



Industria Argentina



MOLAGAR TIOCOLCHICOSIDO 4 mg

Comprimidos - Inyectable
Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Tiocolchicosido 4 mg.

Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Lactosa, c.s.

Cada ampolla contiene:

Tiocolchicosido 4 mg.

Excipientes: Cloruro de sodio, Ácido clorhídrico, Agua para inyección, c.s.

Acción terapéutica:

Relajante muscular. Código ATC: M03BX05.

Indicaciones:

Tratamiento de algias y contracturas de origen reumático, traumatológico y neurológico: neuralgias, lumbalgias, dorsalgias, lumbosartrosis, algias cervicales y cervicobraquiales, síndromes radicales, cruralgias, mialgias, algias postfracturas, traumatismo diversos y contracturas musculares.

Acción farmacológica:

Tiocolchicosido es una molécula de síntesis, derivada de un análogo azufrado de la colchicina. Sus efectos farmacológicos difieren de los de la molécula original y se manifiestan por una inhibición de los estados de hipertonia, rigidez y contractura por medio de una acción selectiva sobre los centros reguladores del tono muscular, situados a nivel del bulbo y médula. Suprime o atenúa considerablemente los espasmos musculares de origen central y disminuye la resistencia pasiva del músculo al estiramiento, además reduce la contracción muscular mediada por el sistema nervioso central. Es un miorrelajante que no tiene efecto curarizante, y al no actuar sobre la placa motriz, no produce parálisis de la motilidad voluntaria ni parálisis visceral.

Por su afinidad con los receptores GABA (ácido gamma amino butírico), la acción del Tiocolchicosido se ejerce en distintos niveles del sistema nervioso, lo que explica su eficacia tanto en los espasmos reflejos, reumáticos o traumáticos, así como en las contracturas espásticas de origen central. No altera la motilidad voluntaria, no provoca parálisis, evita todo riesgo respiratorio no influye

sobre el Sistema Cardiovascular.

Su toxicidad es escasa y carece de efectos sobre la médula hematopoyética, pues no comparte la acción antimitótica de la colchicina.

Farmacocinética:

Después de la administración oral en el sujeto sano, el pico plasmático de Tiocolchicosido se obtiene en aproximadamente en 50 minutos. La vida media de eliminación es de aproximadamente 4.30 horas.

Se elimina por vía renal sin cambio (depuración renal de aproximadamente 70 ml/min) y por vía extrarrenal (depuración de 200 ml/min).

Posología - Modo de administración:

Por vía oral:

Adultos: La dosis usual recomendada es de 1 comprimido dos veces al día. En casos agudos o al inicio del tratamiento en casos crónicos, la dosis es de 2 comprimidos dos veces al día (no exceder la toma de 4 comprimidos en 24 horas). En tratamientos prolongados la posología se puede reducir hasta 1 ó 2 comprimidos al día, incluso 1 comprimido cada 48 horas. En preparación para sesiones de fisioterapia, tomar 1 ó 2 comprimidos, una o dos horas antes de la sesión.

Por vía parenteral:

Tratamiento de ataque: Una ampolla cada 12 horas durante 3 días por vía intramuscular profunda.

Tratamiento de sostén: Una ampolla cada 24 horas, por la misma vía, hasta la desaparición de la sintomatología. En ciáticas y alteraciones de los nervios sensitivos periféricos se suprime el dolor aproximadamente 48 horas; en algias crónicas con contracturas muy severas se requiere de 10 a 15 días de tratamiento. Una vez resuelto el cuadro agudo, se aconseja un tratamiento de sostén a razón de 1/2 frasco ampolla cada 48 horas, por el tiempo en que persista la sintomatología, por un periodo de 15 días.

En cuadros crónicos, la dosis inicial puede reducirse aumentando el intervalo entre inyecciones (hasta 1 a 2 inyecciones por semana o por mes), por varias semanas o meses, a criterio médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Sujetos con antecedentes alérgicos, (asma, eczema).

Reacciones vasovagales previas debidas a la administración de Tiocolchicosido.

Hipersensibilidad conocida a la colchicina, o a sus derivados incluyendo Tiocolchicosido. Embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias:

Aunque no se ha observado ninguna malformación en la fase de experimentación en animales, no se recomienda su uso durante el embarazo, ni durante el periodo de lactancia debido a que se excreta por la leche materna. Tiocolchicosido puede precipitar crisis epilépticas en pacientes con epilepsia, o en aquellos que están en riesgo de presentar crisis epilépticas. No combine Tiocolchicosido con otros productos en la misma jeringa.

Por el posible desarrollo de reacciones vasovagales (hipotensión, bradicardia, sudoración, palidez, pérdida momentánea de la conciencia o síncope), el paciente debe ser monitorizado después de la inyección (véase Reacciones adversas).

No se recomienda la administración de Tiocolchicosido a niños menores de 15 años.

Interacciones medicamentosas:

No se han reportado interacciones con otros medicamentos.

Embarazo y Lactancia:

Se ha evidenciado toxicidad reproductiva del Tiocolchicosido en estudios realizados en animales. En humanos, no hay suficientes datos clínicos para evaluar la seguridad de su uso en el embarazo. Por lo tanto, no se conoce el posible daño que el medicamento pueda hacer al embrión y al feto. En consecuencia, Tiocolchicosido no deberá usarse durante el embarazo (véase Contraindicaciones).

Dado que el Tiocolchicosido pasa a la leche materna, Tiocolchicosido está contraindicado en el periodo de lactación.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Teratogénesis:

Tiocolchicosido está libre de potencial mutagénico cuando se usa a las dosis terapéuticas.

Se encontró un efecto teratogénico y toxicidad perinatal del Tiocolchicosido a dosis altas. No existe evidencia de efectos teratogénicos del Tiocolchicosido a dosis de hasta 3 mg/kg/día.

El Tiocolchicosido no indujo efectos adversos en la

fertilidad, a pesar de la actividad aneugénica de su metabolito.

Reacciones adversas:

La administración de este producto puede asociarse a: Náuseas ó vómito; diarrea; gastritis; reacciones cutáneas alérgicas; reacciones inmunológicas: reacciones anafilácticas, como prurito, urticaria y angioedema; broncoespasmo o shock anafiláctico; dermatitis acneiforme; sistema nervioso: somnolencia; crisis epilépticas. No existen datos del efecto de Tiocolchicosido al conducir vehículos y manejar maquinaria.

Los estudios clínicos concluyeron que el Tiocolchicosido no tiene efecto sobre el rendimiento psicomotor. Sin embargo se han reportado algunos casos de somnolencia. Esto debe considerarse para la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria.

Sobredosificación:

No se han reportado síntomas específicos de sobredosificación en pacientes tratados con Tiocolchicosido. En caso de haber sobredosificación, se recomienda supervisión médica y medidas sintomáticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez
Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde
Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063.

Hospital Nacional A. Posadas
Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica
Tel.: (0221) 451-5555.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C. Proteger de la luz. Conservar en su envase original.

Presentación:

Molagar comprimidos: Envase con 20 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.480

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 04/2010

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (54-11) 4 981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar