RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	TIOCOLFEN® 400 CÁPSULA DURA CON CONTENIDO LIQUIDO					
Expediente:	20064903	Nro Registro:	**INVIMA 2014M-0015097**		Estado	Vigente
Expedicion	2014/06/17	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULA DURA			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto SI	Vida Util	2 AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	15.1.0.0.N20 Acta 42/2013 numeral 3.1.5.5.		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			

Observaciones

MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

Indicaciones

TRATAMIENTO DE ESPASMOS DOLOROSOS MÚSCULO ESQUELÉTICOS

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS SE DEBEN PRESENTAR A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA, MEDIANTE EL MECANISMO ESTABLECIDO POR EL INVIMA PARA TAL FIN Y EN LOS TIEMPOS ESTABLECIDOS EN LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE APLICABLE, ASÍ MISMO EL INTERESADO DEBERÁ DISPONER DE UN INFORME PERIÓDICO DE SEGURIDAD ACTUALIZADO PARA PRESENTAR A REQUERIMIENTO DEL INVIMA, POR ÚLTIMO, SE DEBE INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

CONTRAINDICACIONES: TIOCOLFEN® SE ENCUENTRA CONTRAINDICADO EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: - PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LOS PRINCIPIOS ACTIVOS DEL MEDICAMENTO (TIOCOLCHICÓSIDO Y/O IBUPROFENO) Y/O A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. - PACIENTES CON ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDAD A LA COLCHICINA U OTRAS SUSTANCIAS QUÍMICAMENTE RELACIONADAS. - PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD A LOS SALICILATOS Y/O A OTROS ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES). - PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS, PARÁLISIS FLÁCIDA O HIPOTONÍA MUSCULAR. - PACIENTES CON DIAGNÓSTICO O ANTECEDENTE DE ENFERMEDAD CONVULSIVA, PACIENTES CON LESIÓN CEREBRAL, ALTERACIÓN DE LA PERMEABILIDAD DE LA BARRERA HEMATOENCEFÁLICA O EN AQUELLOS CON FACTORES DE RIESGO O PREDISPOSICIÓN A DESARROLLAR SÍNDROME CONVULSIVO. - PACIENTES CON DISFUNCIÓN HEPÁTICA SEVERA. POR OTRA PARTE, SE DEBE CONSIDERAR LA RELACIÓN RIESGO-BENEFICIO Y ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN O EVITAR SU USO EN PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL Y EN AQUELLOS CON ALTERACIÓN LEVE O MODERADA DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA. - DEBIDO A QUE NO SE DISPONEN DE ESTUDIOS ADECUADOS, TAMBIÉN SE CONTRAINDICA SU USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA Y EN MENORES DE 18 AÑOS. - OTRAS CONTRAINDICACIONES: PACIENTES CON SÍNTOMAS O CON DIAGNÓSTICO DE ÚLCERA PÉPTICA O INTESTINAL, PORFIRIA, SANGRADO GASTROINTESTINAL, ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD ACIDOPÉPTICA Y EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE ASMA, BRONCOESPASMO, URTICARIA, ANGIOEDEMA, PÓLIPOS NASALES Y/O RINITIS AGUDA SECUNDARIOS A LA TOMA DE ÁCIDO ACETILSALICÍLICO U OTROS AINE. SE DEBE ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN O EVITAR SU EMPLEO EN PACIENTES CON DEPLECIÓN DEL VOLUMEN INTRAVASCULAR, ALTERACIONES DE LA COAGULACIÓN, PACIENTES CON ALTERACIONES HEMATOLÓGICAS, HIPERTENSIÓN O EN AQUELLOS CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN CARDIACA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ES UN PRODUCTO DE EXCLUSIVA PRESCRIPCIÓN MÉDICA, POR LO CUAL SU VENTA Y UTILIZACIÓN REQUIERE FÓRMULA MÉDICA. SE DEBEN TENER PRESENTES LAS SIGUIENTES PRECAUCIONES RELACIONADAS CON CADA UNO DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS QUE CONTIENE TIOCOLFEN®. - TIOCOLCHICÓSIDO: SE DEBE TENER PRECAUCIÓN O EVITAR EL USO DE TIOCOLCHICÓSIDO EN PACIENTES CON ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN RENAL Y/O HEPÁTICA. EL TIOCOLCHICÓSIDO PUEDE PRODUCIR REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD, POR LO TANTO RECOMIENDA NO ES RECOMENDABLE LA EXPOSICIÓN SOLAR MIENTRAS SE INGIERE EL MEDICAMENTO. SE RECOMIENDA REDUCIR LA DOSIS EN CASO DE DIARREA. - IBUPROFENO: AL IGUAL QUE OTROS AINES, SE PUEDE PRODUCIR UNA INHIBICIÓN TEMPORAL LA AGREGACIÓN PLAQUETARIA. PARA REDUCIR LOS EFECTOS ADVERSOS DIGESTIVOS, SE PUEDE TOMAR EL MEDICAMENTO DURANTE O DESPUÉS DE LAS COMIDAS, AUNQUE SE DEBE TENER PRESENTE QUE SE PUEDE DISMINUIR LA VELOCIDAD DE ABSORCIÓN O LA CANTIDAD DE FÁRMACO ABSORBIDO. LOS AINES SE DEBEN UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES QUE PRESENTAN INFECCIONES, YA QUE PUEDEN ENMASCARAR SÍNTOMAS COMO LA FIEBRE, EL DOLOR Y LA INFLAMACIÓN. SE DEBEN ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ALERGIA, ESPECIALMENTE A FÁRMACOS. SE RECOMIENDA MONITORIZAR CLÍNICA Y PARACLÍNICAMENTE A LOS PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTOS CON ALGÚN AINE, PARA CONTROLAR LA APARICIÓN DE TRASTORNOS HEMATOLÓGICOS, RENALES, HEPÁTICOS, GASTROINTESTINALES U OCULARES. LOS AINES SE DEBEN ADMINISTRAR CON PRECAUCIÓN EN ANCIANOS, UTILIZANDO LAS DOSIS MÁS BAJAS. ALGUNOS AINES PUEDEN INTERFERIR EN LAS PRUEBAS DE FUNCIÓN TIROIDEA Y PUEDEN PRODUCIR TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL QUE PODRÍAN INFLUIR EN LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS O UTILIZAR MAQUINARIA. SE RECOMIENDA INICIAR EL TRATAMIENTO Y CONTINUAR EL MISMO CON LAS DOSIS TERAPÉUTICAS MÁS BAJAS Y POR EL MENOR TIEMPO REQUERIDO.

ALMACENAR EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	3.00	Caja plegadiza en blister PVC/PVDC translúcido incoloro - Aluminio por 3 capsulas duras con contenido liquido	2014/02/16	Activo		0
2	0247	U	5.00	Caja plegadiza en blister PVC/PVDC translúcido incoloro - Aluminio por 5 cápsulas duras con contenido liquido	2014/04/30	Activo		0
3	0247	U	10.00	Caja plegadiza en blister PVC/PVDC translúcido incoloro - Aluminio por 10 cápsulas duras con contenido liquido	2014/04/30	Activo		0
4	0247	U	15.00	Caja plegadiza en blister PVC/PVDC translúcido incoloro - Aluminio por 15 cápsulas duras con contenido liquido	2014/04/30	Activo		0
5	0247	U	20.00	Caja plegadiza en blister PVC/PVDC translúcido incoloro - Aluminio por 20 cápsulas duras con contenido liquido	2014/04/30	Activo		0
6	0247	U	50.00	Caja plegadiza en blister PVC/PVDC translúcido incoloro - Aluminio por 50 cápsulas duras con contenido liquido	2014/04/30	Activo		0
7	0247	U	3.00	Muestra médica: Caja plegadiza en blister PVC/PVDC translúsido incoloro - Aluminio por 3 cápsulas durasn de contendio liquido	2014/04/30	Activo		1
8	0247	U	90.00	Caja plegadiza en blister PVC/PVDC translúcido incoloro - Aluminio por 90 cápsulas duras con contenido liquido.	2015/10/28	Activo		0
9	0247	U	30.00	Caja plegadiza en blister PVC/PVDC translúcido incoloro - Aluminio por 30 cápsulas duras con contenido liquido	2016/02/19	Activo		0
10	0247	U	30.00	USO INSTITUCIONAL:Caja plegadiza en blister PVC/PVDC translúcido incoloro - Aluminio por 30 cápsulas duras con contenido liquido.	2016/02/19	Inactivo		0
11	0247	U	60.00	Caja plegadiza en blister PVC/PVDC traslúcido incoloro / Aluminio por 60 cápsulas duras con contenido líquido.	2018/06/27	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
M01AE51	IBUPROFEN COMBINACIONES	SISTEMA MUSCULOESQUELETICO	PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUMATICOS	PRODUCTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANTIRREUM NO ESTEROI	DERIVADOS DEL ACIDO PROPIONICO

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	IBUPROFENO	400.00000	mg
2	TIOCOLCHICOSIDO	4.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIOS BUSSIE S.A	Diagonal 19D No. 39-41 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A	carrera 36 No. 19-46 y Carrera 36 No.19-66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	LABORATORIOS LA SANTÉ S.A. - CEDI	Calle 14 B No. 116-05, Bodegas 2 y 3 del Centro Logístico de Occidente de Fontibón, Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	LABORATORIOS BUSSIE S.A.	Diagonal 19 D No. 39-36/39/42/48 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	LABORATORIOS BUSSIÉ S.A	carrera 36 No. 19-46 y Carrera 36 No.19-66 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co