

TENSORELAX[®]



PRINCIPIO ACTIVO:

Cada tableta contiene:
Tiocolchicósido 4 mg
Excipientes C.S.P.

Cada cápsula contiene:
Tiocolchicósido 8 mg
Excipientes C.S.P.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

- El tiocolchicósido actúa a nivel del sistema nervioso central mostrando una afinidad selectiva por los receptores de ácido gamma amino butírico (GABA) como agonista, es decir, potencia el efecto inhibidor del GABA.
- Por esta propiedad, la acción del tiocolchicósido podría darse en diversos niveles del sistema nervioso, lo que explicaría su eficacia en contracturas reflejas, reumáticas o traumáticas así como en contracturas de origen central como la hipertonia espástica.
- Al parecer actúa principalmente a nivel de los receptores de médula espinal por lo que prácticamente carece de efectos sedantes.
- Su acción miorrelajante se manifiesta también sobre músculos viscerales particularmente sobre el útero.
- El tiocolchicósido ha mostrado poseer actividad analgésica y antiinflamatoria.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

- Después de la administración oral, el pico plasmático se obtiene en aproximadamente 50 minutos
- Una vida media de aproximadamente 4 horas 30 minutos.
- El tiocolchicósido se elimina tanto por vía renal (depuración de aproximadamente 70 mL/min.) como por vía extrarrenal (depuración de 200 mL/min.).

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

En todo tipo de contractura muscular asociado a: lumbalgias, dorsalgias, ciática, calambres, torticolis, trastornos vertebrales degenerativos, trastornos traumatológicos y neurológicos de tipo espásticos.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo.
- Embarazo y Lactancia.
- Mujeres en edad fértil que no utilizan anticonceptivos.
- Niños menores de 16 años.

PRECAUCIONES:

Debido al riesgo de generar aneuploidia (alteración del número o de la disposición de los cromosomas), su uso sólo debe ser dentro del tiempo indicado y en pacientes que no consten en las contraindicaciones. Puede precipitar crisis epilépticas en pacientes con epilepsia o con riesgo de convulsiones.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

En ausencia de estudios de compatibilidad, la tableta y la cápsula no deben ser mezcladas con otras preparaciones medicinales.

EFFECTOS ADVERSOS:

Pueden ocurrir reacciones de fotosensibilidad, reacciones anafilácticas como prurito, urticaria, edema angioneurótico, dolor de cabeza, diarrea, dispepsia, gastralgia, náusea y vómito. Eventualmente se podrían presentar mareos leves o somnolencia. Estos síntomas ocurren al inicio del tratamiento, son aislados y se resuelven usualmente en forma espontánea

DOSIFICACIÓN:

- La dosis recomendada es de 1 ó 2 tabletas de 4mg por toma.

- La dosis máxima unitaria es de 2 tabletas por toma administrada a intervalos no inferiores a 6 horas
- La dosis recomendada es de 1 tableta de 8mg. por toma cada 12 horas.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

ADVERTENCIA:

Producto de uso delicado. Adminístrese bajo prescripción y vigilancia médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica.

PRESENTACIONES:

Caja x 30 tabletas de 4mg

Caja x 30 cápsulas de 8mg



Elaborado por INDEUREC S.A. Durán - Ecuador.

