

# 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**