

Fachinformation

Wichtiger Warnhinweis!

Wegen der engen therapeutischen Breite von Colchicin darf die empfohlene Höchstdosis nicht überschritten werden. Überdosierung, auch durch Nichtbeachtung von Wechselwirkungen, kann zu einer schwerwiegenden, sehr schmerzhaften und irreversiblen Vergiftung mit tödlichem Ausgang führen. Bitte beachten Sie dazu die Abschnitte 4.4, 4.5, 4.8 und 4.9 dieser Fachinformation.

Das Arzneimittel muss vor und nach Gebrauch für Dritte unzugänglich aufbewahrt werden.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Colchysat® Bürger

Flüssigkeit

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (= 25 Tropfen) Flüssigkeit enthält:

Wirkstoff: Auszug aus frischen Herbstzeitlosenblüten (1:15-25) 0,384 - 0,547 ml, entsprechend 0,5 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Colchicin; Auszugsmittel:

Ethanol 96 % (V/V)

Sonstige Bestandteile: Ethanol 96 % (V/V).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akuter Gichtanfall bei Erwachsenen.

Die Behandlung des Gichtanfalls mit Colchysat® Bürger bedarf einer besonders intensiven ärztlichen Überwachung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Colchysat® Bürger sollte innerhalb von 12 Stunden nach Beschwerdebeginn einsetzen.

Erwachsene:

Initialdosis: 50 Tropfen (= 1 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Colchicin), gefolgt von 25 Tropfen (= 0,5 mg Gesamtalkaloide) nach 2 Stunden; wenn nicht schmerzfrei, nach weiteren 2 Stunden erneut 25 Tropfen.

Maximaldosis in 24 Stunden: 4 x 25 = 100 Tropfen (= 2 mg Gesamtalkaloide).

2. bis 3. Tag: 2-3 x täglich 25 Tropfen (= 0,5 mg Gesamtalkaloide) bis zum Abklingen der Schmerzen.

4. Tag: ggf. 2 x 25 Tropfen (bis zum Erreichen der Höchstdosis).

Die Behandlung sollte beendet werden, falls Magen-Darm-Beschwerden auftreten oder wenn nach 2 bis 3 Tagen keine Wirkung eingetreten ist.

Die Gesamtdosis pro Gichtanfall von $12 \times 25 = 300$ Tropfen (= 6 mg Gesamtalkaloide, berechnet als Colchicin) darf nicht überschritten werden. Danach mindestens 3 Tage lang kein Colchysat® Bürger mehr einnehmen.

Die Einnahme sollte in möglichst gleichmäßigen zeitlichen Abständen über den Tag verteilt erfolgen, nach Belieben zusammen mit etwas Flüssigkeit, am besten vor den Mahlzeiten.

Behandlungstage	Dosierung für Erwachsene	Maximaldosis
1. Tag	Initialdosis: 50 Tropfen (=1 mg). Nach 2 Stunden 25 Tropfen (=0,5 mg); ggf nach weiteren 2 Stunden erneut 25 Tropfen.	4 x 25 Tropfen (= 2 mg) innerhalb von 24 Stunden
2. – 3. Tag	2 – 3 x täglich 25 Tropfen bis zum Abklingen der Schmerzen	
4. Tag	Ggf. 2 x 25 Tropfen (bis zum Erreichen der Höchstdosis)	
Höchstdosis insgesamt		12 x 25 Tropfen (= 6 mg) pro akutem Gichtanfall
Danach mindestens 3 Tage lang kein Colchysat® Bürger mehr einnehmen.		

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Colchicin ist sorgfältig auf die Einhaltung der Dosierung zu achten. Beim Auftreten von Durchfall und Erbrechen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen, da dies erste Anzeichen einer Intoxikation sein können (siehe 4.4).

Kinder und Jugendliche

Colchysat® Bürger darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis reduziert oder die Intervalle zwischen den Einnahmen müssen verlängert werden. Die Patienten sind sorgfältig hinsichtlich Nebenwirkungen von Colchicin zu überwachen. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung darf das Arzneimittel nicht angewendet werden, siehe 4.3.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen darf das Arzneimittel nicht angewendet werden, siehe 4.3.

4.3 Gegenanzeigen

Colchysat® Bürger darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Colchicin oder einen der sonstigen Bestandteile, siehe 6.1
- Kinderwunsch, in Schwangerschaft und Stillzeit (Risiko für Teratogenität), siehe 4.6
- Männern, die bis zu 6 Monate nach Einnahme ein Kind zeugen wollen (Schädigung der Samenzellen), siehe 4.6
- schwerer Nierenfunktionsstörung (eGFR < 30 mL/min), siehe 4.4
- Blutbildveränderungen (z.B. Anämie)
- schlechtem Allgemeinzustand (Polymorbidität)
- Lebererkrankungen

- bei gleichzeitiger Anwendung von P-Glycoprotein-Hemmern und starken CYP3A4-Hemmern, siehe 4.5
- bei gleichzeitiger Anwendung von Cyclosporin A
- Kindern und Jugendlichen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wegen der geringen therapeutischen Breite von Colchicin ist sorgfältig auf die Einhaltung der Dosierung zu achten. Colchysat® Bürger darf nicht überdosiert werden. Es ist dabei auf eine absolute wie auch relative Überdosierung zu achten (siehe auch 4.5 Wechselwirkungen). Beim Auftreten von Durchfall und Erbrechen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen, da dies erste Anzeichen einer Intoxikation sein können. Der Arzt sollte den Patienten darauf hinweisen, dass das Arzneimittel vor und nach dem Gebrauch für Dritte unzugänglich aufbewahrt werden muss, um möglichen Missbrauch zu vermeiden.

Colchicin kann schwere Blutbildveränderungen hervorrufen (Agranulozytose, aplastische Anämie, Thrombozytopenie). Die Änderungen der Blutwerte können langsam oder sehr plötzlich auftreten. Aplastische Anämie z.B. hat eine hohe Mortalitätsrate. Daher sind regelmäßige Blutuntersuchungen notwendig. Beim Auftreten von Hautveränderungen, wie Petechien, sollte sofort ein Bluttest erfolgen.

Colchysat® Bürger darf nicht eingenommen werden bei Anwendung von P-Glycoprotein-Hemmern, starken CYP3A4-Hemmern und Cyclosporin A (siehe Abschnitt 4.5), da das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen von Colchicin erhöht sein kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin mit Colchicin-haltigen Arzneimitteln wurden Todesfälle beschrieben.

Die Behandlung des Gichtanfalls mit Colchysat® Bürger bedarf einer besonders intensiven ärztlichen Überwachung. Insbesondere bei alten und geschwächten Patienten und bei Patienten mit (leicht bis mittelgradig) eingeschränkter Nierenfunktion oder bekannten Magen-Darm- oder Herz-Erkrankungen sollte das Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen bei ihnen erhöht ist. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist das Risiko für Myopathien erhöht.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu Rhabdomyolysen führen können, insbesondere von Fibraten und HMG-CoA-Reduktase-Hemmern, kann das Risiko für das Auftreten von Rhabdomyolysen erhöht sein.

Patienten sollten sorgfältig darüber aufgeklärt werden, dass die Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit kontraindiziert ist. Frauen sollen über die Notwendigkeit einer sicheren Empfängnisverhütung während der Behandlung und für mindestens 3 Monate nach Absetzen von Colchicin aufgeklärt werden. Aufgrund der möglichen Schädigung der Samenzellen sollen Männer während der Behandlung und mindestens 6 Monate danach keine Kinder zeugen (siehe Abschnitt 4.6).

Dieses Arzneimittel enthält 24 Vol.-% Alkohol.

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme von 50 Tropfen (2 ml) Colchysat® Bürger bis zu 0,5 g Alkohol zugeführt. Vorsicht ist geboten. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern und Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Colchicin ist ein Substrat des Enzyms Cytochrom P3A4 (CYP3A4) und des Transportproteins P-Glycoprotein (P-Gp). Deshalb darf Colchysat® Bürger nicht eingenommen werden bei gleichzeitiger Anwendung von

- P-Glycoprotein-Hemmern (z.B. Amiodaron, Chinidin, Propafenon, Lansoprazol, Phenothiazine, Tamoxifen, Conivaptan, Dronedaron, Lapatinib, Lopinavir, Ranolazin, Telaprevir, Valspodar, Cyclosporin A) und
- starken CYP3A4-Hemmern (z.B. **Makrolidantibiotika** wie Clarithromycin, Erythromycin, Telithromycin, Azithromycin, außerdem Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir, Aprepitant),

da das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen von Colchicin erhöht sein kann, siehe 4.3 und 4.4.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clarithromycin mit Colchicin-haltigen Arzneimitteln wurden Todesfälle beschrieben.

Colchicum-haltige Zubereitungen sind ferner ein Substrat für Multi-Drug-Resistance-Modulatoren wie Cyclosporin A. Bei Kombination beider Wirkstoffe wird die Entfernung von Colchicum-haltigen Zubereitungen aus den Zellen gehemmt und über nicht genau bekannte Mechanismen kann es zu Myopathien kommen (siehe Abschnitt 4.3). Die Wirkung sistiert nach Dosisreduktion oder Absetzen eines der beiden Medikamente.

Grapefruitsaft kann den Plasmaspiegel von Colchicin erhöhen. Grapefruitsaft sollte daher nicht zusammen mit Colchicum-Dispert® eingenommen werden.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, die über CYP 3A4 metabolisiert werden (z.B. Tacrolimus, Amlodipin, Verapamil, Diltiazem, Sildenafil).

Für Calciumkanalblocker wie Verapamil oder Diltiazem (moderate Inhibitoren von CYP3A4) sollte die Colchicindosis gesenkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Interferon-alpha kann die Wirksamkeit von Interferon-alpha vermindert sein.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu Rhabdomyolysen führen können, insbesondere von Fibraten und HMG-CoA-Reduktase-Hemmern (Simvastatin, Atorvastatin, Lovastatin), siehe 4.4.

Bei niereninsuffizienten Patienten ist bei gleichzeitiger längerfristiger Gabe von Colchicin mit einem HMG-CoA-Reduktasehemmer (Simvastatin, Atorvastatin und Lovastatin) über das Auftreten von Myopathien berichtet worden. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Glucocorticoiden ist ebenso das Risiko für Myopathien erhöht.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität:

Tierexperimentelle Studien zeigten, dass Colchicin die Spermatogenese negativ beeinflussen kann (siehe Abschnitt 5.3).

Da Samenzellen geschädigt werden können, sollten Männer, die mit Colchysat® Bürger behandelt werden, bis zu 6 Monate danach keine Kinder zeugen (siehe Abschnitt 4.3).

Sollte dennoch eine Schwangerschaft eintreten, ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Schwangerschaft:

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Während einer Therapie mit Colchysat® Bürger ist für eine sichere Empfängnisverhütung zu sorgen. Diese Empfängnisverhütung sollte noch 3 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Colchysat® Bürger betrieben werden. In der Schwangerschaft darf Colchysat® Bürger nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit:

In der Stillzeit darf Colchysat Bürger nicht eingenommen werden, da Colchicin und seine Metaboliten in gestillten Säuglingen von behandelten Frauen nachgewiesen wurden (siehe Abschnitt 4.3). Zu den Wirkungen von Colchicin auf Säuglinge liegen keine ausreichenden Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Einnahme von Colchysat® Bürger ist die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zur Bedienung von Maschinen eingeschränkt. Alkohol kann die durch Colchicin eingeschränkte Fähigkeit, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen sowie Maschinen zu bedienen, weiter verschlechtern.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	($\geq 10\%$)
Häufig:	($\geq 1\%$ bis $< 10\%$)
Gelegentlich:	($\geq 0,1\%$ bis $< 1\%$)
Selten:	($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$)
Sehr selten:	($< 0,01\%$, einschließlich Einzelfälle)
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse (MedDRA)	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	gelegentlich	hämolytische Anämie, aplastische Anämie, Thrombozytopenie, Agranulozytose, Leukopenie
Erkrankungen des Immunsystems	gelegentlich	allergische Reaktionen
	sehr selten	Stevens-Johnson-Syndrom
Erkrankungen des Nervensystems	häufig	Übelkeit, Benommenheit
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	häufig	Durchfälle, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	gelegentlich	Pruritus, Purpura, brennende Haut, Alopezie, Störungen des Nagelwachstums
Leber- und Gallenerkrankungen	sehr selten	Erhöhung der Leberenzyme
	nicht bekannt	Hepatotoxizität
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	häufig	Myoneuropathien, Muskelschwäche mit morphologischen Veränderungen
	sehr selten	Rhabdomyolyse, Myopathien
Erkrankungen der Nieren- und Harnwege	gelegentlich	Nierenschäden

Bei der Kombination von Colchicum-haltigen Arzneimitteln mit Allopurinol kann sehr selten ein Stevens-Johnson-Syndrom auftreten.

Bei gleichzeitiger Gabe von Colchicin und Cyclosporin A oder anderen Multi-Drug-Resistance-(MDR)-Modulatoren können Myopathien auftreten. Die Symptomatik sistiert nach Dosisreduktion oder Absetzen eines der beiden Medikamente.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Colchicin besitzt eine enge therapeutische Breite. Nebenwirkungen und toxische Symptome treten zunächst an Organen und Geweben mit hoher Proliferationsrate auf (z.B. Gastrointestinaltrakt, Knochenmark). Der Schweregrad der unerwünschten oder toxischen Wirkungen scheint proportional zur Dosis und Dauer der Einnahme zu steigen. Auch Dosen, die die maximale Tageshöchstdosis nicht überschreiten, können zu schwerwiegenden Symptomen führen, wenn sie über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Nach Aufnahme einer größeren Menge von Colchicin können gastrointestinale Symptome, multiple Organversagen und Tod innerhalb von 24 bis 72 Stunden auftreten.

Die tödliche Dosis variiert stark (7 - 65 mg Colchicin als Einzeldosis), liegt aber bei Erwachsenen im Allgemeinen bei 20 mg.

Klinik:

Bei Überdosierung sind folgende Intoxikationssymptome zu erwarten:

2 - 5 (bis 6,5) Stunden nach der oralen Einnahme Beginn der Intoxikationssymptome. Im Vordergrund steht eine schwere, langandauernde hämorrhagische Enteritis mit Übelkeit, Erbrechen, Tenesmen, Koliken und Durchfällen, die aber auch fehlen können. Aufgrund der Durchfälle kann es zu Wasser- und Salzverlusten mit Ausbildung einer Hypokaliämie und Hyponatriämie sowie einer metabolischen Azidose kommen.

Mit erhöhtem Liquordruck muss gerechnet werden.

Eine häufige Begleiterscheinung der Vergiftung mit Colchicin ist die Präkordialangst, die auch mit Schmerzen einhergehen kann. Im weiteren Verlauf der Vergiftung treten Blässe, Temperaturabfall, Zyanose und Dyspnoe auf. Weiterhin sind eine Tachykardie sowie ein Blutdruckabfall bis hin zum Kollaps möglich. Seitens des Nervensystems zeigen sich die Vergiftungssymptome in Störungen der Aufnahme von Gefühls- und Sinnesreizen (Sensibilitätsstörungen), Krämpfen und Lähmungserscheinungen.

Der Tod tritt nach 2 - 3 Tagen durch Atemlähmung oder Herzversagen ein.

Bei Überleben der akuten Vergiftung kann eine Rebound-Leukozytose auftreten und es kann zu einer persistierenden Alopezie kommen.

Mitunter werden auch Störungen der Leberfunktion beobachtet. In Einzelfällen ist eine Erblindung berichtet worden.

Bei Überdosierung bzw. längerfristiger Einnahme von Colchicum-haltigen Arzneimitteln traten mehrere Fälle von Rhabdomyolysen (möglicherweise aufgrund von Wechselwirkungen) sowie von paralytischem Ileus auf.

Therapie von Intoxikationen

Die Therapie sollte so früh wie möglich beginnen. Der Therapiebeginn später als 2 Stunden nach der Einnahme kann das Therapieergebnis signifikant beeinträchtigen, da die Resorptionsdauer von Colchicin etwa bei 30 bis 120 Minuten liegt.

Die Therapie einer Colchicinvergiftung kann nur symptomatisch erfolgen, da es kein spezifisches Antidot gibt.

Bei einer akuten Vergiftung sollte möglichst rasch (innerhalb von 2 Stunden) durch eine Magenspülung und Einnahme von Aktivkohle (Carbo medicinalis) die Aufnahme des Colchicins in den Körper verhindert oder vermindert werden. Bei der Anwendung von Aktivkohle wird eine Initial-Dosierung von 1-2 g/kg Körpergewicht empfohlen. Dazu sollen Laxantien gegeben werden (20-30 g = 2 Esslöffel Glaubersalz (Natriumsulfat)).

Die symptomatische Behandlung besteht in der Stabilisierung des Kreislaufs, der Kontrolle der Atmung und der Korrektur eines Flüssigkeits- und Elektrolyt-Ungleichgewichts.

Bei Auftreten einer Lactatacidose wird eine umgehende Hämodialyse empfohlen.

Opiate dürfen nicht verabreicht werden.

Die Nachbeobachtung der durch die Colchicin-Giftwirkung gefährdeten Organfunktionen (vor allem Leber, Niere und Knochenmark) ist erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gichtmittel, Colchicin
ATC-Code: M04AC01

Colchicin ist ein sog. Spindelgift und ein Metaphaseninhibitor. Colchicin blockiert die Ausbildung und den Umbau des sog. Zytoskeletts durch Hemmung der Tubulinkettenbildung. Dadurch hemmt es die Zellteilung, aber auch die Migration von nicht ortsständigen Zellen, wie z.B. der Leukozyten.

Als mögliches therapeutisches Wirkprinzip wird angenommen: Colchicin unterdrückt die Phagozytose von Uratkristallen durch Leukozyten und setzt somit sowohl die Zerstörung der Leukozyten-Zellmembran von innen als auch die Ausschüttung von

lysosomalen Enzymen, chemotaktischen Wirkstoffen und Milchsäure herab. Die Invasion neuer Granulozyten wird gemindert. Somit hemmt Colchicin sekundär die Präzipitation neuer Uratkristalle.

Colchicin beeinflusst die Harnsäurekonzentration in Blut und Gewebe nicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Colchicin wird im Magen-Darm-Kanal schnell und gut resorbiert.

Maximale Plasmaspiegel werden gewöhnlich nach 30 bis 120 Minuten erreicht.

Verteilung:

Colchicin penetriert schnell in die Zellen und hat ein großes Verteilungsvolumen (Vd. area) von 473 l. Aus dem Blutplasma verschwindet Colchicin schnell (Minuten). Leber, Niere, Leukozyten und Magen-Darm-Trakt enthalten hohe Colchicinkonzentrationen.

Aufgrund des molekularen Wirkmechanismus und der spezifischen Bindungsstellen von Colchicin an der Zelloberfläche (Transportproteine) sowie im Zytoplasma (Tubuline) kann aus den Daten über die Pharmakokinetik von Colchicin nicht auf die Wirkungsdauer geschlossen werden.

Elimination:

Colchicin wird in der Leber metabolisiert und bevorzugt über die Galle ausgeschieden. Ein enterohepatischer Kreislauf besteht. Die Elimination erfolgt hauptsächlich mit den Faeces (Metaboliten) und zu einem kleineren Teil über den Urin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Colchicin verursacht in menschlichen Lymphozytenkulturen chromosomale Schäden. Ein Zusammenhang zwischen diesen Chromosomenschäden und einer teratogenen Wirkung beim Menschen ist nicht eindeutig belegt.

Tierexperimentelle Studien ergaben bei Maus, Hamster, Kaninchen und Küken-Embryo teratogene Wirkungen. Zudem wurde nach subkutaner Verabreichung von Colchicin an männliche Kaninchen (1,5 und 3 mg/ca. 2 kg Körpergewicht, 2x wöchentlich) eine Beeinträchtigung der Spermatogenese und Atrophie der Testes gesehen.

Es gibt Fallberichte über Reproduktionsstörungen wie Azoospermie oder Geburt von Trisomie-Kindern nach Colchicin-Behandlung der Väter, ebenso Fallberichte, bei denen trotz einer Colchicin-Therapie während der Schwangerschaft gesunde Kinder geboren wurden.

Diese Fallberichte reichen zwar für eine konkrete Einschätzung des reproduktionstoxischen Potentials von Colchicin beim Menschen nicht aus, jedoch muss Teratogenität aufgrund der Wirkung der Tropolonalkaloide auf Mitose und Meiose angenommen werden. Die Bildung aneuploider Spermien ist wahrscheinlich.

Colchicin geht in die Muttermilch über.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion erhöht sich die Toxizität von Colchicin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 % (V/V), Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit nach Herstellung beträgt 36 Monate, siehe Verfallsdatum auf der Packung. Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 3 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Tropfeinsatz.

Originalpackungen mit:

30 ml Flüssigkeit zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel kann mit dem Hausmüll entsorgt werden, jedoch ist dafür zu sorgen, dass das Arzneimittel nicht in die Hände von Dritten gelangen kann.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Johannes Bürger Ysatfabrik GmbH

Herzog-Julius-Str. 83

38667 Bad Harzburg

Tel.-Nr.: (05322) 44 44

Fax. Nr.: (05322) 78 02 29

E-Mail: info@ysat.de

Notruf: Johannes Bürger Ysatfabrik GmbH

05322 - 78 02 19

8. ZULASSUNGSNUMMER

6220782.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

23.03.2005

10. Stand der Information

11/2019

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig