

RELAJAMED® 4 mg / 2 mL

Tiocolchicósido

Solución Inyectable
Vía intramuscular

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene:

Tiocolchicósido 4 mg
Vehículo c.s.p 2 mL

FARMACODINAMIA

El tiocolchicósido es un derivado natural de la colchicina, su principal acción farmacológica es: miorrelajante o relajante muscular. Suprime o atenúa considerablemente la contractura de origen central: en la hipertonía espástica, disminuye la resistencia pasiva del músculo al estiramiento y reduce o suprime la contractura residual. El principal mecanismo de acción del tiocolchicósido es mediante su unión selectiva de los receptores GABA y su consecuente activación, lo cual ocasiona un efecto relajante muscular y un efecto analgésico a nivel central. Se han demostrado los siguientes efectos farmacológicos con tiocolchicósido: acción relajante del músculo esquelético, actividad antiinflamatoria, efecto analgésico y actividad anestésica a nivel local.

FARMACOCINÉTICA

Después de su administración por vía intramuscular, el pico plasmático se obtiene aproximadamente en 30 minutos y la vida media de eliminación es de 4 horas 15 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

RELAJAMED® es un relajante de la musculatura estriada, indicado como tratamiento coadyuvante de contracturas musculares dolorosas en patología vertebral aguda.

POSOLOGIA

Adultos y adolescentes a partir de los 16 años:

La dosis inicial es de una ampolla de RELAJAMED® 4 mg/2 ml Solución Inyectable por vía intramuscular, 2 veces al día durante 3 a 5 días.

Dosis máxima por día: 8 mg (2 ampollas), equivalente a 1 ampolla inyectable cada 12 horas. La duración del tratamiento no debe ser superior a 5 días consecutivos.

No exceder de la dosis diaria recomendada ni la duración máxima del tratamiento.

Tratamiento para afecciones crónicas:

La dosis inicial puede reducirse hasta alargar el intervalo entre las inyecciones, se sugiere 1 ó 2 inyecciones por semana o por mes.

No debe utilizarse en tratamientos prolongados de enfermedades crónicas.

Tratamiento para sesiones de fisioterapia:

Es importante tomar en cuenta el tiempo necesario para alcanzar el efecto relajante:

- 1 inyección intramuscular 30 a 40 minutos antes de iniciar la sesión de fisioterapia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al tiocolchicósido o a la colchicina o a cualquiera de los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Utilizar RELAJAMED® 4 mg/2 ml solución inyectable a partir de los 16 años.

Contiene alcohol bencílico, no administrar a niños menores de seis meses.

Puede existir riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal, si se administra conjuntamente a heparina, antiagregantes plaquetarios, pentoxifilina, corticosteroides, trombolíticos y antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recepción de serotonina.

Precaución en pacientes con anemia hemolítica grave.

Embarazo y lactancia:

No se debe administrar RELAJAMED® durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia. Dado que el tiocolchicósido pasa a la leche materna, RELAJAMED® está contraindicado durante el período de lactancia. No utilizar en mujeres en edad fértil que no utilicen un método anticonceptivo eficaz.

Se debe tener precaución con RELAJAMED® en pacientes con alteración de la función renal y/o hepática.

El tiocolchicósido puede precipitar ataques en pacientes con epilepsia o en aquellos pacientes con alto riesgo de ataques.

INTERACCIONES

Se ha establecido que dadas las propiedades de unión a las proteínas plasmáticas y a las células del compartimiento sanguíneo por parte del tiocolchicósido, se estima una baja probabilidad de presentar desplazamiento de sus sitios de unión por causa de interacciones con otros fármacos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

RELAJAMED® es un medicamento seguro y bien tolerado. En estudios clínicos con tiocolchicósido no se han registrado reacciones adversas significativas.

Algunos de los efectos secundarios más frecuentemente reportados son: cefalea, dispepsia, epigastralgia, piro-sis, alteración en la consistencia de las heces y/o diarrea, gastralgia, náusea y vómitos.

Otras reacciones alérgicas como: eritema, rash, dermatitis, prurito, urticaria, angioedema, broncoespasmo y excepcionalmente shock anafiláctico.

INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO

En caso de una sobredosis del medicamento, se recomienda consultar con el médico y llevar al paciente al hospital más cercano. Aplicar medidas sintomáticas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura inferior a 30° C.

PRESENTACIONES

Caja con 1 ampolla.

Producto medicinal mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo prescripción médica.



Fabricado por:
Laboratorios Bonin S.A. - Guatemala
Para: **MOBA, S.A. - Guatemala**