

# Insert of Colut

85 x 260 mm

## Colut 0.6

Colchicine USP 0.6 mg

## কোলাট ০.৬

কোলচিসিন ইউএসপি ০.৬ মি.গ্রা.

### COMPOSITION:

Colut 0.6 Tablet: Each film coated tablet contains Colchicine USP 0.6 mg.

### DESCRIPTION:

Colchicine is a USFDA approved drug that helps prevent gout and to treat sudden severe attacks of gout. In gout, crystals of uric acid deposit in certain bone joints. The white blood cells migrate to the areas of the body where uric acid crystals have been deposited and attempt to engulf the crystals. As a result, lactic acid and pro-inflammatory enzymes release and give rise to the characteristic pain and swelling of gout. Colchicine inhibits the migration of the white blood cells into the inflamed area, causing a reduction in pain and inflammation.

### INDICATIONS:

Colchicine (Colut) is indicated for the prophylaxis and treatment of gout flares in adults and familial Mediterranean fever (FMF) in adults and children aged 4 years or older.

### DOSAGE & ADMINISTRATION:

#### Gout Flares:

**Prophylaxis of Gout Flares:** 0.6 mg once or twice daily in adults and adolescents older than 16 years of age. Maximum recommended dose is 1.2 mg/day.

**Treatment of Gout Flares:** 1.2 mg (two tablets) at the first sign of a gout flare followed by 0.6 mg (one tablet) one hour later.

**FMF:** Adults & children older than 12 years (1.2-2.4 mg); children 6 to 12 years (0.9-1.8 mg).

- Give total daily dose in one or two divided doses
- Increase or decrease the dose as indicated and as tolerated in increments of 0.3 mg/day, not to exceed the maximum recommended daily dose.

Colchicine tablets are administered orally without regard to meals.

### CONTRAINDICATIONS:

Patients with renal or hepatic impairment should not be given Colchicine in conjunction with P-gp or strong CYP3A4 inhibitors (e.g. Clarithromycin or Cyclosporine). In these patients, life-threatening & fatal Colchicine toxicity has been reported with Colchicine taken in therapeutic doses.

### WARNING & PRECAUTIONS:

**Blood dyscrasias:** Myelosuppression, leucopenia, granulocytopenia, thrombocytopenia and aplastic anemia have been reported.

**Drug interaction P-gp and/or CYP3A4 inhibitors:** Co-administration of Colchicine with P-gp and/or strong CYP3A4 inhibitors has resulted in life-threatening interactions and death.

**Neuromuscular Toxicity:** Myotoxicity including rhabdomyolysis may occur, especially in combination with other drugs known to cause this effect. Consider temporary interruption or discontinuation of Colchicine.

### SIDE-EFFECTS:

Common side-effects like nausea, vomiting, and abdominal pain may occur. These effects are usually mild transient and reversible upon lowering the dose.

### USE IN PREGNANCY & LACTATION:

There are no adequate & well-controlled studies of Colchicine in pregnant women.

In nursing mothers, Colchicine is excreted into breast milk and may cause adverse effects in infants. Therefore, pregnant and lactating mothers are advised to avoid the use of Colchicine or should only be used where alternatives are not available.

### DRUG INTERACTIONS:

Co-administration with Clarithromycin or Cyclosporine have been demonstrated to alter the concentration of Colchicine. The potential for drug-drug interactions must be considered prior to or during therapy.

### OVER DOSAGE:

If overdose is suspected (bloody diarrhea, cardiac arrhythmia, respiratory distress) contact a poison control center or hospital immediately.

### STORAGE:

Store below 30°C temperature in a dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

### PACKING:

Colut 0.6 mg Tablet: Each box contains 30 tablets in Alu-Alu blister strips.

Manufactured by:

**Novatek Pharmaceuticals Ltd.**

Gilarchala, 7 Kewa Mouza, Sreepur, Gazipur, Bangladesh.

**NOVATEK**

### উপাদান:

কোলাট ০.৬ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে কোলচিসিন ইউএসপি ০.৬ মি.গ্রা.।

### বর্ণনা:

কোলচিসিন গাউট বা গৌটেবাত প্রতিরোধে এবং এর হঠাৎ তীব্র আক্রমণ প্রশমনে ব্যবহৃত ইউএসএফডিএ অনুমোদিত একটি ঔষধ। গাউট আক্রান্ত রোগীর নির্দিষ্ট কিছু অস্থিসন্ধিতে ইউট্রিক অ্যাসিডের ক্রিস্টাল জমা হতে থাকে। তখন শ্বেত রক্তকণিকা সেখানে পৌঁছে সেই ক্রিস্টালগুলো ধ্বংস করতে চেষ্টা করে; ফলে সেখানে ল্যাকটিক অ্যাসিড ও অন্যান্য প্রোইনফ্লামেটরি এনজাইম অবমুক্ত হয়, যা ব্যথা ও স্ফীতি তৈরি করে। কোলচিসিন শ্বেত রক্ত কণিকাকে প্রদাহ যুক্ত স্থানে স্থানান্তরিত হতে বাধা দেয় যার ফলে প্রদাহ এবং ব্যথা হ্রাস পায়।

### নির্দেশনা:

কোলচিসিন (কোলাট) প্রাপ্তবয়স্ক ও ৪ থেকে তার বেশি বয়সের বাচ্চাদের গাউট বা গৌটেবাত এবং ফ্যামেলিয়াল মেডিটেরানিয়ান ফিভার প্রতিরোধ ও চিকিৎসায় নির্দেশিত।

### মাত্রা ও সেবনবিধি:

গাউট বা গৌটেবাত প্রতিরোধে: ১৬ বছর বা তার বেশি ও প্রাপ্তবয়স্কদের ক্ষেত্রে ০.৬ মি.গ্রা. করে প্রতিদিন একবার অথবা দুইবার। সর্বোচ্চ নির্দেশিত ডোজ দৈনিক ১.২ মি.গ্রা.।

গাউট বা গৌটেবাত চিকিৎসায়: প্রথম উপসর্গ প্রকাশের সময় ১.২ মি.গ্রা. (২টি ট্যাবলেট) একসাথে, এবং ১ ঘণ্টা পরে আরো ০.৬ মি.গ্রা. (১টি ট্যাবলেট)।

ফ্যামেলিয়াল মেডিটেরানিয়ান ফিভার প্রতিরোধ ও চিকিৎসায়: প্রাপ্তবয়স্ক ও ১২ বছরের উর্ধে ১.২-২.৪ মি.গ্রা.; ৬-১২ বছরের বাচ্চাদের ক্ষেত্রে ০.৯-১.৮ মি.গ্রা.।

- দৈনিক ডোজ ১-২টি ডোজে দিতে হবে।

- নির্দেশিত মাত্রা রোগীর সহনীয় ক্ষমতার উপর ভিত্তি করে ০.৩/দিন হারে বৃদ্ধি করা যেতে পারে। দৈনিক সর্বোচ্চ নির্দেশিত ডোজ অতিক্রম করা যাবে না।

কোলচিসিন শুষ্ক মুখে খাওয়ার ঔষধ। খাওয়ার আগে অথবা পরে উভয় সময় খাওয়া যেতে পারে।

### প্রতিনির্দেশনা:

বৃক্ক (কিডনি) ও যকৃতের (লিভার) রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে 'পি-জিপি' ও 'শক্তিশালী সিগ্ণাইপি ৩এই' ইনহিবিটরের (যেমন, ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন অথবা সাইক্লোস্পোরিন) সাথে কোলচিসিন ব্যবহার নির্দেশিত নয়। এ ধরনের রোগীদের ক্ষেত্রে থেরাপিউটিক ডোজে কোলচিসিনের মারাত্মক বিক্রিয়া দেখা গেছে।

### সতর্কতা ও সাবধানতা:

ব্লাড ডিসক্রাসিয়াস: মায়োসোসাইটোসিস, লিউকোপেনিয়া, গ্রানুলোসাইটোপেনিয়া, থ্রোম্বোসাইটোপেনিয়া, এবং অ্যাপ্লাস্টিক অ্যানিমিয়া হতে পারে।

'পি-জিপি' ও 'শক্তিশালী সিগ্ণাইপি ৩এই' ইনহিবিটরের সাথে মিথস্ক্রিয়া: ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন অথবা সাইক্লোস্পোরিনের সাথে কোলচিসিন ব্যবহারে মিথস্ক্রিয়ায় মারাত্মক বিক্রিয়া এমনকি মৃত্যুও হতে পারে।

নিউরোমাসকুলার টক্সিসিটি: কোলচিসিন ব্যবহারে র‍্যাবডোমায়োসিসসহ বিভিন্ন মায়োগটক্সিসিটি হতে পারে। সেক্ষেত্রে কোলচিসিন ব্যবহার কমাতে অথবা বন্ধ করতে হবে।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

বমি, বমি বমি ভাব, গৌটে ব্যথার মতো সাধারণ কিছু পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায়। এগুলো লম্বা ও ক্ষণিকের জন্য হতে পারে, যা ডোজ কমানোর সাথেই সাধারণত চলে যায়।

### গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার:

গর্ভাবস্থা মায়ের ক্ষেত্রে কোলচিসিনের ব্যবহার সম্পর্কিত সুনিয়ন্ত্রিত ও পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি। কোলচিসিন মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, যা মাতৃদুগ্ধপোষ্য শিশুদের জন্য ক্ষতির কারণ হতে পারে। সুতরাং গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালীন মায়ের ক্ষেত্রে একান্তই প্রয়োজন না হলে অথবা অন্য বিকল্প থাকলে, কোলচিসিনের ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে।

### অন্য ঔষধের সাথে মিথস্ক্রিয়া:

ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন অথবা সাইক্লোস্পোরিনের সাথে কোলচিসিন ব্যবহারে রক্তে কোলচিসিনের ঘনত্বের উপর প্রভাব পড়ে। কোলচিসিন ব্যবহারের পূর্বে অবশ্যই অন্য ঔষধের সাথে এর সম্ভাব্য মিথস্ক্রিয়া বিবেচনায় নিতে হবে।

### মাত্রাধিক:

কোলচিসিন ব্যবহারে যদি মাত্রাধিকতার প্রমাণ মেলে তাহলে রোগীকে তাৎক্ষণিক 'পয়জন নিয়ন্ত্রণ কেন্দ্র' অথবা হাসপাতালে নিতে হবে।

### সংরক্ষণ:

আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### সরবরাহ:

কোলাট ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩০টি ট্যাবলেট অ্যাট-অ্যাট ব্লিস্টার স্ট্রিপে।

### প্রস্তুতকারক:

নোভাটেক ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

পিলারচালা, ৭ নং কেজা মৌজা, শ্রীপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।

**NOVATEK**