

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene:

Tiocolchicósido.....4 mg
Diclofenaco potásico...50 mg
Excipientes c.s.p.

Cada sachet de 10 mL contiene:

Tiocolchicósido..... 4 mg
Diclofenaco potásico...50 mg
Excipientes c.s.p.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Relajante muscular–Analgésico–Antiinflamatorio

MECANISMO DE ACCIÓN:

El Tiocolchicósido es un derivado azufrado sintético del colchicósido, un glucósido natural de la colchicina. Actúa como un relajante muscular que suprime considerablemente la contracción muscular de origen central, disminuye la resistencia pasiva del músculo al estiramiento y reduce y suprime la contractura residual, aliviando el dolor.

El Tiocolchicósido posee acciones GABA_{miméticas} y glicinérgicas o glicocinomiméticas. Actúa a nivel central mostrando una afinidad selectiva por los receptores de ácido gamma amino butírico (GABA) como agonista, es decir potencia el efecto inhibitor del GABA. Por esta propiedad y accesoriamente por su efecto glicocinomimético, 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 hipertonía espástica. Al parecer actúa principalmente a nivel de los receptores de médula espinal por lo que prácticamente carece de efectos sedantes. Su acción miorelajante se manifiesta también sobre músculos viscerales particularmente sobre el útero.

El Tiocolchicósido no tiene efecto curarizante por lo que no actúa a nivel de la placa motora. Como no modifica la movilidad voluntaria no provoca parálisis y no hay riesgo de paro respiratorio. El Tiocolchicósido no actúa sobre el sistema cardiovascular.

El Tiocolchicósido ha mostrado poseer actividad analgésica y antiinflamatoria. Luego de la administración oral, la máxima concentración plasmática se alcanza a los 50 minutos, con un tiempo de vida media aproximado de 4 horas y media. El Tiocolchicósido se elimina por vía renal como por vía extrarrenal predominantemente por bilis.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de las contracciones musculares dolorosas en:

- Afecciones vertebrales, degenerativas y espásticas: cervicalgias, dorsalgia, lumbalgia, ciática.
- Afecciones traumatológicas y neurológicas (espásticas).
- Rehabilitación funcional.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al Tiocolchicósido, Diclofenaco o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Úlcera péptica activa y/o colitis ulcerativa.
- Pacientes con antecedentes el cual el uso de AINEs les haya provocado episodios de asma, rinitis, urticaria o algún síntoma de alergia.
- Menores de 16 años.
- Embarazo y lactancia.

POSOLÓGIA:

Tabletas:

Adultos: La dosis usual recomendada es de 1 comprimido 2 veces al día. En casos agudos o al inicio del tratamiento en casos crónicos, la dosis es de 2 comprimidos 2 veces al día (no exceder la toma de 4 comprimidos en 24 horas).

Pocket:

Adultos: La dosis usual recomendada es de 1 sachet 2 veces al día. En casos agudos o al inicio del tratamiento en casos crónicos, la dosis es de 2 sachets 2 veces al día (no exceder la toma de 4 sachets en 24 horas).

La dosis máxima de Diclofenaco es de 200 mg/día y la de Tiocolchicósido es de 16 mg/día.

La duración del tratamiento debe ser máximo por 7 días. No exceder la dosis diaria recomendada o la duración máxima.

PRECAUCIONES:

Usar con precaución en pacientes con retención de líquidos, falla cardíaca congestiva, hipertensión arterial, daños en la función hepática, historial de enfermedades gastrointestinales, uso concomitante con alcohol, aspirinas, corticoides. No se recomienda en personas con enfermedad renal avanzada. Usar la menor dosis posible, por el menor tiempo posible, según la condición del paciente para reducir el riesgo de eventos gastrointestinales o aneuploidía.

Se debe evitar el uso de Tiocolchicósido a dosis superiores a las recomendadas o el tratamiento prolongado.

Uso pediátrico:

Su uso está contraindicado en menores de 16 años.

Uso geriátrico:

Como sucede con todos los antiinflamatorios, administrar con precaución a los pacientes ancianos, ya que en este grupo puede existir alguno con alteración de la función renal, hepática o cardiovascular.

Precauciones durante el embarazo y lactancia

Está contraindicado durante el embarazo o cuando se sospeche del mismo y durante la lactancia.

Precauciones sobre la capacidad de conducir y operar maquinaria

No se dispone de datos al respecto, sin embargo, dado que se han reportado muy pocos casos de somnolencia con el Ticolchicósido, se debe tener en cuenta cuando se utilice un vehículo o maquinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Incrementa la toxicidad con digoxina, metotrexato, litio, ciclosporina. Así como insulina, sulfonilureas, diuréticos ahorradores de potasio, warfarina y aspirina.

Puede incrementar los efectos o niveles de aminofilina, ciertas benzodiazepinas, bloqueantes de los canales de calcio, ciclosporinas, fluvoxamina, ropirinol, sildenafil.

Disminución de los efectos del Diclofenaco cuando se utiliza con aspirina.

EFFECTOS ADVERSOS:

Raramente, trastornos digestivos:

- En caso de diarrea: Reducir la dosis.
- En caso de gastralgia: Usar protectores de la mucosa gástrica.
- Excepcionalmente: Reacciones alérgicas cutáneas. Reacciones anafilácticas como prurito, urticaria, angioedema, broncoespasmo o shock anafiláctico.

CONSERVACIÓN DE TENSORELAX DICLO:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

No utilice TENSORELAX DICLO después de la fecha de caducidad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

PRESENTACIONES:

Caja x 2 blister x 10 tabletas recubiertas c/u + prospecto

Caja x 10 sachets de 10 mL c/u + prospecto (Sabor Naranja/Piña Colada)

VENTA BAJO RECETA MÉDICA



Farmayala Medicines