**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3248-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 9 de Abril de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-016076-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016076-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevo envase primario y nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TRINOLONA / TRIAMCINOLONA ACETONIDO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 mg/ml – 50 mg/5 ml; aprobada por Certificado N° 53.488.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su

competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRINOLONA / TRIAMCINOLONA ACETONIDO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 mg/ml – 50 mg/5 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo Jeringa: IF-2018-57056331-APN-DERM#ANMAT – Rótulo Frasco ampolla: IF-2018-57056626-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-57056812-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TRINOLONA / TRIAMCINOLONA ACETONIDO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 mg/ml – 50 mg/5 ml; el nuevo envase primario como se detalla a continuación: Envase 40 mg/ml: Frasco ampolla de vidrio color ambar tipo I, con tapón de caucho de bromobutilo y precinto de aluminio. Jeringa prellenada de vidrio color transparente tipo I, con tapón de caucho de bromobutilo. Envases conteniendo 1, 100 y 500 jeringas prellenadas de 40 mg/ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo, además de las aprobadas con anterioridad.

ARTICULO 3°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.488, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016076-17-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.09 17:08:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.09 17:08:21 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**TRINOLONA**

**TRIAMCINOLONA ACETONIDE 40 mg**

**Suspensión inyectable intramuscular / intraarticular/ intrabursal**

**Estuche conteniendo 1 jeringa prellenada x 1 ml**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición**

Cada jeringa prellenada de 40 mg contiene: Triamcinolona Acetonide USP micronizada 40,000 mg. Excipientes: Polisorbato 80, Alcohol Bencílico, Propilenglicol, Carboximetilcelulosa Sódica, Povidona, Agua para inyectables: csp 1,0 ml

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**MODO DE CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar este medicamento a temperatura ambiente hasta 30º C, proteger de la luz

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Elaborados en Estados Unidos 5105, Área de Promoción Industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Bs. As., Argentina**

**TRB PHARMA SA**

**Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina**

**Directora Técnica: Telma Fiandrino-Farmacéutica.**

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JULIETA POVARENCHI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 181 MESA DE ENTRADAS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 53488

OBSERVACIONES: Este mismo rótulo se utilizará para los envases hospitalarios conteniendo 100 y 500 jeringas prellenadas.

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JUNETA ROMANO
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-57056331-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

**Referencia:** rótulo jeringa 16076-17-9 Certificado N°53488.pdf

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.07 13:30:44 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.07 13:30:44 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 174 MESA DE ENTRADAS

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**TRINOLONA**

**TRIAMCINOLONA ACETONIDE 40 mg**

**Suspensión inyectable intramuscular / intraarticular/ intrabursal**

**Estuche conteniendo 1 frasco ampolla x 1 ml**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Composición**

Cada frasco ampolla de 40 mg contiene: Triamcinolona Acetonide USP micronizada 40,000 mg. Excipientes: Polisorbato 80, Alcohol Bencílico, Propilenglicol, Carboximetilcelulosa Sódica, Povidona, Agua para inyectables: csp 1,0 ml

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**MODO DE CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar este medicamento a temperatura ambiente hasta 30° C. proteger de la luz

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Elaborados en Estados Unidos 5105, Área de Promoción Industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Bs. As., Argentina**

**TRB PHARMA SA**

**Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina**

**Directora Técnica: Telma Fiandrino-Farmacéutica.**

trb pharma s.a.
TELMA FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

JULIETA ROMANENGHI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 75 MESA DE ENTRADAS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 53488

OBSERVACIONES: Este mismo rótulo se utilizará para los envases hospitalarios conteniendo 100 y 500 frascos ampolla.

trb pharma s.a.
FARM. TERESA M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGHI
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-57056626-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

**Referencia:** rótulo frasco ampolla 16076-17-9 Certificado N°53488.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.07 13:31:28 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.07 13:31:29 -03'00'

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

## PROYECTO DE PROSPECTO

**TRINOLONA**

**TRIAMCINOLONA 40 mg / 1 ml y 50 mg / 5 ml**

Suspensión inyectable intramuscular / intraarticular / intrabursal

Industria Argentina VENTA BAJO RECETA

**Cada envase contiene:**

| | 40 mg | 50 mg |
|---|---|---|
| Triamcinolona Acetonido | 40,000 mg | 50,000 mg |
| Polisorbato 80 | 10,500 mg | 10,496 mg |
| Alcohol Bencílico | 33,000 mg | 79,395 mg |
| Propilenglicol | 520,000 mg | 594,190 mg |
| Carboximetilcelulosa Sódica | 22,007 mg | 22,007 mg |
| Povidona | 24,546 mg | 24,546 mg |
| Agua para inyectables csp | 1,000 ml | 5,000 ml |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Corticoide sistémico

**INDICACIONES:**

**Intramuscular**

Cuando el tratamiento por vía oral no fuera posible o no fuera temporalmente la vía preferida por el médico, TRINOLONA está indicado para uso por vía intramuscular en los siguientes casos:

1. *Trastornos endócrinos*
   Tiroiditis no supurativa.
2. *Trastornos reumáticos.*
   Como tratamiento adyuvante para administración por corto plazo en: osteoartritis, post-traumática; sinovitis de la osteoartritis; artritis reumatoidea; bursitis aguda y sub-aguda; epicondilitis; tenosinovitis no específica aguda; artritis gotosa aguda; artritis psoriásica; espondilitis anquilosante ; artritis reumatoide juvenil.
3. *Enfermedades del colágeno.*
   Durante las exacerbaciones o como tratamiento de mantenimiento en ciertos casos de: Lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda.
4. *Enfermedades dermatológicas.*

lab pharma s.a.
DIRECTOR TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

lab pharma s.a.
JULIETA ROMANENGHI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 182 MESA DE ENTRADAS

Pénfigo; eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa; dermatitis bulbosa herpetiforme; dermatitis seborreica severa; psoriasis severa.

5. *Estados alérgicos.*

   Control de enfermedades alérgicas severas o incapacitantes que resulten intratables mediante los tratamientos convencionales en: asma bronquial; dermatitis de contacto; dermatitis atópica; rinitis alérgica estacional o perenne.

6. *Enfermedades oftalmológicas*

   Alergia crónica severa o procesos inflamatorios que afecten los ojos, tales como: herpes Zoster oftálmico; iritis; iridociclitis; coriorretinitis; coroiditis y uveitis posterior difusa ; neuritis óptica; oftalmia simpática, inflamación del segmento anterior.

6. *Enfermedades gastrointestinales.*

   Fase crítica que requiera tratamiento sistémico en colitis ulcerosa, enteritis regional.

8. *Enfermedades respiratorias*

   Sarcoidosis sintomática; beriliosis; neumonitis por aspiración.

9. *Enfermedades hematológicas.*

   Anemia hemolítica adquirida (autoinmune)

10. *Trastornos neoplásicos.*

    Para el tratamiento paliativo de: leucemias y linfomas en adultos; leucemia aguda de la niñez.

11. *Edema.*

    Para inducir la diuresis o la remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico, sin uremia, de tipo idiopático o provocado por Lupus eritematoso.

**Intraarticular**

TRINOLONA está indicado para administración por vía intramuscular o intrabursal, o en forma de inyecciones en la vaina tendinosa, como terapia adyuvante breve de las siguientes enfermedades; sinovitis de la osteoartritis; artritis reumatoidea: bursitis aguda y sub-aguda; artritis gotosa aguda; epicondilitis; tenosinovitis inespecífica aguda; osteoartritis post-traumática.

**CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS PROPIEDADES;**

**Mecanismo do acción:**

Los glucocorticoides naturales (por ejemplo, hidrocortisona), que también tienen propiedades do retención de sal, se utilizan como terapia de reemplazo en los estados de deficiencia adrenocortical. Por sus potentes efectos antiinflamatorios, los análogos sintéticos, como triamcinolona, se utilizan fundamentalmente en los trastornos de diversos sistemas orgánicos.

Los glucocorticoides producen profundos y variados efectos metabólicos. Además, modifican las respuestas inmunológicas del organismo a diversos estímulos.

**Farmacocinética:**

TRINOLONA tiene un efecto prolongado que puede mantenerse durante varias semanas. Hay estudios qua indican qua después de una única dosis intramuscular de 60 a 100 mg de triamcinolona, la supresión suprarrenal se produce dentro de las 24 a 48 horas y luego se va normalizando gradualmente, en general dentro del término de 30 a 40 días. Esto se relaciona íntimamente con la duración prolongada de la acción terapéutica que se logra con la droga.

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGHI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 188 MESA DE ENTRADAS

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

*General*

La dosis inicial de TRINOLONA puede oscilar entre 2,5 y 60 mg diarios, dependiendo de la enfermedad especifica que se desee tratar. En enfermedades menos severas, generalmente son suficientes dosis menores, mientras que en otros pacientes puede ser necesario administrar dosis iniciales más elevadas. Generalmente al rango de dosis para administración parenteral es de un tercio a la mitad de la dosis oral, administrado cada 12 horas. En situaciones con riesgo de vida, pueda justificarse la administración de dosis más altas.

La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta tanto se observe una respuesta satisfactoria. Si después de un plazo razonable no se observa una respuesta clínica satisfactoria, deberá suspenderse gradualmente la administración de TRIAMCINOLONA TRB PHARMA y administrar otro tratamiento conveniente para el paciente.

**La dosis requerida es variable y debe individualizarse teniendo en cuenta la enfermedad que se desee tratar y la respuesta del paciente.** En el tratamiento de la enfermedad deberá administrarse la mínima dosis posible de corticosteroide. Una vez que se observe una respuesta favorable, se deberá determinar cuál es la dosis de mantenimiento apropiada reduciendo la dosis inicial con cierta periodicidad hasta alcanzar la mínima dosis capaz de mantener la respuesta clínica deseada. Es necesario monitorear constantemente la dosis de la droga. Puede ser necesario ajustar la dosis en función de los cambios que se produzcan en el estado clínico del paciente.

La exposición del paciente a situaciones de stress que no estén directamente relacionadas con la enfermedad puede requerir aumentar la dosis. Después de un tratamiento prolongado se recomienda reducir gradualmente la dosis de TRIAMCINOLONA TRB PHARMA hasta su suspensión.

*Sistémica:*

**Adultos y niños mayores de 12 años:** la dosis inicial sugerida es de 60 mg, mediante inyección profunda en el músculo glúteo. En caso de que la inyección no se aplique correctamente se puede producir atrofia de la grasa subcutánea. La dosis normalmente se ajusta dentro del rango de 40 a 80 mg, en función de la respuesta del paciente y de la duración del alivio. No obstante, algunos pacientes pueden lograr un control satisfactorio con dosis de 20 mg o menores.

Fiebre del heno o asma de polen: Los pacientes con fiebre del heno o asma del polen que no respondan a otros tratamientos convencionales pueden lograr una remisión de los síntomas que se prolonguen durante toda la temporada de polen con una única inyección de 40 a 100 mg.

**Niños de 6 a 12 años de edad:** la dosis inicial sugerida es de 40 mg aunque ésta depende más de la severidad de los síntomas que de la edad o el peso del paciente.

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGHI
APODERADA

trb pharma s.a.
MARIA M. FIANDRINO,
DIRECTORA TECNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

A.N.M.A.T. FOLIO 160 MESA DE ENTRADAS

*Local:*

**Administración intraarticular o intrabursal e inyección en la vaina tendinosa:** Una única dosis local de triamcinolona suele ser suficiente, aunque en algunos casos parece ser necesario aplicar vanas inyecciones para lograr un adecuado alivio de los síntomas.

Dosis inicial: 2,5 a 5 mg para las articulaciones mas pequeñas y 5 a 15 mg para las articulaciones mayores, en función de la enfermedad específica que se está tratando. En los pacientes adultos, generalmente fueron suficientes dosis de hasta 10 mg para las áreas más pequeñas y de hasta 40 mg para las áreas mayores. En los casos de aplicación de una única inyección en diversas articulaciones se han administrado hasta un total de 80 mg sin que se observaran reacciones indeseables.

**Administración**

**ESTRICTAS TÉCNICAS DE ASEPSIA:** Se debe agitar el frasco antes de utilizarlo para lograr una suspensión uniforme. Antes de su traspaso a la jeringa, se deberá observar la suspensión para determinar la presencia de grumos o gránulos (aglomeración). La aglomeración del producto puede deberse a su exposición a temperaturas de congelamiento e indica que el producto no debe utilizarse. Después de su traspaso a la jeringa, TRINOLONA debe inyectarse sin demora para evitar su sedimentación en la jeringa. Se deberá aplicar una técnica cuidadosa para evitar la posibilidad de que el producto ingrese en un vaso sanguíneo.

*Sistémica:*

Para tratamiento sistémico debe aplicarse profundamente en el músculo glúteo (ver ADVERTENCIAS). En pacientes adultos se recomienda utilizar una aguja de longitud adecuada. En pacientes obesos puede ser necesario utilizar una aguja más larga. Las sucesivas inyecciones deberán aplicarse en diferentes sitios.

*Local*

Para el tratamiento de las articulaciones deberán utilizarse las técnicas habituales para la aplicación de inyecciones intraarticulares. En caso de existir una excesiva cantidad de líquido sinovial en la articulación, deberá aspirarse parte del mismo, pero no todo, para ayudar a aliviar el dolor y evitar la disolución indebida del esteroide.

Para la administración intraarticular o intrabursal y las inyecciones en la vaina tendinosa se recomienda utilizar un anestésico local. Se deberá tener precaución con este tipo de inyección, particularmente en la región deltoide y con las inyecciones que se apliquen en la vaina tendinosa a fin de evitar inyectar la suspensión en los tejidos que rodean el sitio de aplicación ya que esto puede provocar atrofia tisular.

En el tratamiento de la tenosinovitis inespecífica aguda, se deberá tener precaución a fin de asegurar que la inyección de corticosteroide se aplique en la vana tendinosa y no en la sustancia tendinosa. La epicondilitis puede tratarse infiltrando la preparación en la zona de mayor hipersensibilidad.

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGHI
APODERADA

IF-2018-57056812-APN-DERM#ANMAT

**CONTRAINDICACIONES:**

Los corticosteroides están contraindicados en pacientes con infecciones sistémicas. Los preparados con corticosteroides para administración intramuscular están contraindicados en pacientes con púrpura trombocitopénica idiomática. TRIAMCINOLONA TRB PHARMA también esta contraindicado en pacientes que demuestren sensibilidad a los ingredientes activos o inactivos.

**ADVERTENCIAS:**

Como TRINOLONA es una suspensión, *no* se lo debe administrar por vía intravenosa.

No se han realizado estudios que demuestren la seguridad de la administración de TRINOLONA mediante inyección por vía intracornete, subconjuntiva, subespacio Tenons y retrobulbar. Por lo tanto no se recomienda la administración de TRINOLONA por estas vías. Se han informado varios casos de ceguera después de la inyección de suspensiones de corticosteroides en los cornetes nasales y en forma de inyección intralesional cerca de la cabeza. Por lo tanto, estas vías de administración no están recomendadas.

TRINOLONA es una preparación de acción prolongada y no es apta para situaciones agudas. A fin de evitar la insuficiencia suprarrenal inducida por la droga puede ser necesario administrar una dosis de soporte en momentos de stress (trauma. cirugía o enfermedad severa) tanto durante el tratamiento con TRINOLONA como durante algunos años después.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores o glaucoma, con posible lesión al nervio óptico. El use prolongado también puede aumentar la posibilidad de que se produzcan infecciones oculares secundarias.

Dosis promedio o mayores de hidrocortisona o de cortisona pueden aumentar la presión arterial, la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos salvo cuando se los administra en grandes dosis; en tal caso puede ser necesario restringir la ingesta de sal y administrar suplementos de potasio (ver **PRECAUCIONES**)

Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio, la cual puede estar asociada con osteoporosis o agravar la enfermedad existente.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección. y durante el tratamiento pueden aparecer nuevas infecciones. Cuando se utilizan corticosteroides puede haber una menor resistencia y capacidad de ubicar la infección. Además, los pacientes en tratamiento con drogas inmunosupresoras, incluidos los corticosteroides. son más susceptibles a las infecciones que los pacientes que no toman estas drogas. Además, la varicela y el sarampión pueden tener un curso más severo o incluso fatal en los pacientes tratados con corticosteroides. En los pacientes pediátricos o adultos tratados con corticosteroides que no hayan padecido estas enfermedades se deberá tener especial cuidado a fin de evitar su exposición. Se recomienda tratar a los pacientes expuestos con inmunoglobulina de la varicela zoster (IGZ) o inmunoglobulina intravenosa combinada (IGIV), según corresponda. En caso de surgir varicela o herpes zoster, se recomienda tratar al paciente con agentes antivirales. Del mismo modo, los corticosteroides deben utilizarse con suma precaución en pacientes con infección por Strongyloides ya que la inmunosupresión inducida por los corticosteroides puede provocar hiperinfección por Strongyloides y diseminación con una importante migración de larvas, a menudo acompañada de enterocolitis severa y septicemia Gramnegativa potencialmente fatal.

trb pharma s.a.
FARM. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JUDITH ROMANENGHI
APODERADA

Los pacientes no deberán ser vacunados ni inmunizados durante el tratamiento con corticosteroides, en especial cuando reciben dosis elevadas, debido a la falta de respuesta a los anticuerpos, lo cual puede predisponer a complicaciones médicas, particularmente de tipo neurológico.

El uso de triamcinolona en pacientes con tuberculosis activa debe limitarse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se utiliza para el tratamiento de la enfermedad en conjunción con un régimen antituberculoso adecuado. Se deberá aplicar quimioprofilaxis en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina que estuvieran recibiendo corticosteroides.

Se han producido raros casos de reacción anafilactoide en pacientes en tratamiento con corticosteroide por vía parenteral. Se deberán adoptar las medidas de precaución necesarias antes de su administración, en particular en pacientes con antecedentes de alergia a alguna droga.

A menos que se aplique una inyección intramuscular profunda, es probable que se produzca atrofia local. (ver **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**, donde se incluyen recomendaciones sobre la técnica de aplicación de las inyecciones). Debido a la incidencia significativamente mayor de atrofia local cuando se inyecta el producto en la zona deltoide, se deberá evitar este sitio de inyección, dando preferencia a la zona del glúteo.

**Uso durante el embarazo y la lactancia**

Muchos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio a dosis reducidas. Como no se han realizado estudios adecuados de reproducción humana con corticosteroides, el uso de estas drogas durante el embarazo, la lactancia y en mujeres con potencial procreativo requiere ponderar los posibles beneficios los de la droga en función de los potenciales riesgos para la madre, el embrión y el lactante. Se han encontrado otros corticosteroides sistémicos en la leche materna y se ha demostrado que pueden aumentar levemente (1%) el riesgo de fisura palatina en fetos humanos. Los hijos de madres que hubieran recibido dosis importantes de corticosteroides durante el embarazo deben ser examinados exhaustivamente para detectar todo signo de supresión suprarrenal.

**Uso pediátrico**

Esta preparación no está recomendada para pacientes menores de seis años de edad. Como los corticosteroides pueden suprimir el crecimiento, se deberá observar exhaustivamente el crecimiento de los pacientes pediátricos sometidos a tratamiento prolongado con corticosteroides. Se deberá tener especial precaución en caso exposición a varicela, sarampión u otras enfermedades contagiosas. Los niños no deben ser vacunados o inmunizados durante el tratamiento con corticosteroides (ver **ADVERTENCIAS**). Los corticosteroides pueden afectar la producción de esteroides endógenos.

**Precauciones:**

Durante el tratamiento con corticosteroides puede observarse insuficiencia adrenocortical inducida por la droga, la cual puede prolongarse durante algunos meses después de la interrupción del tratamiento. Por lo tanto. en toda situación de stress (trauma, cirugía o enfermedad severa) que

trb pharma s.a.
Fdm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGHI
APODERADA

se pudiera producir durante dicho período. deberá reiniciarse el tratamiento hormonal. Como puede haber un deterioro de la secreción de mineralocorticoides, se deberán administrar concomitantemente sal y / o un mineralocorticoide.

El efecto de los corticosteroides es mayor en pacientes con hipotiroidismo y con cirrosis.

Los corticosteroides deben administrarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación de la córnea. Durante el tratamiento con corticosteroides pueden surgir trastornos psiquiátricos, entre los que se incluyen insomnio, depresión (en ocasiones severa), euforia. cambios de humor, síntomas psicóticos y cambios de personalidad. Los corticosteroides también pueden agravar la inestabilidad emocional o la psicosis preexistentes. El use de antidepresivos no alivia los trastornos mentales inducidos por los adrenocorticoides e incluso puede agravarlos. Los corticosteroides deben administrarse con precaución en pacientes que padezcan las siguientes enfermedades: colitis ulcerosa inespecífica (si existe probabilidad de perforación, absceso u otra infección piogénica); diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; glomerulonefritis aguda; nefritis crónica; hipertensión: insuficiencia cardíaca congestiva; tromboflebitis; tromboembolia; osteoporosis; exantema; Síndrome de Cushing; diabetes mellitus; trastornos convulsivos; carcinoma metastásico; miastenia grave.

Si bien el tratamiento con TRINOLONA puede mejorar los síntomas de inflamación no debe olvidarse que se debe tratar la causa de la misma.

La inyección intraarticular de un corticosteroide puede producir efectos tanto sistémicos como locales. La inyección inadvertida de suspensión en el tejido blando que rodea la articulación también puede producir efectos sistémicos y es la causa más común por la cual no se logran alcanzar los resultados locales deseados.

Después del tratamiento con esteroides por vía intraarticular, se deberá recomendar específicamente a los pacientes que eviten utilizar en exceso las articulaciones en las que se hubiera obtenido un beneficio sintomático. De lo contrario puede deteriorarse aún más la articulación.

En la inyección intraarticular deberá evitarse el exceso de distensión de la cápsula articular y de depósito de esteroide a lo largo del recorrido de la aguja ya que pueden producir atrofia subcutánea.

Los corticosteroides no deben inyectarse en articulaciones inestables. Las reiteradas inyecciones intraarticulares en sí pueden provocar en algunos casos la inestabilidad de la articulación. En algunos casos, en particular cuando se administran reiteradas inyecciones, se sugiere efectuar un seguimiento radiológico.

Raramente ha aumentado el malestar articular. Un marcado aumento del dolor. acompañado de inflamación local y una mayor restricción do la movilidad articular, fiebre y malestar general pueden ser indicios de artritis séptica. En caso de observarse tales complicaciones y de confirmarse el diagnóstico de artritis séptica deberá suspenderse la administración de triamcinolona acetónido, y administrar de inmediato un tratamiento antimicrobiano, el cual deberá prolongarse durante 7 a 10 días después de que haya desaparecido toda evidencia de infección. Se deberá realizar un examen de todo líquido articular que pudiera existir a fin de descartar la presencia de un proceso séptico. Por lo tanto deberá evitarse la inyección de un esteroide en una articulación previamente infectada. Las reiteradas inyecciones en tendones inflamados tuvo como consecuencia la ruptura del tendón. Por tal motivo también se la deberá evitar.

trb pharma s.a.
Fac. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JULIETA COMANDINI
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS

Al igual que otros corticosteroides potentes, la triamcinolona debe utilizarse bajo estricta supervisión clínica. La triamcinolona puede aumentar la presión arterial, la retención de sal y agua y la excreción de potasio y calcio, lo cual puede requerir restringir el consumo de sal y administrar suplementos de potasio. En los pacientes con enfermedad renal con un índice de filtración glomerular fijo o reducido puede observarse edema. Durante el tratamiento prolongado, es esencial que el paciente realice *una ingesta adecuada de proteínas* para compensar la tendencia a la pérdida gradual de peso que suele estar asociada a un equilibrio negativo de nitrógeno y debilidad de los músculos esqueléticos. Asimismo, el tratamiento con corticosteroides puede provocar *irregularidades menstruales*.

En los casos de úlcera péptica, la recurrencia puede ser asintomática hasta tanto se produzca la perforación o la hemorragia. El tratamiento prolongado con adrenocorticoides puede en sí mismo producir hiperacidez o úlcera péptica, por lo cual se recomienda un tratamiento antiulceroso.

Es esencial realizar el seguimiento del paciente después de la finalización del tratamiento con triamcinolona, ya que pueden reaparecer súbitamente manifestaciones severas de la enfermedad a causa de la cual se trató al paciente.

**Uso en pacientes de edad avanzada**

Los efectos adversos comunes del tratamiento sistémico con corticosteroides, tales como osteoporosis o hipertensión, pueden estar asociados a consecuencias más severas en los pacientes de edad avanzada. Se recomienda realizar un exhaustivo control clínico.

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas**

No se han estudiado cuales son los efectos del tratamiento con corticosteroides sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas.

**Interacciones medicamentosas**

*Anfotericina B Inyectable y agentes que producen depleción de potasio:* Se deberá realizar el seguimiento de los pacientes para determinar la presencia de hipocalemia aditiva.

*Anticolinesterasas.* Puede antagonizar los efectos del agente anticolinesterasa.

*Anticoagulantes orates.* Los corticosteroides pueden potenciar o reducir la acción anticoagulante. Por lo tanto, los pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales y corticosteroides deberán ser sometidos a un exhaustivo monitoreo clínico.

*Antidiabéticos:* Los corticosteroides pueden aumentar el nivel de glucosa en sangre. Por tal motivo deberá realizarse un control diabético, particularmente cada vez que se inicie, se suspenda o se modifique la dosis de corticosteroides.

*Drogas antituberculosas:* Pueden verse reducidas las concentraciones séricas de isoniazida.

*Ciclosporina:* La administración concomitante de ciclosporina y corticosteroides puede aumentar la actividad de ambas drogas.

*Glucósidos digitálicos:* La administración concomitante puede aumentar la posibilidad de toxicidad por digitálicos.

*Estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales:* Se pueden ver aumentada la vida media del corticosteroide y reducido el clearance.

*Inductores de las enzimas hepáticas (por ejemplo, barbituratos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina):* Aumento del clearance metabólico de TRINOLONA. Se deberá realizar el seguimiento de los pacientes para determinar toda posible reducción del efecto del esteroide, y ajustar la dosis de TRINOLONA según corresponda.

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGHI
APODERADA

*Hormona del Crecimiento humano:* Puede inhibir el efecto promotor del crecimiento de la hormona de crecimiento.

*Ketoconazol:* Puede reducir el clearance del corticosteroide con el consiguiente aumento de sus efectos.

*Relajantes musculares no despolarizantes.* Los corticosteroides pueden reducir o aumentar la acción de bloqueo neuromuscular.

*Agentes antiinflamatorios no esteroides (AINEs):* Los corticosteroides pueden aumentar la incidencia *y/o* severidad de las hemorragias y ulceraciones GI asociadas a los AINEs. Asimismo, los corticosteroides pueden reducir los niveles séricos de salicilato y así reducir su efectividad. Suspender los corticosteroides durante el tratamiento con dosis elevadas de salicilato puede provocar toxicidad por el salicilato. La aspirina en conjunción con corticosteroides debe administrarse con precaución en los pacientes con hipoprotrombinemia.

*Drogas tiroideas:* El clearance metabólico de los adrenocorticoides se ve reducido en los pacientes hipotiroideos y aumentados en los pacientes hipertiroideos. En caso de producirse cambios en el estado de la tiroides del paciente puede ser necesario ajustar la dosis adrenocorticoide.

*Vacunas:* Pueden producirse complicaciones neurológicas y ausencia de respuesta a los anticuerpos cuando los pacientes con tratamiento con corticosteroides son vacunados (ver **ADVERTENCIAS**).

**Interacciones con los análisis de laboratorio**

Los corticosteroides pueden afectar el análisis de nitroazul de tetrazolio para determinar la presencia de infecciones bacterianas, produciendo resultados falso negativos.

**REACCIONES ADVERSAS:**

**Después de la administración por cualquier vía:**

*Generales:* reacciones anafilactoideas, agravamiento o enmascaramiento de las infecciones.

*Cardiovasculares:* hipertensión, síncope, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias, angitis necrotizante, tromboembolia, tromboflebitis.

*Alteraciones de los líquidos y electrólitos:* retención de sodio, retención de líquido asociada con hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva, pérdida de potasio que puede provocar arritmias cardíacas o alteraciones en el ECG, alcalosis hipocalémica.

*Musculoesqueléticos:* debilidad muscular, fatiga, miopatía, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, retardo en la cicatrización de las fracturas, necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas patológicas de los huesos largos, fracturas espontáneas.

*Gastrointestinales:* úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.

*Dermatológicos:* trastornos de la cicatrización, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, púrpura, estrías, hirsutismo, erupciones acneiformes, lesiones similares al lupus eritematoso, urticaria, rash, supresión de la reacción a las pruebas cutáneas.

*Neuropsiquiátricos:* convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (seudotumor cerebral) normalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea, insomnio, neuritis, parestesia, agravamiento de las enfermedades psiquiátricas preexistentes, depresión (en ocasiones severa), euforia, cambios de humor, síntomas psicóticos y cambios de personalidad.

*Endocrínos:* irregularidades menstruales; desarrollo del estado cushingoide; supresión del crecimiento en niños; falta de respuesta adrenocortical y pituitaria secundaria, particularmente en momentos de estrés (trauma, cirugía o enfermedad); menor tolerancia a los carbohidratos; manifestación de diabetes mellitus latente y aumento del requerimiento de insulina o agentes hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.
*Oftálmicos:* cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma y exoftalmos, perforación de córnea.
*Metabólicos:* hiperglucemia, glucosuria y balance negativo de nitrógeno debido al catabolismo de las proteínas.

**Después de la administración intramuscular:**
Se han informado casos de dolor severo después de la administración intramuscular. Asimismo se han observado abscesos estériles, atrofia cutánea y subcutánea, hiperpigmentación, hipopigmentación, artropatía del tipo Charcot.

Entre las reacciones indeseables luego de la administración intraarticular se han informado casos de inflamación en el sitio de la inyección, irritación transitoria en el sitio de la inyección, absesos estériles, hiperpigmentación o hipopigmentación, artropatía del tipo de Charcot y ocasionalmente aumento del malestar articular (ver **PRECAUCIONES**).

**INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD:**
Debido a la alta potencia de esta droga ya su potencial absorción a través de la piel, las personas que deban manipular el producto TRINOLONA deberán evitar el contacto con la piel y los ojos y la inhalación de la droga suspendida en el aire.

**SOBREDOSIFICACION:**
Crónica: los síntomas de sobredosificación de glucocorticoides pueden ser confusión, ansiedad, depresión, calambres o hemorragia gastrointestinal, equimosis, cara de luna e hipertensión. Después de un tratamiento prolongado, la interrupción súbita del mismo puede provocar insuficiencia suprarrenal aguda (la cual también puede observarse en situaciones de stress). El uso continuado de dosis elevadas puede provocar estados cushingoides.
Aguda: No existe un tratamiento específico para la sobredosis aguda, salvo el tratamiento de soporte. En caso de que se produzca hemorragia gastrointestinal deberá instaurarse el tratamiento apropiado.

*Ante la eventualidad de una posible sobredosificacion concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los centros de toxicología:*

- *Hospital de pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel: (011)4962-6666/2247.*
- *Hospital de Dr. A. Posadas. Tel: (011)4654-6648/4658-7777*

**PRESENTACIONES:**

trb pharma s.a.
M. FIANDRINO
DIRECTORA TECNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JULIA ROMANENGHI

**40 mg/ mL** en envases conteniendo 1, 100 y 500 frasco ampollas de 1 mL (las dos últimas para uso exclusivo hospitalario) // en envases conteniendo 1, 100 y 500 jeringas prellenadas (las dos últimas para uso exclusivo hospitalario).

**50 mg/ 5mL**, en envases conteniendo 1, 50, 100 y 500 frasco ampollas de 5 mL (las tres últimas para uso exclusivo hospitalario).

**MODO DE CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar este medicamento a temperatura ambiente hasta 30º C, proteger de la luz

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Elaborados en Estados Unidos 5105, Área de Promoción Industrial El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Bs. As., Argentina**
**TRB PHARMA SA - Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina**
**Directora Técnica: Telma Fiandrino-Farmacéutica.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 53488

Fecha de última revisión:

trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGHI
APODERADA

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2018-57056812-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

**Referencia:** prospectos 16076-17-9 Certificado N°53488

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.07 13:31:54 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.07 13:31:55 -03'00'