cipru:	Colchicine IASIS 0,25 mg/ml πόσιμο διάλυμα
România:	Colchicină IASIS 0,25 mg/ml soluție orală
Slovia:	Colchicine IASIS 0,25 mg/ml perorálny roztok

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2025.