



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 5912**

**BUENOS AIRES, 31 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014131-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

*[Firma manuscrita]*



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 5912**

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93.)

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **5912**

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial KENAFORT y nombre/s genérico/s TRIAMCINOLONA ACETONIDO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., con los Datos Identificatorios

5,



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 59121**

Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

5,



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

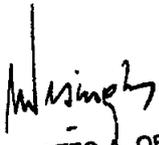
**DISPOSICIÓN Nº 5912**

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-014131-09-6

DISPOSICIÓN Nº: **5912**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5912**

Nombre comercial: KENAFORT

Nombre/s genérico/s: TRIAMCINOLONA ACETONIDO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., ESCALADA N°  
133, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

5

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: KENAFORT.

Clasificación ATC: H02AB08.

Indicación/es autorizada/s: AFECCIONES REUMÁTICAS: ESPONDILITIS  
ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, TENOSINIVITIS AGUDA NO  
ESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, ARTRITIS PSORIASICA, ARTRITIS

Handwritten signature and arrow pointing to the text above.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

5912

REUMATOIDEA, OSTEOARTRITIS POST TRAUMÁTICA, SINOVITIS DE LA OSTEOARTRITIS, EPICONDILITIS. COLAGENOPATIAS: FIEBRE REUMÁTICA AGUDA, LUPUS ERITEMATOSO DISEMINADO, PERIARTRITIS NUDOSA, DERMATOMIOSITIS, ESCLERODERMA. AFECCIONES DERMATOLÓGICAS: PENFIGO ERITEMA MULTIFORME GRAVE. DERMATITIS EXFOLIATIVA. DERMATITIS HERPETIFORME BULLOSA; MICOSIS FUNGOIDE, PSORIASIS GRAVE, DERMATITIS SEBORREICA AGUDA, ANGIOEDEMA, URTICARIA. ESTADOS ALÉRGICOS: ASMA BRONQUIAL Y ESTADO DE MAL ASMÁTICO, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATÓPICA, RINITIS VASOMOTORA, EDEMA ANGIONEUROTICO, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD POR MEDICAMENTOS. AFECCIONES OFTÁLMICAS: IRITIS E IRIDOCICLITIS, CORIORETINITIS, UVEITIS POSTERIOR DIFUSA, NEURITIS ÓPTICA, INFLAMACION DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO. AFECCIONES GASTROINTESTINALES: COLITIS ULCERATIVA, ILEITIS REGIONAL, SPRUE INTRATABLE. AFECCIONES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS SINTOMÁTICA, NEUMONITIS POR ASPIRACIÓN. TAMBIEN ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL ENFISEMA DONDE EL BRONCOESPASMO O EL EDEMA BRONQUIAL JUEGAN UN PAPEL DE SIGNIFICACION Y EN LA FIBROSIS PULMONAR INTERSTICIAL. AFECCIONES HEMATOLÓGICA: ANEMIA HEMOLITICA ADQUIRIDA (AUTOINMUNE), PURPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPATICA, ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA HIPOPLASICA CONGENITA. ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS: PARA EL TRATAMIENTO PALIATIVO

5,



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DE LEUCEMIAS Y LINFOMAS EN ADULTOS Y LEUCEMIA AGUDA EN LA INFANCIA.

Concentración/es: 40 mg de TRIAMCINOLONA ACETONIDO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:  
TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.6 mg, ALCOHOL BENCILICO 15 mg,  
POLISORBATO 80 0.40 mg, CROSCAMELOSA SODICA 6.5 mg, AGUA ESTERIL  
PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IM/INTRAARTICULAR

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON  
DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: por 1 FRASCO AMPOLLA CON 1 ml.

Contenido por unidad de venta: por 1 FRASCO AMPOLLA CON 1 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A  
30°C, MANTENER EN LUGAR OSCURO. NO CONGELAR.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **5912**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



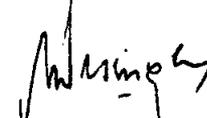
2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **5912**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014131-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5912**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: KENAFORT

Nombre/s genérico/s: TRIAMCINOLONA ACETONIDO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FORTBENTON CO LABORATORIES S.A., ESCALADA N° 133, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: KENAFORT.



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Clasificación ATC: H02AB08.

Indicación/es autorizada/s: AFECCIONES REUMÁTICAS: ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDA Y SUBAGUDA, TENOSINIVITIS AGUDA NO ESPECIFICA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, ARTRITIS PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA, OSTEOARTRITIS POST TRAUMATICA, SINOVITIS DE LA OSTEOARTRITIS, EPICONDILITIS. COLAGENOPATIAS: FIEBRE REUMATICA AGUDA, LUPUS ERITEMATOSO DISEMINADO, PERIARTRITIS NUDOSA, DERMATOMIOSITIS, ESCLERODERMA. AFECCIONES DERMATOLÓGICAS: PENFIGO ERITEMA MULTIFORME GRAVE. DERMATITIS EXFOLIATIVA. DERMATITIS HERPETIFORME BULLOSA; MICOSIS FUNGOIDE, PSORIASIS GRAVE, DERMATITIS SEBORREICA AGUDA, ANGIOEDEMA, URTICARIA. ESTADOS ALÉRGICOS: ASMA BRONQUIAL Y ESTADO DE MAL ASMÁTICO, DERMATITIS DE CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA, RINITIS VASOMOTORA, EDEMA ANGIONEUROTICO, REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD POR MEDICAMENTOS. AFECCIONES OFTÁLMICAS: IRITIS E IRIDOCICLITIS, CORIORETINITIS, UVEITIS POSTERIOR DIFUSA, NEURITIS OPTICA, INFLAMACIÓN DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO. AFECCIONES GASTROINTESTINALES: COLITIS ULCERATIVA, ILEITIS REGIONAL, SPRUE INTRATABLE. AFECCIONES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS SINTOMÁTICA, NEUMONITIS POR ASPIRACIÓN. TAMBIEN ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL ENFISEMA DONDE EL BRONCOESPASMO O EL EDEMA BRONQUIAL JUEGAN

↓

B



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

UN PAPEL DE SIGNIFICACION Y EN LA FIBROSIS PULMONAR INTERSTICIAL.  
AFECCIONES HEMATOLÓGICA: ANEMIA HEMOLITICA ADQUIRIDA  
(AUTOINMUNE), PURPURA TROMBOCITOPENICA IDIOPATICA,  
ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA HIPOPLASICA CONGENITA. ENFERMEDADES  
NEOPLÁSICAS: PARA EL TRATAMIENTO PALIATIVO DE LEUCEMIAS Y LINFOMAS  
EN ADULTOS Y LEUCEMIA AGUDA EN LA INFANCIA.

Concentración/es: 40 mg de TRIAMCINOLONA ACETONIDO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:  
TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 6.6 mg, ALCOHOL BENCILICO 15 mg,  
POLISORBATO 80 0.40 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 6.5 mg, AGUA ESTERIL  
PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: IM/INTRAARTICULAR

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON  
DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO

Presentación: por 1 FRASCO AMPOLLA CON 1 ml.

Contenido por unidad de venta: por 1 FRASCO AMPOLLA CON 1 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A  
30°C, MANTENER EN LUGAR OSCURO. NO CONGELAR.

M



2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores".

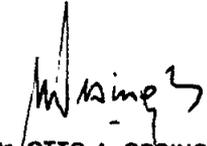
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A. el Certificado N°  
**56415**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de  
**31 AGO 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5912**

M

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Fortbenton Co. Laboratories S.A  
ESPECIALIDADES MEDICINALES  
Escalada 133 (C1407LDC) - CABA - Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

5912



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**KENAFORT**

**TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO 40 mg / ml**

**Para inyección intramuscular, intraarticular, e intrabursal exclusivo**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICION**

Cada ml de suspensión contiene

Triamcinolona Acetónido	40.0 mg
Cloruro de Sodio	6.6 mg
Alcohol Bencílico	15.0 mg
Polisorbato 80	0.4 mg
Croscarmelosa Sódica	6.5 mg
Agua Esterilizada para Inyección c.s.p.	1.0 ml

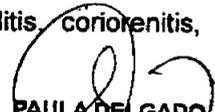
**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Corticosteroide; Antiinflamatorio; Inmunosupresor.

**INDICACIONES**

Afecciones reumáticas: espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda no específica, artritis gotosa aguda, artritis psoriásica, artritis reumatoidea, osteoartritis postraumática, sinovitis de la osteoartritis, epicondilitis. Colagenopatías: Fiebre reumática aguda, lupus eritematoso disseminado, periartrosis nudosa, dermatomiositis, escleroderma. Afecciones dermatológicas: Pénfigo, eritema multiforme grave, dermatitis exfoliativa, dermatitis herpetiforme bullosa, micosis fungoide, psoriasis grave, dermatitis seborreica aguda, angiodema, urticaria. Estados alérgicos: Asma bronquial y estado de mal asmático, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, rinitis vasomotora, edema angioneurótico, reacciones de hipersensibilidad por medicamentos. Afecciones oftálmicas: Conjuntivitis alérgica, queratitis, herpes zoster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorenitis,

Miriam Patricia Juárez  
Aprobada

  
PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13944  
DIRECTORA TÉCNICA



**Fortbenton Co. Laboratories S.A**  
**ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

5912



uveítis posterior difusa, neuritis óptica, inflamación del segmento anterior del ojo. Afecciones gastrointestinales: Colitis ulcerativa, ileítis regional, sprue intratable. Afecciones respiratorias: Sarcoidosis sintomática, neumonitis por aspiración. También está indicado en el tratamiento del enfisema donde el broncoespasmo o el edema bronquial juegan un papel de significación y en la fibrosis pulmonar intersticial. Afecciones hematológicas: Anemia hemolítica adquirida (autoinmune), púrpura trombocitopénica idiopática, eritroblastopenia, anemia hipoplástica congénita. Enfermedades neoplásicas: Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y leucemia aguda en la infancia.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

#### **Farmacocinética**

KENAFORT tiene un efecto prolongado el cual puede ser permanente, o sostenido durante un período de varias semanas. Estudios indican que posterior a una dosis única intramuscular de 60 a 100 mg de acetónido de triamcinolona, se presenta supresión adrenal de 24 a 48 horas después, que gradualmente se normaliza, comúnmente en un período de 30 a 40 días. Este hallazgo se correlaciona estrechamente con la acción terapéutica de acción sostenida que se consigue con el medicamento.

**Absorción:** Se absorbe lentamente pero por completo.

**Metabolismo:** Principalmente hepático (rápido), también renal y tisular; la mayor parte a metabolitos inactivos.

**Eliminación:** Principalmente mediante metabolismo, seguido de excreción renal de los metabolitos inactivos. Unión a proteínas plasmáticas: Baja. Vida media (h): Plasma: 275.

**Biológica (tejido):** 18-36.

#### **Mecanismo de acción**

Difunde a través de las membranas celulares y formas complejas con receptores citoplasmáticos específicos. Después estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se une al ADN (cromatina) y estimula la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son las responsables en última instancia de dos tipos de efectos de los corticosteroides sistémicos. Sin embargo, puede suprimir la transcripción del ARNm en algunas células (por ejemplo: linfocitos). Antiinflamatorio (esteroideo): Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, reduciendo así la manifestación de los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de las células inflamatorias, incluyendo los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de

Miriam Patricia Juárez  
Aprobada

PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13944  
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A  
ESPECIALIDADES MEDICINALES  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

912



enzimas liposomales y la síntesis y/o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Aunque no se conoce por completo el mecanismo exacto, las acciones que pueden contribuir significativamente a estos efectos incluyen el bloqueo de la acción del factor inhibidor de los macrófagos (MIT), provocando la inhibición de la localización macrófaga. También incluyen la reducción de la adherencia de los leucocitos al endotelio capilar, provocando la inhibición tanto de la migración de leucocitos como de la formación de edema. Las acciones inmunosupresoras también pueden contribuir significativamente al efecto antiinflamatorio. Inmunosupresor: Los mecanismos de acción inmunosupresores no se conocen totalmente, pero pueden implicar la prevención o supresión de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada) así como acciones más específicas que afectan la respuesta inmune. Los glucocorticoides reducen la concentración de los linfocitos timo-dependientes (linfocitos T), monocitos y eosinófilos. También disminuyen la unión de las inmunoglobulinas a los receptores celulares de superficie e inhiben la síntesis y/o liberación de interleuquinas, disminuyendo así la blastogénesis de los linfocitos T y reduciendo la importancia de la respuesta inmune primaria.

#### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

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 corticosteroides. Una vez que se observe una respuesta favorable, se deberá determinar cual 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.

#### **Administración intramuscular:**

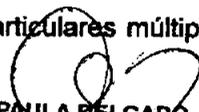
Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis inicial sugerida es de 60 mg, mediante la inyección profunda en el músculo glúteo. La dosis normalmente se ajusta dentro del rango de 40 a 80 mg, en función de la respuesta del paciente y de la duración del alivio. No obstante algunos pacientes pueden lograr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

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

#### **Administración intrarticular o intrabursal:**

**Posología:** En general, dosis de 2.5 a 5.0 mg para las articulaciones pequeñas y 5.0 a 15.0 mg para las grandes, son suficientes para conseguir alivio de los síntomas. Se han practicado inyecciones sencillas en varias articulaciones, en procesos articulares múltiples,

Miriam Patricia Juárez  
Aplicada

  
PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13844  
DIRECTORA TÉCNICA



**Fortbenton Co. Laboratories S.A**  
**ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

5912



hasta un total de 20 mg o más, sin ningún inconveniente. Pueden aumentarse las dosis si los resultados iniciales son inadecuados o no duran bastante. Con frecuencia, una sola inyección produce completa remisión de los síntomas. Sin embargo, pueden necesitarse varias inyecciones para obtener alivio satisfactorio. La duración de la respuesta al Kenafort intraarticular varía.

**Administración:** Kenafort intraarticular debe inyectarse en condiciones de estricta asepsia, de acuerdo con los procedimientos para inyección intraarticular e inyección en las vainas tendinosas, descritos en los textos clásicos de medicina.

**Esta formulación no es adecuada para inyección intravenosa, intradérmica o intraocular.**

Esta preparación contiene alcohol bencílico. No debe usarse en infantes recién nacidos o prematuros.

Después de una terapia a largo plazo, se recomienda que se retire gradualmente.

### **CONTRAINDICACIONES**

En pacientes con hipersensibilidad al ingrediente activo o a los excipientes.

Pacientes con infecciones graves sistémicas por hongos, hipersensibilidad conocida a los glucocorticoides. Embarazo y lactancia. La vía intramuscular también está contraindicada en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática. No debe utilizarse en pacientes con tuberculosis activa o dudosamente inactiva, exceptuando cuando se utiliza en conjunción con drogas tuberculostáticas. Tampoco debe utilizarse en presencia de infecciones bacterianas agudas, herpes zoster, herpes simple, ulceraciones oculares y otras afecciones virales. La vacunación contra enfermedades infectocontagiosas está también contraindicada.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Esta formulación no es adecuada para inyección intravenosa, intradérmica o intraocular.

Debido a que KENAFORT es una suspensión, no debe ser administrado intravenosamente. Agítese bien antes de extraer el medicamento para homogeneizar la suspensión e inyéctese inmediatamente para evitar la sedimentación de los cristales dentro de la jeringa.

Es una preparación de larga acción y no es adecuada en situaciones agudas. Para evitar la insuficiencia adrenal inducida por el fármaco, puede requerirse una dosis compensativa en situaciones de stress (tales como trauma, cirugía o enfermedad severa) tanto en la duración del tratamiento con KENAFORT como un año después del mismo.

Miriam Patricia Juárez  
Aprobada

  
**PAULA DELGADO**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 73944  
DIRECTORA TÉCNICA



**Fortbenton Co. Laboratories S.A**  
**ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

5912



El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas o glaucoma subcapsular posterior, con daño posible al nervio óptico. El uso prolongado puede también aumentar la posibilidad de infecciones secundarias.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden aparecer infecciones nuevas durante su uso. No deben vacunarse o inmunizarse los pacientes mientras que estén en terapia con corticosteroides, especialmente con dosis altas, debido a que la falta de respuesta de anticuerpos predispone a complicaciones médicas, particularmente las neurológicas.

Debe restringirse el uso de acetónido de triamcinolona en pacientes con tuberculosis activa a casos de tuberculosis fulminante o diseminada en la que se usa el corticosteroide para el manejo de la enfermedad en conjunto con un régimen antituberculoso apropiado.

A no ser que se de una inyección intramuscular profunda lo más probable es que ocurra una atrofia local. Debido a la incidencia significativamente alta de la atrofia local cuando el material se inyecta dentro del área deltoide, se debe evitar este sitio de inyección en favor del área de los glúteos.

Este producto contiene alcohol bencílico como conservante. El alcohol bencílico ha sido relacionado con eventos adversos graves y muerte, particularmente en pacientes pediátricos. El "síndrome de ahogo" ha sido asociado con alcohol bencílico. Aunque las dosis terapéuticas normales de este producto entregan cantidades de alcohol bencílico que son sustancialmente más bajas que aquellas reportadas en relación con el "síndrome de ahogo", no se conoce la cantidad mínima de alcohol bencílico con la que pueda ocurrir toxicidad. Es mucho más probable que los infantes prematuros y con bajo peso al nacer, así como pacientes que reciben dosis altas, desarrollen toxicidad.

**USO EN EMBARAZO Y MADRES LACTANTES:** Muchos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio en dosis bajas. Ya que no han sido realizados estudios adecuados de reproducción en humanos con corticosteroides, el uso de estos medicamentos en el embarazo, madres lactantes, o mujeres potencialmente fértiles requiere que los beneficios posibles de la droga sean sopesados contra los peligros potenciales para la madre, el embrión, el feto o el infante lactante. Los infantes nacidos en madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben observarse cuidadosamente por signos de supresión adrenal.

**USO EN NIÑOS:** No se recomienda esta preparación para niños menores de seis años.

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

  
**PAULA DELGADO**  
FARMACÉUTICA  
M.N.: 13944  
DIRECTORA TÉCNICA



**Fortbenton Co. Laboratories S.A**  
**ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Escalada 133 (C1407LDC) - CABA - Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

5912



Debido a que los corticosteroides pueden inhibir el crecimiento, se debe observar cuidadosamente el desarrollo de niños con terapia de corticosteroides prolongada. Se debe tener precaución en el evento de exposición a varicela, sarampión u otras enfermedades. Los niños no deben ser vacunados o inmunizados mientras estén en terapia con corticosteroides.

La insuficiencia adrenocortical inducida por el medicamento puede ocurrir con el tratamiento con corticosteroides y persistir por meses después de haber discontinuado la terapia. Por lo tanto, en cualquier situación de stress tal como trauma, cirugía o enfermedad grave que ocurra durante ese período, se debe reestablecer la terapia hormonal.

Hay un efecto corticosteroide aumentado en pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis.

Se deben utilizar los corticosteroides con precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a una posible perforación corneal.

Pueden aparecer alteraciones psiquiátricas cuando se utilizan corticosteroides.

Los corticosteroides deben también utilizarse con precaución en las siguientes condiciones: colitis ulcerosa no específica si hay una probabilidad de perforación, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; glomerulonefritis aguda; nefritis crónica; hipertensión; falla cardíaca congestiva; tromboflebitis; tromboembolismo; osteoporosis; exantema; carcinoma metastásico; miastenia gravis.

Aunque la terapia con acetónido de triamcinolona puede mejorar los síntomas de inflamación, no evita la necesidad de tratar la causa.

No se deben inyectar corticosteroides en articulaciones inestables. La inyección intra-articular repetida puede en algunos casos por sí misma dar como resultado inestabilidad de la articulación. En casos seleccionados, particularmente cuando se aplican inyecciones repetidas, se sugiere un seguimiento con rayos X.

Un incremento marcado del dolor acompañado por hinchazón local, mayor restricción del movimiento de la articulación, fiebre y malestar, sugieren artritis séptica. Si aparecen estas complicaciones, y se confirma el diagnóstico de artritis séptica, se debe detener la administración de acetónido detriamcinolona.

Debe evitarse la inyección de un esteroide dentro de una articulación previamente infectada. La inyección repetitiva dentro de tendones inflamados ha sido seguida por una ruptura del tendón, por lo tanto, esto debe evitarse.

Miniam Patrioia Juárez  
Apoderada

  
PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13944  
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A  
ESPECIALIDADES MEDICINALES  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

0912



Puede ocurrir edema en la presencia de enfermedad renal con una tasa de filtración glomerular fija o disminuída.

Durante la terapia prolongada, es esencial una ingesta de proteínas adecuada, para contrarrestar la tendencia a la pérdida de peso gradual relacionada a veces con un equilibrio de nitrógeno negativo, enfermedad que desgasta y debilita los músculos esqueléticos.

También pueden ocurrir irregularidades menstruales con tratamiento de corticosteroides. En la úlcera péptica, la recurrencia puede ser asintomática hasta que ocurra perforación o hemorragia. La terapia adrenocorticoide a largo plazo podría en sí producir hiperacidez o úlcera péptica; por lo tanto se recomienda una terapia contra la úlcera.

**USO EN LOS ANCIANOS:** Los efectos adversos comunes de corticosteroides sistémicos, tal como osteoporosis o hipertensión, pueden estar relacionados con consecuencias más graves durante la vejez. Se recomienda supervisión clínica rigurosa.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Retención de sodio y agua. Edema. Hipertensión arterial. Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles. Arritmias cardíacas o alteraciones ECG debidas a depleción de potasio. Alcalosis hipokalémica. Debilidad muscular, pérdida de las masas musculares, rupturas tendinosas, osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza del fémur y húmero, fracturas espontáneas incluyendo aplastamiento vertebral y fractura de los huesos largos. Tromboembolismo, tromboflebitis, angeítis necronizante. Pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis, náuseas, vómitos, perforación y sangramiento de úlceras gastroduodenales con el uso prolongado de corticosteroides. Retardo de la cicatrización de las heridas, petequias y equimosis, eritema facial, hiperhidrosis, púrpuras, estrías atróficas, hirsutismo, erupciones acneiformes, lesiones cutáneas del tipo lupus eritematoso. Aumento de la presión intracraneal con papiledema, vértigo, cefalea, parestesias, insomnio y agravamiento de alteraciones psiquiátricas preexistentes y pueden ocurrir convulsiones. Amenorrea y otros trastornos menstruales, síndrome de Cushing iatrogénico, detención del crecimiento infantil, bloqueo del mecanismo de respuesta hipofisaria-corticosuprarrenal, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, aparición de manifestaciones de diabetes latente y aumento de los requerimientos de insulina e hipoglucemiantes orales en los diabéticos. Cataratas subcapsulares, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmia. Balance nitrogenado negativo. Modificación de la motilidad y el número de espermatozoides.

Miniam Patricia Juárez  
Apoderada

  
PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
M.N./13944  
DIRECTORA TÉCNICA



**Fortbenton Co. Laboratories S.A**  
**ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

5912



### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

Inyección de anfotericina B y agentes de agotamiento de potasio: Se deben observar los pacientes respecto a hipocalcemia aditiva.

- **Anticolinesterasas:** Se pueden antagonizar los efectos del agente anticolinesterásico.
- **Anticoagulantes orales:** Los corticosteroides pueden potenciar o disminuir la acción anticoagulante.
- **Antidiabéticos:** Los corticosteroides pueden aumentar la glucosa en la sangre; se debe monitorear el control diabético, especialmente cuando los corticosteroides se inician, se descontinúan o se cambia su dosis).
- **Medicamentos antituberculosos:** Se pueden disminuir las concentraciones séricas de isoniazida.
- **Ciclosporina:** Se incrementa la actividad tanto de ciclosporina como de corticosteroides cuando se usan los dos concurrentemente.
- **Glucósidos digitalis:** La coadministración podría aumentar la posibilidad de toxicidad digitalis.
- **Estrógenos, incluyendo anticonceptivos orales:** Se podría incrementar la vida media y la concentración de corticosteroides y disminuir el aclaramiento.
- **Inductores de enzima hepática (p. ej., barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampin):** Aclaramiento metabólico aumentado de acetónido de triamcinolona. Se deben observar los pacientes cuidadosamente por el posible efecto disminuido del esteroide, y debe en consecuencia ajustarse la dosis del KENAFORT.
- **Hormona del crecimiento humano (p.ej., somatrem):** Se puede inhibir el efecto de promoción de crecimiento de somatrem.
- **Ketoconazol:** Se puede disminuir el aclaramiento del corticosteroide, que da como resultado efectos aumentados.
- **Relajantes musculares no despolarizantes:** Los corticosteroides pueden disminuir o aumentar la acción de bloqueo neuromuscular.
- **Analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDS):** Los corticosteroides pueden aumentar la incidencia y/o gravedad del sangrado y la ulceración GI asociada con NSAIDS (Martindale, 1993; Hansten, 1993). Además, los corticosteroides pueden reducir los niveles de salicilato sérico y por lo tanto disminuir su efectividad. A la inversa, el discontinuar los corticosteroides durante una terapia con dosis altas de salicilato, puede resultar en toxicidad por salicilato. Se debe utilizar la aspirina en conjunción con corticosteroides con precaución en pacientes con hipoprotrombinemia.

Miriam Patricia Juárez  
ApoDERADA

PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13944  
DIRECTORA TÉCNICA



Fortbenton Co. Laboratories S.A  
ESPECIALIDADES MEDICINALES  
Escalada 133 (C1407LDC) – CABA – Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar

5912



- Drogas para la tiroides: El aclaramiento metabólico de los adrenocorticoides se disminuye en pacientes hipotiroideos y se incrementa en pacientes hipertiroideos. Cambios en el estatus tiroideo del paciente pueden requerir ajustar la dosis de adrenocorticoides.
- Vacunas: Pueden ocurrir complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos cuando se vacunan pacientes que toman corticosteroides.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

En caso de ingestión accidental de dosis muy elevadas y luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, se llevarán a cabo los tratamientos sintomáticos que se considere oportunos.

Tratamiento sintomático y de sostén. Depresión mental o psicosis: Si es posible, disminuir la dosificación corticosteroidea o interrumpir el tratamiento. Si es necesario se puede administrar una fenotiazina; también se ha recomendado el litio. Puede necesitarse el tratamiento electroconvulsivo en algunos pacientes en los que persista la depresión severa. No deben utilizarse los antidepresivos tricíclicos, ya que no producen alivio y pueden exacerbar las perturbaciones mentales inducidas por los corticosteroides.

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

### **Centros de Intoxicación**

Hospital Posadas "Toxicología"	☎	(011) - 4658-7777 (011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	☎	(011) - 4962-6666 (011) - 4962-2247

### **CONSERVACIÓN**

Conservar este producto a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Mantener en lugar oscuro. Mantener el frasco en posición derecha NO CONGELAR

### **PRESENTACIONES:**

KENAFORT se presenta en frasco ampolla de 1 ml.

Miriam Patricia Juárez  
ApoDERADA

  
PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13944  
DIRECTORA TÉCNICA

5912



Fortbenton Co. Laboratories S.A  
ESPECIALIDADES MEDICINALES  
Escalada 133 (C1407LDC) - CABA - Argentina  
Tel.: 54-11-4635-0770 Fax: 54-11-4682-9314  
www.fortbenton.com.ar



**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA  
NUEVA RECETA MÉDICA.  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA  
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Elaborado en Fortbenton Co. Laboratories. S.A  
Dirección Escalada 133 - CABA - Argentina.  
Director Técnico: Paula Delgado - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

~~Miriam Patricia Juárez~~  
Apdelgada

  
PAULA DELGADO  
FARMACÉUTICA  
N.º. 13944  
DIRECTORA TÉCNICA



**PROYECTO DE ROTULOS**

**KENAFORT**

**TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 mg / ml**

**Para inyección intramuscular, intraarticular, e intrabursal exclusivo**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**COMPOSICION**

Cada ml de suspensión contiene

Triamcinolona Acetonido	40.0 mg
Cloruro de Sodio	6.6 mg
Alcohol Bencílico	15.0 mg
Polisorbato 80	0.4 mg
Croscarmelosa Sódica	6.5 mg
Agua Esterilizada para Inyección c.s.p.	1.0 ml

**POSOLOGIA**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN**

Conservar este producto a temperatura ambiente no mayor a 30° C. Mantener en lugar oscuro. Mantener el frasco en posición derecha NO CONGELAR

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN  
UNA NUEVA RECETA MÉDICA.  
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS  
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Presentación: 1 frasco ampolla de 1 ml

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Elaborado en Fortbenton Co. Laboratories S.A.  
Dirección Escalada 133 - CABA - Argentina.  
Director Técnico: Paula Delgado - Farmacéutica.

Miriam Patricia Juárez  
Secretaría

PAULA DELGADO  
Farmacéutica  
M.N. 15.944  
Directiva Técnica