

TENSORELAX[®] DICLO



CORPORACIÓN
FARMAYALA
Su salud es nuestro COMPROMISO.

DAR CLIC EN LA PRESENTACIÓN

- TENSORELAX[®] DICLO POCKET Y TABLETAS
- TENSORELAX[®] DICLO GEL



Farmayala Medicines

TENSORELAX[®] DICLO



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 cardiaca 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

TENSORELAX[®] DICLO GEL



CORPORACIÓN
FARMAYALA
Su salud es nuestro COMPROMISO.

COMPOSICIÓN:

Cada 100 gramos de gel contiene:

Tiocolchicósido 125 mg

Diclofenaco 1g

Excipientes: Carbopol 940; EDTA; Salicilato de metilo; Mentol; Polisorbato 80 (Tween 80); Propilparabeno; Metilparabeno sódico; Agua Purificada.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar leerlo nuevamente.
- Consulte a su médico o farmacéutico en caso de tener dudas.
- En caso de presentar algún evento adverso, consultar al médico o farmacéutico, incluso si es algún evento adverso no descrito en este prospecto.
- Este medicamento ha sido recetado para uso de ud, no debe dárselo a otras personas que tengan la misma sintomatología que usted, porque puede ser perjudicial.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tensorelax Diclo Gel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tensorelax Diclo Gel
3. Cómo usar Tensorelax Diclo Gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tensorelax Diclo Gel

1. Qué es Tensorelax Diclo Gel y para qué se utiliza

Tensorelax Diclo Gel presenta su formulación en gel para uso cutáneo. Tensorelax Diclo Gel contiene Tiocolchicósido más diclofenaco sódico, como sustancias activas, es un analgésico tópico. Actúa aliviando temporalmente el dolor leve.

Tensorelax Diclo Gel está indicada para el alivio temporal del dolor asociado a tensiones articulares y musculares, lumbalgia, dorsalgia, cervicalgia, ciática, trastornos ortopédicos, dolor de osteoartritis, trastornos reumatológicos, trastornos traumatológicos.

Tensorelax Diclo Gel también puede utilizarse para el calentamiento antes y después de la práctica deportiva, según sea necesario. El mentol presente en el gel también proporciona a la zona afectada un efecto refrescante.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tensorelax Diclo Gel

No utilice Tensorelax Diclo Gel

- Si tiene antecedentes de alergia a los AINEs, al Tiocolchicósido o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Sobre heridas abiertas, infección en la piel, eccemas, acné, mucosas, zona genital, ojos o alrededor de los ojos.
- Si ha sufrido reacciones alérgicas al ácido acetilsalicílico o a cualquier otro medicamento del grupo de los antiinflamatorios no esteroideos (los síntomas son dificultad para respirar, inflamación de la mucosa de las fosas nasales o ronchas). o si es alérgico al propilenglicol y al alcohol isopropílico o a cualquiera de los demás componentes.
- Durante el tercer trimestre del embarazo.

- Si considera que ha sufrido una reacción alérgica, deje de utilizar este medicamento e informe inmediatamente a su médico o farmacéutico.
- Todos los AINE están contraindicados en pacientes con úlcera péptica activa; además, los AINE no selectivos deben utilizarse con precaución, si acaso, en pacientes con antecedentes de tales trastornos.
- Si es alérgico a algún medicamento, o si padece alguna de las siguientes enfermedades informe a su médico antes de utilizar Tensorelax Diclo Gel.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se debe interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparece cualquier reacción en la piel después de la aplicación de Tensorelax Diclo Gel.
- Algunas condiciones de salud pueden hacerle más susceptible a los efectos secundarios del medicamento. Úselo según las indicaciones de su médico o siga las instrucciones impresas en el prospecto del producto.
- No tomar por vía oral. Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento en heridas abiertas, piel seca, agrietada, irritada o quemada por el sol.
- Lávese las manos antes y después de aplicar Tensorelax Diclo Gel.
- Limpie y seque la zona de la piel a tratar.
- No lave la zona tratada después de aplicar inmediatamente Tensorelax Diclo Gel.
- Evite también el uso de otros productos en la zona tratada a menos que se lo indique su médico.
- La aplicación de una cantidad excesiva puede provocar la formación de bolitas. Utilice una capa más fina o una cantidad menor de medicamento para evitar la formación de bolitas.
- Evite que este medicamento entre en contacto con los ojos, la nariz o la boca.

Niños y adolescentes

El uso y la seguridad del producto en niños menores de 12 años aún no se ha probado sistemáticamente.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No es probable que interactúe con otros medicamentos debido a su aplicación directa sobre la piel.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No utilice Tensorelax Diclo Gel durante el tercer trimestre del embarazo ya que puede tener efectos nocivos sobre el feto y sobre la madre.

Conducción y uso de máquinas

Si experimenta somnolencia, mareos, hipotensión o dolor de cabeza como efectos secundarios al utilizar Tensorelax Diclo Gel, puede que no sea seguro conducir un vehículo o manejar maquinaria pesada. No debe conducir un vehículo si el uso del medicamento le produce somnolencia,

mareos o le baja mucho la tensión arterial. Los farmacéuticos también aconsejan a los pacientes no beber alcohol con los medicamentos, ya que el alcohol intensifica los efectos secundarios de la somnolencia. Por favor, compruebe estos efectos en su organismo cuando utilice Tensorelax Diclo Gel. Consulte siempre a su médico para obtener recomendaciones específicas para su organismo y sus condiciones de salud.

3. Cómo usar Tensorelax Diclo Gel

Uso cutáneo.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Tensorelax Diclo Gel se usa por vía tópica.

Dolores musculares

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar una cantidad considerable dependiendo del tamaño de la zona dolorosa a tratar, y frotar suavemente de 3 a 4 veces al día.

En caso de dolor muscular, el paciente puede frotar la zona con un poco más de firmeza. Lávese bien las manos después, a menos que el paciente utilice el producto para tratar la artritis de las articulaciones de los dedos.

Si el paciente no nota ninguna mejoría al cabo de una semana o si los síntomas empeoran, consulte a un médico, no utilice el producto durante más de dos semanas.

Si usa más Tensorelax Diclo Gel del que debiera

Debido a que la administración del medicamento es tópica, la sobredosificación es muy improbable. Si se ingiere accidentalmente, debe ponerse inmediatamente en contacto con el médico o el departamento de urgencias del hospital más cercano.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Tensorelax Diclo Gel puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La siguiente es una lista de los posibles efectos secundarios que pueden producirse por todos los ingredientes que constituyen Tensorelax Diclo Gel.

- Sedación
- Somnolencia
- Visión borrosa
- Visión doble
- Estreñimiento
- Diarrea
- Mareos
- Irritación de la piel

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Tensorelax Diclo Gel

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C

"Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños"

Caducidad

No utilice Tensorelax Diclo Gel después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Usar una dosis única de Tensorelax Diclo Gel caducado es poco probable que produzca un efecto adverso. No obstante, consulte a su médico de cabecera o farmacéutico para obtener el asesoramiento adecuado o si se siente indispuesto o enfermo.

Un medicamento caducado puede resultar ineficaz en el tratamiento de las afecciones prescritas. Para estar seguro, es importante no utilizar medicamentos caducados.

PRESENTACIONES

Presentación Comercial

- Caja x 1 tubo x 60 g de gel + prospecto

VENTA BAJO RECETA MÉDICA



Farmayala Medicines