TENSORELAX® FORTE

CORPORACIÓN FARMAYALA
Su salud es nuestro COMPROMISO.

COMPOSICIÓN:
Cada tableta recubierta contiene:
Tiocolchicósido…. 4 mg
Ibuprofeno……. 400 mg
Excipientes c.s.p.

Cada sobre de 4 gramos contiene:
Tiocolchicósido..... 4 mg
Ibuprofeno ..... 400 mg
Excipientes c.s.p.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
Oral.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:
El Tiocolchicósido:
• Después de la administración oral, el pico plasmático se obtiene en aproximadamente 50 minutos, con una vida media de aproximadamente 4 horas 30 minutos.
• La vida media de eliminación es de aproximadamente 4 h 15 min.
• El tiocolchicósido se elimina tanto por vía renal (depuración de aproximadamente 70 mL/min.) como por vía extrarrenal (depuración de 200 mL/min.)

El Ibuprofeno:
• El Ibuprofeno se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, presentándose picos de concentraciones plasmáticas 1-2 horas después de la administración.
• Su vida media de eliminación es de unas 2 horas aproximadamente. El Ibuprofeno se une fuertemente a las proteínas plasmáticas.
• El Ibuprofeno se metaboliza en el hígado, dando lugar a 2 metabolitos inactivos que, junto con el Ibuprofeno, se excretan por vía renal bien como tales o como metabolitos conjugados. La excreción renal es rápida y completa.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:
El Tiocolchicósido:
• 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 hipertonía 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.

El Ibuprofeno:
• El Ibuprofeno inhibe la acción de las enzimas COX-1 y COX-2. Los efectos anti-inflamatorios del Ibuprofeno son el resultado de la inhibición periférica de la síntesis de prostaglandinas subsiguiente a la inhibición de la ciclooxigenasa.
• El Ibuprofeno inhibe la migración leucocitaria a las áreas inflamadas, impidiendo la liberación por los leucocitos de citoquinas y otras moléculas que actúan sobre los receptores nociceptivos.

INDICACIONES:
• En todo tipo de contractura muscular asociado a: lumbalgias, dorsalgias, ciática, calambres, tortícolis, trastornos vertebrales degenerativos, trastornos traumatológicos y neurológicos de tipo espásticos.
• Tratamiento del dolor leve a moderado que curse con contractura de la musculatura estriada.

CONTRAINDICACIONES:
• Hipersensibilidad a los principios activos.
• Embarazo y Lactancia.
• Mujeres en edad fértil que no utilizan anticonceptivos.
• Niños menores de 16 años.
• Patologías crónicas. Pacientes con Miastenia gravis, parálisis flácida, hipotonía muscular.
• Pacientes con úlcera péptica activa y en pacientes que hayan presentado reacciones de hipersensibilidad (asma, rinitis o urticaria) con el Ibuprofeno, el ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios no esteroideos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal crónica, antecedentes de discrasia sanguínea, úlcera péptica, hemorragia gastrointestinal, asma bronquial, hipertensión arterial, trastornos auditivos y visuales. Se recomienda reducir la dosis en caso de diarrea. Se debe tener precaución en pacientes hipertensos ya que el Ibuprofeno puede producir elevaciones leves de la presión arterial por lo que su uso en pacientes con elevado riesgo cardiovascular debe ser monitoreado por el médico tratante.
No administrar a pacientes con asma. No ingerir alcohol.
Consulte a su médico antes de consumir este producto.

REACCIONES ADVERSAS:
Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, epigastralgia, dolor abdominal.
Neurológicas: Cefalea, mareos, somnolencia, visión borrosa.
Dermatológicas: Erupción cutánea, edema.
Otras: Con dosis altas y durante tiempo prolongado se han informado casos de trastornos hematológicos, hepatotoxicidad, ulceración y hemorragia gastrointestinal, ambliopía tóxica, trastornos de la visión de colores, disminución de la audición y trastornos renales.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:
Suspender la administración del producto. En caso de presentarse se deberá llevar a cabo un lavado gástrico y un tratamiento sintomático posterior. En caso de presentarse una sobredosis, acudir al hospital más cercano.

DOSIFICACIÓN:
Tomar una tableta recubierta cada 8–12 horas; la duración del tratamiento no debe ser superior a 7 días consecutivos.
TENSORELAX FORTE puede ser administrado luego de las comidas.

Un sobre disuelto en agua fría cada 8-12 horas al día.
La duración del tratamiento no debe ser superior a 7 días consecutivos.

RECOMENDACIONES:
• Conservar en lugar fresco y seco, a temperatura no mayor 30 ° C. Proteger de la luz.
• Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PRESENTACIONES:
Caja x 30 tabletas recubiertas.
Caja x 30 sobres.

Elaborado por **INDEUREC S.A.** Durán - Ecuador.

FPC s.a.
Farmayala Pharmaceutical Company S.A.
Farmayala Medicines