



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:** DI-2020-8945-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Diciembre de 2020

**Referencia:** 1-0047-2000-000310-19-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000310-19-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial TRIAMCINOLONA RICHEL N/A y nombre/s genérico/s TRIAMCINOLONA ACETONIDA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 30/09/2020 16:41:48, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF / 0 - 30/09/2020 16:41:48, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 30/09/2020 16:41:48, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 14/10/2020 14:13:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 28/10/2019 10:53:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 28/10/2019 10:53:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 28/10/2019 10:53:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 28/10/2019 10:53:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 28/10/2019 10:53:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF - 28/10/2019 10:53:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF - 28/10/2019 10:53:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF - 28/10/2019 10:53:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF - 28/10/2019 10:53:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF - 28/10/2019 10:53:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION09.PDF - 28/10/2019 10:53:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION10.PDF / 0 - 30/09/2020 16:41:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION11.PDF / 0 - 30/09/2020 16:41:48.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000310-19-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.12.04 13:23:34 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.12.04 13:23:37 -03:00

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **TRIAMCINOLONA RICHET**

### **TRIAMCINOLONA ACETONIDO 30 MG/ 5 ML**

### **SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### **FÓRMULA**

Cada frasco ampolla de 5 ml de suspensión contiene:

Acetonido de Triamcinolona: 30 mg

Excipientes: Cloruro de sodio; Polisorbato 80; Carboximetilcelulosa sódica y agua destilada c.s.p.

### **CONSULTE A SU MÉDICO**

**ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO** lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

Alergias: Informe a su médico si usted alguna vez tuvo una reacción alérgica.

Embarazo: Consulte a su médico.

Lactancia: Consulte a su médico.

Niños: Consulte a su médico.

Ancianos: Consulte a su médico.

Otros medicamentos: El uso concomitante de otros medicamentos puede provocar una interacción, en estos casos, su médico puede cambiar la dosis, o tomar otras precauciones, de ser necesario. Informe a su médico si usted está tomando otro medicamento.

Enfermedades concomitantes: La presencia de otras enfermedades puede afectar el de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

### **USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**

¿COMO ACTUA TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML?

TRIAMCINOLONA RICHET es un corticosteroide con intenso efecto antiinflamatorio que se administra por vía intramuscular, intraarticular e intradérmica.

¿Para que sirve TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML?

Vía intradérmica: La administración sublesional o intralesional está indicada para el tratamiento de cicatrices queloides, lupus eritematoso discoideo, alopecia areata, pénfigo, púrpura, colagenopatías y eczemas severos de cualquier etiología. Lesiones inflamatorias localizadas de liquen plano, placas psoriásicas en todas sus formas, neurodermatitis circunscripta, prurito anal y vulvar.

Vía intraarticular: La administración intraarticular o intrabursal y por inyección en las envolturas tendónales como terapia auxiliar a corto plazo en sinovitis de osteoartritis, procesos agudos de artrosis deformante, artritis reumatoidea subaguda y crónica, cuando una o varias articulaciones no respondan suficientemente a la administración sistémica

con glucocorticoides en la poliartritis y las afecciones articulares post-traumáticas no bacterianas, adyuvante en tratamientos de corta duración por infiltración en las lesiones tendinomiopáticas de las extremidades del tronco y de la columna vertebral, los dolores musculares, ligamentosos o tendinosos. Bursitis aguda y subaguda, reumatismo articular agudo y artritis gotosa aguda.

Vía intramuscular: La inyección intramuscular de acetónido de Triamcinolona se indica para: alergias crónicas, asma bronquial, fiebre de heno y poliartritis, siempre que estas afecciones no respondan a terapias convencionales adecuadas.

En términos generales puede decirse que la terapia con corticosteroides puede ser un coadyuvante de la terapia de base, pero no la reemplaza.

¿Como debe ser usado este medicamento?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML actúe correctamente.

Siga exactamente las instrucciones de administración de TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Las dosis necesarias son variables dependiendo de la enfermedad que se trate y la respuesta del paciente. Su médico usará la menor dosis posible para su caso.

TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML inyectable es una suspensión estéril de Acetónido de Triamcinolona, de absorción lenta, que se puede usar por vía intramuscular o por infiltrados intradérmicos o intraarticulares. Agitar la solución a inyectar para obtener una suspensión homogénea, no usar si hay aglomerados visibles (que se forman por ejemplo si se congela la solución). Al ser una suspensión cristalina, no debe administrarse por vía intravenosa y debe evitarse asimismo la inyección intravenosa accidental (primero aspirar). Existe riesgo de atrofia (reversible) si inadvertidamente se inyecta en tejido adiposo subcutáneo.

Administración sistémica (vía intramuscular): La administración intramuscular debe ser profunda y se debe sostener el algodón por 1 o 2 minutos para prevenir la atrofia local. La dosis en general es de 40 mg (una única inyección suele ser suficiente para las alergias estacionales) pero algunos casos pueden requerir 80 mg. No repetir antes de 4 semanas. Para infiltraciones, las dosis van desde 0,5 ml hasta 5 ml (3 hasta 30 mg) y la frecuencia desde dos aplicaciones semanales hasta una cada 15 días. Administración local: si se combina con anestésicos locales (ver interacciones) no repetir antes de 2 semanas. Vía intraarticular: la dosis depende de la gravedad de la enfermedad y del tamaño de la articulación, en general 10, 20 ó 40 mg son suficientes para articulaciones pequeñas, medianas o grandes respectivamente. Vía intralesional: similarmente a la aplicación intraarticular la dosis depende del tamaño de la lesión. En caso de tendinitis evitar la inyección intratendinosa, ya que puede causar ruptura tendinosa. Vía intradérmica: a modo de dosis indicadora se recomienda 1 mg de acetónido de Triamcinolona por cm<sup>2</sup> de lesión cutánea; la dosis diaria no deberá ser mayor a 30 mg para adultos y 10 mg para niños de 6 a 12 años. Mezclar con anestésicos locales pero sin vasoconstrictor. Inyectar entre la epidermis y el tejido subcutáneo, como si se estuviese infiltrando anestesia local.

Si estima que la acción de TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

#### Instrucciones para la correcta administración

Este medicamento debe administrarse bajo condiciones asépticas. Para restablecer la homogeneidad de la suspensión, agítese la ampolla antes de abrir. Este medicamento no debe ser utilizado si se observa una posible aglomeración o precipitación (resultado de la exposición a la congelación). Una vez cargada la jeringa debe inyectarse inmediatamente para evitar la sedimentación.

Antes de la administración deben tomarse las medidas de precaución apropiadas, especialmente en pacientes con antecedentes de alergia a algún medicamento, ya que tras la inyección de Triamcinolona se han descrito casos de reacciones alérgicas graves y shock alérgico, con independencia de la vía de administración.

Para la administración intramuscular, la inyección debe ser profunda en el músculo glúteo y no en el área deltoide. En adultos se recomiendan agujas de una longitud mínima de 3,8 cm; en pacientes obesos pueden ser necesarias agujas de mayor longitud. Para la administración intraarticular, se debe evitar inyectar el medicamento en los tejidos circundantes, ya que en este caso se puede producir atrofia de los mismos. Asimismo, deben evitarse la distensión excesiva de la cápsula articular y la deposición del esteroide en el trayecto de la aguja, ya que pueden llevar a atrofia subcutánea.

En el tratamiento de la tenosinovitis aguda inespecífica, deben tomarse precauciones para asegurar la inyección de Triamcinolona dentro de la cubierta del tendón mejor que en el propio tendón.

Durante la manipulación de Triamcinolona se debe evitar el contacto con la piel y los ojos, así como la inhalación del medicamento

¿Puede ser utilizado TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML durante el embarazo o el periodo de lactancia?

TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que sea claramente necesario.

Consulte a su médico ante de utilizar este medicamento.

¿Puede ser usado TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML en los niños?

No utilizar TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML en niños menores de 6 años.

Si observa alguna alteración del crecimiento y desarrollo de los niños en tratamiento prolongado con este medicamento, o cualquier otra reacción preocupante, consulte a su médico lo antes posible.

¿Puede ser usado este medicamento en personas de edad avanzada?

TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML puede ser usado en personas de edad avanzada, siempre bajo una estrecha supervisión médica.

#### **MODO DE CONSERVACIÓN**

¿Cómo se debe almacenar TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML?

Conservar en su envase original, a una temperatura inferior a 30 °C. En posición vertical.

No refrigerar.

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

### **EFFECTOS INDESEABLES**

¿Cuándo no debe usarse TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML?

Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA". Si padece una infección sistémica (general). Si padece una disminución del número de plaquetas conocida como púrpura trombocitopénica idiopática (en la administración intramuscular). En presencia de Tuberculosis activa, psicosis, diabetes mellitus, hipertensión arterial, queratitis herpética, varicela, osteoporosis e insuficiencia renal, no utilizar la vía intramuscular.

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML?

Este producto debe ser administrado bajo estricto control médico. Por tratarse de una suspensión de microcristales. **ESTE PRODUCTO NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA ENDOVENOSA.**

La inyección intraarticular puede producir efectos sistémicos, además de los locales. El examen apropiado de cualquier líquido articular es necesario para descartar infección. Un marcado aumento del dolor, acompañado de hinchazón y restricción de la movilidad articular, fiebre y malestar es sugestivo de artritis séptica. Si esta complicación ocurre y el diagnóstico de infección se confirma, debe instituirse terapia antimicrobiana apropiada.

Debe evitarse la inyección del corticoide en un sitio infectado.

Los corticoides no deberían inyectarse en articulaciones inestables.

Los pacientes que han obtenido un beneficio sintomático gracias a una inyección intraarticular tienen una tendencia a sobreusar la articulación, lo cual debe ser fuertemente desalentado por el médico mientras el proceso inflamatorio siga activo.

La inyección intraarticular frecuente puede resultar en daño a los tejidos de la articulación.

Debe tenerse en cuenta la lenta tasa de absorción luego de la administración intramuscular.

Luego de una terapia prolongada en retiro de los corticoesteroides puede resultar en un síndrome de supresión de corticoides consistente en fiebre, mialgias, artralgias y malestar, esto puede ocurrir incluso en pacientes sin evidencia de insuficiencia suprarrenal.

Debe usarse la dosis mas baja que permite el control de la enfermedad en tratamiento, y cuando la reducción de dosis sea posible, debe hacerse gradualmente. Durante el uso de corticoides pueden aparecer desórdenes psíquicos como ser: euforia, insomnio, cambios del humor o la personalidad, e incluso depresión severa o manifestaciones psicóticas. También tendencias psicóticas preexistentes o inestabilidad emocional pueden ser agravadas con el uso de corticoides.

Cuando se administran grandes dosis, la administración de antiácidos entre las comidas puede ayudar a prevenir úlcera péptica.

Consulte regularmente a su médico.

¿Que reacciones secundarias puede causar TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Edema y retención hidrosalina son poco importantes salvo con dosis altas, en cambio debe destacarse la importancia de los efectos endócrinos, la osteoporosis, la miopatía y la úlcera péptica, que se ven especialmente en la administración IM .

Endócrinos y metabólicos: Amenorrea. Manifestación de diabetes mellitus latente o aumento del requerimiento de insulina o de hipoglucemiantes orales en diabéticos. Supresión del crecimiento en pacientes pediátricos. Síndrome de Cushing. Insuficiencia suprarrenal secundaria (especialmente frente a estrés, traumatismo, cirugía, o enfermedad) Balance nitrogenado negativo por catabolismo proteico .

Musculoquelético: Debilidad muscular. miopatía esteroidea. Pérdida de masa muscular. Osteoporosis. Compresión (fractura) vertebral. Necrosis aséptica de la cabeza humeral y femoral. Fracturas patológicas de huesos largos. Ruptura tendinosa.

Dermatológicas: Prurito. Hipertrichosis. Atrofia cutánea. Acné. Cicatrización deteriorada. Petequias y equimosis. Eritema. Sudoración aumentada. Supresión de test cutáneos (falsos negativos). Otras reacciones cutáneas como dermatitis alérgica, urticaria, o edema angioneurótico.

Las siguientes reacciones adversas adicionales están relacionadas a la administración local: Raros casos de ceguera asociados a inyección intralesional en cara y cabeza. Hiper o hipo pigmentación. Atrofia cutánea y subcutánea. Absceso estéril. Quemazón post inyección intrarticular. Artropatía tipo Charcot.

Sistema Nervioso Central: Insomnio. Nerviosidad. Fatiga. Dolor de ca-beza. Delirio. Euforia. Convulsiones. Presión intracraneal aumentada con papiloedema (pseudo tumor cerebral) usualmente luego del tratamiento. Vértigo.

Gastrointestinal: Aumento del apetito. Indigestión. Sequedad en la garganta. Úlcera péptica. Pancreatitis. Esofagitis. Candidiasis oral. Perforación de intestino delgado o grueso, especialmente en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

Otras: Reacciones de anafilactoides o de hipersensibilidad. Trombo-embolismo. Aumento de peso. Aumento del apetito. Náusea. Malestar. Hipo. Disturbios de electrolitos y fluidos: Retención de sodio y fluidos con riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles. Pérdida de potasio. Alcalosis hipokalémica. Hipertensión. Oftálmicas: Cataratas subcapsular posterior. Aumento de la presión intraocular. Glaucoma. Exoftalmos. Retinopatía de prematurez

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Esta tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML consulte con su profesional de la salud si esta tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica).

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si bien la triamcinolona no tiene mucho efecto mineralocorticoide, el riesgo de hipopotasemia existe y debe ser tenido en cuenta, especialmente cuando se administran concomitantemente diuréticos perdedores de potasio, laxantes o anfotericina B o cuando el paciente sufra vómitos y diarrea, cuando el paciente recibe concomitantemente alguna medicación cuya toxicidad aumenta por hipopotasemia, como digoxina o agentes



bloqueantes neuromusculares, y cuando existe riesgo de torsión de puntas, por ejemplo en pacientes con QT prolongado administración concomitante de medicaciones productoras de torsión de puntas (cisapride, astemizol, terfenadina, antiarrítmicos, etc.). Los corticoides pueden aumentar el metabolismo de la aspirina y disminuir su concentración, es decir que se debería aumentar la dosis, e inversamente se debería disminuir la dosis al suspender los corticoides. El tiempo de protombina debe ser chequeado frecuentemente en pacientes recibiendo corticoesteroides y anticoagulantes orales concomitantemente debido a la posible alteración de la respuesta a anticoagulantes. En los pacientes que están anticoagulados o que tienen hipoprotrombinemia y que reciben aspirina debe valorarse el riesgo de gastritis y eventual hemorragia. Interacción con hipoglucemiantes/insulina: los corticoides requieren ajuste de la dosis del tratamiento antidiabético.

### **RECORDATORIO**

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

### **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

No utilice dosis mayores a las recomendadas.

Si usa más TRIAMCINOLONA RICHET 30 MG / 5 ML del que debiera:

En caso de administración de más dosis de la prescripta, y a pesar de que es poco probable que sufra una intoxicación grave, acuda al médico lo antes posible o póngase en contacto con el servicio de urgencia del hospital mas cercano.

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

### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla;

Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla para venta hospitalaria exclusivamente.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet:

0800-777-7384

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251-53/1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Horacio Lancellotti. Farmacéutico.

Matrícula nacional N° 10.264.

Fecha de última revisión: .../.../...



LANCELLOTTI Horacio Ruben  
CUIL 20112035398



MIKULSKYJ Lidia Cristina  
CUIL 27147380041



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **TRIAMCINOLONA RICHET**

### **TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 MG / ML**

### **SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### **FÓRMULA**

Cada frasco ampolla de 1 ml de suspensión contiene:

Acetónido de Triamcinolona: 40 mg

Excipientes: Cloruro de sodio; Polisorbato 80; Carboximetilcelulosa sódica y agua destilada c.s.p.

### **CONSULTE A SU MÉDICO**

**ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO** lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

Alergias: Informe a su médico si usted alguna vez tuvo una reacción alérgica.

Embarazo: Consulte a su médico.

Lactancia: Consulte a su médico.

Niños: Consulte a su médico.

Ancianos: Consulte a su médico.

Otros medicamentos: El uso concomitante de otros medicamentos puede provocar una interacción, en estos casos, su médico puede cambiar la dosis, o tomar otras precauciones, de ser necesario. Informe a su médico si usted está tomando otro medicamento.

Enfermedades concomitantes: La presencia de otras enfermedades puede afectar el de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

### **USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**

¿COMO ACTUA TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML?

TRIAMCINOLONA RICHET es un corticosteroide con intenso efecto antiinflamatorio que se administra por vía intramuscular, intraarticular e intrasnovial. .

¿Para que sirve TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML?

**Este medicamento no debe utilizarse para uso intravenoso, intradérmico, intraocular, epidural o intratecal.**

Vía intramuscular:

TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML está indicado en trastornos hormonales, enfermedades reumáticas y del colágeno, alteraciones cutáneas, reacciones alérgicas, enfermedades de los ojos, del aparato digestivo, del aparato respiratorio y de la sangre, trastornos cancerígenos y estados edematosos.

Vía intraarticular:

TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML está indicado como terapia adyuvante a corto plazo para administración intraarticular (en el interior de las articulaciones) o intrasinovial (en bolsas cercanas a las articulaciones), y para inyección dentro de la cubierta del tendón, en alteraciones inflamatorias tales como sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, artritis gotosa aguda epicondilitis (codo de tenista), tenosinovitis aguda no específica y osteoartritis postraumática.

¿Como debe ser usado este medicamento?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML actúe correctamente.

Siga exactamente las instrucciones de administración de TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Las dosis necesarias son variables dependiendo de la enfermedad que se trate y la respuesta del paciente. Su médico usará la menor dosis posible para su caso.

La dosis inicial de TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML puede variar desde 2,5 a 60 mg diarios dependiendo de la enfermedad que esté siendo tratada. La dosis normal es:

Vía intramuscular:

*Adultos y niños mayores de 12 años:* La dosis inicial recomendada es de 60 mg, en inyección profunda en el músculo glúteo. Normalmente su médico ajustará la dosis dentro del intervalo de 40 a 80 mg. Como la dosis depende de la respuesta del paciente y de la duración de la mejoría, puede haber situaciones en las que sean suficientes dosis de 20 mg o menores. Para el tratamiento de la alergia al polen pueden ser necesarias dosis de hasta 100 mg.

*Niños de 6 a 12 años:* La dosis inicial recomendada es 40 mg, aunque la dosificación depende más de la gravedad de los síntomas que de la edad o el peso.

Vía intraarticular o intrasinovial e inyección en la cubierta del tendón:

La dosis inicial es de 2,5 a 5 mg en pequeñas articulaciones y de 5 a 15 mg en articulaciones grandes. En adultos normalmente son suficientes para aliviar los síntomas dosis de hasta 10 mg en pequeñas áreas y hasta 40 mg en áreas mayores. También puede administrarse una sola inyección en varias articulaciones, hasta alcanzar una dosis total de 80 mg.

La duración de los efectos es variable y en algunos pacientes puede ser permanente o sostenida durante varias semanas.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría no obtenerse el efecto deseado.

Si después de una terapia prolongada se suspende el tratamiento con TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML, su médico lo hará de forma gradual.

Es esencial que su médico le realice una supervisión continua tras interrumpirle el tratamiento con TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML.

Si estima que la acción de TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

#### Instrucciones para la correcta administración

Este medicamento debe administrarse bajo condiciones asépticas. Para restablecer la homogeneidad de la suspensión, agítese la ampolla antes de abrir. Este medicamento no debe ser utilizado si se observa una posible aglomeración o precipitación (resultado de la exposición a la congelación). Una vez cargada la jeringa debe inyectarse inmediatamente para evitar la sedimentación.

Esta formulación no debe utilizarse para uso intravenoso, intradérmico, intraocular, epidural o intratecal.

Antes de la administración deben tomarse las medidas de precaución apropiadas, especialmente en pacientes con antecedentes de alergia a algún medicamento, ya que tras la inyección de Triamcinolona se han descrito casos de reacciones alérgicas graves y shock alérgico, con independencia de la vía de administración.

Para la administración intramuscular, la inyección debe ser profunda en el músculo glúteo y no en el área deltoide. En adultos se recomiendan agujas de una longitud mínima de 3,8 cm; en pacientes obesos pueden ser necesarias agujas de mayor longitud.

Para la administración intraarticular, se debe evitar inyectar el medicamento en los tejidos circundantes, ya que en este caso se puede producir atrofia de los mismos. Asimismo, deben evitarse la distensión excesiva de la cápsula articular y la deposición del esteroide en el trayecto de la aguja, ya que pueden llevar a atrofia subcutánea.

En el tratamiento de la tenosinovitis aguda inespecífica, deben tomarse precauciones para asegurar la inyección de Triamcinolona dentro de la cubierta del tendón mejor que en el propio tendón.

Durante la manipulación de Triamcinolona se debe evitar el contacto con la piel y los ojos, así como la inhalación del medicamento

¿Puede ser utilizado TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML durante el embarazo o el periodo de lactancia?

TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia, a menos que sea claramente necesario.

Consulte a su médico ante de utilizar este medicamento.

¿Puede ser usado TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML en los niños?

No utilizar TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML en niños menores de 6 años.

Si observa alguna alteración del crecimiento y desarrollo de los niños en tratamiento prolongado con este medicamento, o cualquier otra reacción preocupante, consulte a su médico lo antes posible.

¿Puede ser usado este medicamento en personas de edad avanzada?

TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML puede ser usado en personas de edad avanzada, siempre bajo una estrecha supervisión médica.

## **MODO DE CONSERVACIÓN**

¿Cómo se debe almacenar TRIAMCINOLONA RICHEL 40 MG / ML?

Conservar en su envase original, a una temperatura inferior a 30 °C. En posición vertical.

No refrigerar.

- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

## **EFECTOS INDESEABLES**

¿Cuándo no debe usarse TRIAMCINOLONA RICHEL 40 MG / ML?

Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem “FÓRMULA”. Si padece una infección sistémica (general). Si padece una disminución del número de plaquetas conocida como púrpura trombocitopénica idiopática (en la administración intramuscular).

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa TRIAMCINOLONA RICHEL 40 MG / ML?

TRIAMCINOLONA RICHEL 40 MG / ML debe administrarse por vía intramuscular profunda o intraarticular, excluyendo cualquier otra vía de administración. En caso de administración intramuscular no profunda puede aparecer atrofia cutánea local.

La administración por otras vías como intranasal, subconjuntival, subtendinosa, retrobulbar o intraocular (intravítrea) no está autorizada. Tras la administración intravítrea se ha notificado alteraciones en los ojos como endoftalmitis, inflamación, aumento de la presión y pérdida de la visión. Se han descrito varios casos de ceguera tras la inyección de corticosteroides en las fosas nasales y en el cuero cabelludo.

Tampoco debe administrarse por vía epidural e intratecal, ya que se han descrito efectos adversos graves al utilizarse estas vías.

En la administración intraarticular, la inyección accidental en los tejidos blandos que rodean una articulación puede llevar a la aparición de efectos sistémicos (generales), y es la causa más común de la falta de los efectos locales deseados.

Tras el tratamiento intraarticular, se debe evitar el uso excesivo de las articulaciones en las que se hayan obtenido beneficios sintomáticos.

Las inyecciones intraarticulares repetidas pueden provocar por sí mismas inestabilidad en la articulación. En determinados casos su médico realizará un seguimiento con rayos X. En raras ocasiones se ha producido un aumento en el malestar articular. En caso de aumento del dolor acompañado de hinchazón local, limitación de la movilidad articular, fiebre y malestar, acuda al centro médico más próximo para averiguar si padece una artritis séptica, en cuyo caso se interrumpirá la administración de este medicamento.

Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes con ciertas enfermedades como infección ocular por herpes simplex, ulceración crónica del colon no específica, inflamación de un divertículo generalmente del colon, comunicación entre dos segmentos del intestino (anastomosis intestinal reciente), úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, enfermedad inflamatoria renal crónica, o aguda con lesión en los glomérulos, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, inflamación de la pared de los vasos, oclusión de un vaso por un trombo, osteoporosis, erupciones o manchas cutáneas, síndrome de Cushing, diabetes, trastornos convulsivos, cáncer metastásico y debilidad de los músculos (miastenia gravis), así como durante períodos de estrés, tales como trauma, cirugía o enfermedad grave.

Puede producirse una intensificación del efecto del medicamento en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis.

Si se administra a pacientes con tuberculosis latente o con reacción a la tuberculina, es necesaria una cuidadosa observación y estos pacientes deben recibir quimioprofilaxis (medicamentos para la prevención). El uso en pacientes con tuberculosis activa está restringido a determinados casos.

Durante el tratamiento con corticosteroides pueden aparecer alteraciones psíquicas como euforia, pérdida del sueño, cambios de humor y de la personalidad, depresión (en ocasiones grave) y manifestaciones psicóticas. Asimismo pueden acentuarse estados psicóticos e inestabilidad emocional previos. La utilización de medicamentos antidepressivos no supone una mejora y puede incrementar estos trastornos mentales.

La administración prolongada de corticosteroides puede producir cataratas o glaucoma (enfermedad caracterizada por un aumento de la presión intraocular), con posible lesión del nervio óptico, además de aumentar la posibilidad de infecciones oculares.

Se debe vigilar cuidadosamente el desarrollo de los niños en tratamiento prolongado con corticosteroides, ya que los corticosteroides pueden suprimir el crecimiento. Los corticoides también pueden afectar a la producción natural de esteroides.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y durante su utilización pueden aparecer nuevas infecciones. La varicela y el sarampión pueden tener una evolución más grave o incluso mortal en los pacientes tratados con corticosteroides, por lo que durante el tratamiento se deben tomar precauciones especiales para evitar la exposición a estas y otras enfermedades contagiosas.

Los pacientes en tratamiento con corticosteroides, especialmente si reciben dosis altas, no deben ser vacunados debido a la falta de respuesta inmune, que puede dar lugar a complicaciones neurológicas.

Pueden aparecer irregularidades en la menstruación y en la mujer postmenopáusica hemorragia vaginal.

En los tratamientos prolongados es necesario un aporte adecuado de proteínas, puesto que en muchos casos existe una pérdida de peso asociada a una disminución de los componentes proteicos. También pueden aparecer irregularidades en la menstruación.

Los pacientes diabéticos pueden necesitar un incremento en la dosis de insulina o de antidiabéticos orales.

La Triamcinolona puede causar elevación de la presión sanguínea, retención de agua y sal y aumento en la excreción de potasio y calcio, lo que hace necesario una dieta restringida en sal y un aporte de potasio. En caso de alteración renal, puede producirse edema (retención de líquidos).

#### **Uso en deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de datos sobre los efectos de la Triamcinolona sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas.

#### **Información importante sobre algunos de los componentes de la fórmula**

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene alcohol bencílico.

Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad.

Consulte regularmente a su médico.

¿Que reacciones secundarias puede causar TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML?  
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios)

- Infección
- Dolor de cabeza
- Cataratas
- Reacciones en el lugar de inyección.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Inflamación aunque sin infección (absceso estéril en el lugar de inyección), empeoramiento o enmascaramiento de infecciones
- Reacciones alérgicas, shock alérgico
- Desarrollo del estado cushingoide (síntomas parecidos a una alteración hormonal llamada síndrome de Cushing), falta de respuesta hormonal (adrenocortical), retrasos del crecimiento en niños y adolescentes
- Retención de sodio y líquidos, alcalosis por baja concentración de potasio en sangre, hiperglucemia (niveles elevados de azúcar en sangre), diabetes mellitus, control inadecuado de la diabetes mellitus
- Síntomas psiquiátricos, depresión, euforia, cambios de humor, trastornos psicóticos, cambios de personalidad, insomnio
- Convulsiones, pérdida de la conciencia (síncope), tensión intraarterial elevada, neuritis (inflamación de los nervios), parestesia (hormigueo, adormecimiento)
- Ceguera, glaucoma, exoftalmos (ojos saltones), perforación de la córnea
- Vértigo
- Insuficiencia cardíaca congestiva, arritmia
- Tensión arterial elevada, embolismo (oclusión de un vaso por un trombo), inflamación de la pared de los vasos (tromboflebitis), inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis necrotizante)
- Úlcera péptica, con posible perforación o hemorragia, pancreatitis (inflamación del páncreas), distensión abdominal, esofagitis ulcerativa (inflamación del esófago acompañada de úlcera)
- Urticaria, erupción (ronchas), aumento o disminución de la pigmentación de la piel, atrofia o fragilidad de la piel
- Petequias (manchas en la piel formada por la salida de sangre), equimosis (lesión subcutánea caracterizada por depósitos de sangre extravasada debajo de la piel intacta), aumento de la sudoración corporal, púrpura, estrías de la piel, hirsutismo (desarrollo exagerado del vello), dermatitis acneiforme, lesiones similares a lupus eritematoso sistémico
- Osteoporosis, osteonecrosis, fracturas patológicas de huesos largos, retraso en la cicatrización de las fracturas, molestias musculoesqueléticas, debilidad muscular, miopatía (dolor muscular), pérdida de masa muscular, retraso en el crecimiento, artropatía neuropática
- Glicosuria (niveles elevados de azúcar en orina)
- Irregularidades en la menstruación, falta de menstruación, hemorragia vaginal en la mujer postmenopáusicas
- Sinovitis (inflamación de la membrana sinovial), dolor, irritación y malestar en el lugar de inyección, fatiga, alteraciones en la cicatrización



- Pérdida del potasio sanguíneo, cambios electrocardiográficos, descenso de la tolerancia a carbohidratos, balance negativo de nitrógeno, aumento de la presión intraocular
- Interferencia en los ensayos de laboratorio
- Fracturas por compresión vertebral

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Esta tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML consulte con su profesional de la salud si esta tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica).

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración de TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML y anfotericina B inyectable o medicamentos que eliminan potasio, puede disminuir los niveles de potasio en sangre. También puede bloquear el efecto de los medicamentos anticolinesterásicos, potenciar o disminuir el efecto de los anticoagulantes orales, aumentar los niveles de glucosa en sangre en pacientes tratados con antidiabéticos o insulina, disminuir las concentraciones en sangre de los medicamentos antituberculosos, aumentar la actividad de la ciclosporina (inmunosupresor) y la toxicidad de los glucósidos digitálicos (medicamentos cardíacos), y disminuir el efecto de los medicamentos antihipertensivos. TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML disminuye su efecto al administrarse conjuntamente con sedantes (barbitúricos), anticonvulsivantes (fenitoína, carbamazepina) y el antibiótico rifampicina, y aumenta su efecto al administrarse junto con estrógenos (incluyendo anticonceptivos orales) y el antifúngico ketoconazol. Interacciona también con la hormona del crecimiento humana, ciertos relajantes musculares, antiinflamatorios no esteroides y salicilatos (ej. ácido acetil salicílico), medicamentos usados para alteraciones del tiroides y vacunas.

No se recomienda la terapia conjunta de Triamcinolona con los medicamentos utilizados en trastornos del ritmo y latido cardíaco tales como disopiramida, quinidina, procainamida, amiodarona, bepridilo y sotalol.

TRIAMCINOLONA RICHET 40 MG / ML se administra con extrema precaución, valorando su uso, en pacientes que están tomando medicamentos para la psicosis (fenotiazinas, sultoprida), depresión (antidepresivos tricíclicos), alergia (terfenadina, astemizol), aumento del riego cerebral (vincamina) y ciertas infecciones (eritromicina intravenosa, pentamidina, halofantrina).

No se recomienda la asociación de Triamcinolona con medicamentos que produzcan alteraciones en los electrolitos (tales como sodio, potasio...), como ciertos diuréticos y laxantes.

### **RECORDATORIO**

“Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

### **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

No utilice dosis mayores a las recomendadas.

Si usa más TRIAMCINOLONA RICHEL 40 MG / ML del que debiera:  
En caso de administración de más dosis de la prescripta, y a pesar de que es poco probable que sufra una intoxicación grave, acuda al médico lo antes posible o póngase en contacto con el servicio de urgencia del hospital mas cercano.

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

### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla;  
Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla para venta hospitalaria exclusivamente.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet:

0800-777-7384

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS RICHEL S.A.

Terrero 1251-53/1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Horacio Lancellotti. Farmacéutico.

Matrícula nacional N° 10.264.

Fecha de última revisión: .../.../...



LANCELLOTTI Horacio Ruben  
CUIL 20112035398



MIKULSKYJ Lidia Cristina  
CUIL 27147380041



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **TRIAMCINOLONA RICHET TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 MG/ ML**

#### **SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Industria Argentina – Venta Bajo Receta

#### **FÓRMULA**

Cada frasco ampolla de 1 ml de suspensión contiene:

Acetonido de Triamcinolona: 40 mg

Cloruro de sodio 6,60 mg; Polisorbato 80 0,40 mg; Carboximetilcelulosa sódica 1,00 mg y agua destilada c.s.p. 1 ml

#### **CÓDIGO ATC: H02AB08**

#### **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 diseminado, periartritis 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, 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.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Acción farmacológica:** 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 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.

**Farmacocinética:** La Triamcinolona 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.

## **POSOLOGÍAS – MODO 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 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, 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 a Triamcinolona intraarticular varía.

**Administración:** Triamcinolona 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 o intradérmica. 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**

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 Triamcinolona como un año después del mismo.

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.

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.

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 de Triamcinolona.

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.

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

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.

## **PRECAUCIONES**

Esta formulación no es adecuada para inyección intravenosa o intradérmica.

Debido a que la Triamcinolona 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.

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

**Embarazo y lactancia:** 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 lactancia:** Los corticoides pueden aparecer en la leche y pueden causar la disminución del crecimiento, interferencias con la secreción adrenal endógena u otros efectos adversos. A las madres que toman corticoides debe advertírseles no amamantar.

**Uso en pediatría:** No se recomienda esta preparación para niños menores de seis años. 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

**Uso en geriatría:** 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.

#### **Interacciones medicamentosas:**

Inyección de anfotericina B y agentes de agotamiento de potasio: Se deben observar los pacientes respecto a hipocalemia 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 digitales: La coadministración podría aumentar la posibilidad de toxicidad digital.

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 de Triamcinolona.

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.

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.

## **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 masas musculares, rupturas tendinosas, osteoporosis, necrosis aséptica de la cabeza del fémur y húmero, fracturas espontaneas incluyendo aplastamiento vertebral y fractura de los huesos largos. Tromboembolismo, tromboflebitis, angeítis necrotizante. Pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis, nauseas, 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.

## **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 consideren oportunos. Tratamiento sintomático 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 debe utilizarse los antidepresivos tricíclicos, ya que no produce 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:

**-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.**

**-Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 ó 4658-7777.**

## **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

El crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoideoterapia prolongada debe ser seguido cuidadosamente. Informar cualquier cambio en el peso corporal, no disminuir la dosis ni interrumpir el tratamiento sin consultar con el médico.



## MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

### **Presentaciones:**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla;

Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla para uso hospitalario exclusivo.

Conservar en su envase original, a una temperatura inferior a 30 °C.

En posición vertical.

No refrigerar.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet:

0800-777-7384

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

*Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.*

Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251-53/1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Horacio Lancellotti. Farmacéutico.

Matrícula nacional N° 10.264.

Fecha de última revisión: .../.../...



LANCELLOTTI Horacio Ruben  
CUIL 20112035398



MIKULSKYJ Lidia Cristina  
CUIL 27147380041



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **TRIAMCINOLONA RICHET TRIAMCINOLONA ACETONIDO 30 MG/5 ML**

#### **SUSPENSIÓN INYECTABLE**

Industria Argentina – Venta Bajo Receta

#### **FÓRMULA**

Cada frasco ampolla de 5 ml de suspensión contiene:

Acetónido de Triamcinolona: 30 mg

Cloruro de sodio 33,00 mg; Polisorbato 80 2,00 mg; Carboximetilcelulosa sódica 5,00 mg y agua destilada c.s.p. 5 ml.

#### **CÓDIGO ATC: H02AB08**

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Corticosteroide de acción sistémica.

#### **INDICACIONES**

**Vía intradérmica:** La administración sublesional o intralesional está indicada para el tratamiento de cicatrices queloides, lupus eritematoso discoideo, alopecia areata, pénfigo, púrpura, colagenopatías y eczemas severos de cualquier etiología. Lesiones inflamatorias localizadas de liquen plano, placas psoriásicas en todas sus formas, neurodermatitis circunscripta, prurito anal y vulvar.

**Vía intrarticular:** La administración intrarticular o intrabursal y por inyección en las envolturas tendónales como terapia auxiliar a corto plazo en sinovitis de osteoartritis, procesos agudos de artrosis deformante, artritis reumatoidea subaguda y crónica, cuando una o varias articulaciones no respondan suficientemente a la administración sistémica con glucocorticoides en la poliartritis y las afecciones articulares post-traumáticas no bacterianas, adyuvante en tratamientos de corta duración por infiltración en las lesiones tendinomiopáticas de las extremidades del tronco y de la columna vertebral, los dolores musculares, ligamentosos o tendinosos. Bursitis aguda y subaguda, reumatismo articular agudo y artritis gotosa aguda.

**Vía intramuscular:** La inyección intramuscular de acetónido de triamcinolona se indica para: alergias crónicas, asma bronquial, fiebre de heno y poliartritis, siempre que estas afecciones no respondan a terapias convencionales adecuadas.

En términos generales puede decirse que la terapia con corticoesteroides puede ser un coadyuvante de la terapia de base, pero no la reemplaza.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Acción farmacológica:** Triamcinolona difunde a través de la membrana celular y se une a receptores citoplasmáticos específicos. Luego este complejo entra al núcleo, donde se une a otros factores transcripcionales y al ADN produciendo inducción y represión de genes que llevan a su efecto antiinflamatorio, inmunosupresor y mineralocorticoide leve. Otros efectos son: supresión de la producción hipofisaria de corticotropina que conduce a insuficiencia suprarrenal secundaria, disminución de la absorción y aumento de la excreción de calcio, aumento de la producción de factor surfactante en neumocitos tipo 2, catabolismo proteico en tejidos linfoides, muscular,

conectivo y piel, gluconeogénesis hepática con disminución de la utilización periférica de glucosa, disminución de la formación y aumento de la resorción ósea.

**Farmacocinética:** Administrada por vía intrarticular tiene efecto sistémico.

La unión proteica es alta, pero la fracción activa es la fracción no unida a proteínas, que aumenta en hipoproteinemia y en hiperbilirrubinemia. Pasa a la leche materna, pero no se sabe si atraviesa placenta y barrera hematoencefálica como los otros corticoides. Vida media plasmática 2 a 5 horas, vida media biológica 18 a 36 horas. El metabolismo está disminuido (y el efecto aumentado) en insuficiencia hepática, en hipotiroidismo, en las embarazadas y en los neonatos. El metabolismo es hepático y los metabolitos se eliminan por vía renal.

La administración de vacunas con virus vivos está contraindicada en pacientes recibiendo dosis inmunosupresoras de corticosteroides. Si se administran vacunas virales o bacterianas inactivadas puede que no se logre la respuesta de anticuerpos esperada.

Pacientes que reciben drogas que suprimen el sistema inmune pueden tener una mayor susceptibilidad a infecciones que los individuos sanos. Por ejemplo el sarampión y varicela pueden tener un curso serio e incluso fatal en estos pacientes. Pacientes que no hayan padecido estas enfermedades deben tener mucho cuidado de evitar la exposición a estas enfermedades. El riesgo de desarrollar la enfermedad diseminada varía entre individuos, y depende de la dosis vía y duración de la terapia, así como de la enfermedad subyacente. En caso de exposición a la varicela, la inmunoglobulina anti varicela-zóster puede estar indicada, si se desarrolla la enfermedad debe considerarse la terapia antiviral. En caso de exposición a sarampión puede estar indicado inmunoglobulina humana.

Los corticosteroides pueden reactivar una amebiasis latente, por lo tanto se recomienda descartar una infección activa o latente antes de iniciar una terapia con corticoides.

Similarmente los corticosteroides deben usarse con gran cuidado en pacientes con strongiloidiasis conocida o sospechada, debido al riesgo de hiperinfección y migración larvería diseminada, frecuentemente acompañada de severa enterocolitis y sepsis por gram negativos potencialmente fatal.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o con prueba cutánea de tuberculina positiva estrecha observación es necesaria ya que la enfermedad puede reactivarse. Durante una corticoideoterapia estos pacientes deberán recibir quimioprofilaxis.

Reportes en la literatura sugieren una aparente asociación entre uso de corticosteroides sistémicos y ruptura de la pared libre ventricular en pacientes con infarto reciente, por lo cual los corticosteroides deberían usarse con gran preocupación en estos pacientes.

## **POSOLOGÍAS – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

TRIAMCINOLONA RICHET inyectable es una suspensión estéril de Acetónido de Triamcinolona, de absorción lenta, que se puede usar por vía intramuscular o por infiltrados intradérmicos o intrarticulares. Agitar la solución a inyectar para obtener una suspensión homogénea, no usar si hay aglomerados visibles (que se forman por ejemplo si se congela la solución). Al ser una suspensión cristalina, no debe administrarse por vía intravenosa y debe evitarse asimismo la inyección intravenosa accidental (primero aspirar). Existe riesgo de atrofia (reversible) si inadvertidamente se inyecta en tejido adiposo subcutáneo.

**Administración sistémica (vía intramuscular):** la administración intramuscular debe ser profunda y se debe sostener el algodón por 1 o 2 minutos para prevenir la atrofia

local. La dosis en general es de 40 mg (una única inyección suele ser suficiente para las alergias estacionales) pero algunos casos pueden requerir 80 mg. No repetir antes de 4 semanas. Para infiltraciones, las dosis van desde 0,5 ml hasta 5 ml (3 hasta 30 mg) y la frecuencia desde dos aplicaciones semanales hasta una cada 15 días.

**Administración local:** si se combina con anestésicos locales (ver interacciones) no repetir antes de 2 semanas. Vía intrarticular: la dosis depende de la gravedad de la enfermedad y del tamaño de la articulación, en general 10, 20 ó 40 mg son suficientes para articulaciones pequeñas, medianas o grandes respectivamente. Vía intralesional: similarmente a la aplicación intrarticular la dosis depende del tamaño de la lesión. En caso de tendinitis evitar la inyección intratendinosa, ya que puede causar ruptura tendinosa. Vía intradérmica: a modo de dosis indicadora se recomienda 1 mg de acetónido de triamcinolona por cm<sup>2</sup> de lesión cutánea; la dosis diaria no deberá ser mayor a 30 mg para adultos y 10 mg para niños de 6 a 12 años. Mezclar con anestésicos locales pero sin vasoconstrictor. Inyectar entre la epidermis y el tejido subcutáneo, como si se estuviese infiltrando anestesia local.

### **CONTRAINDICACIONES**

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a triamcinolona o a cualquier otro componente de este producto, en infecciones fúngicas sistémicas y todo estado infeccioso donde no haya indicación específica. La vía intramuscular está contraindicada en presencia de: Tuberculosis activa, psicosis, diabetes mellitus, hipertensión arterial, queratitis herpética, varicela, osteoporosis e insuficiencia renal.

### **ADVERTENCIAS**

Usar con precaución en pacientes con hipotiroidismo, cirrosis, ya que en estos pacientes hay un efecto corticoideo aumentado, colitis ulcerativa no específica, y pacientes con alto riesgo de úlcera péptica o con anastomosis intestinal fresca o diverticulitis ya que los signos de irritación peritoneal luego de una perforación intestinal pueden ser mínimos o estar ausentes en pacientes que reciben grandes dosis de corticoides. En pacientes bajo terapia con corticoesteroides sujetos a un estrés inusual, se indica un incremento en las dosis de corticoesteroides de acción rápida antes, durante y después de la situación de tensión. Los corticoesteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Puede haber una disminución de la resistencia e inhabilidad para localizar infecciones cuando se usan corticoesteroides. Para la administración intradérmica: interrumpir el tratamiento ante cualquier signo de irritación cutánea o dermatitis de contacto. El uso prolongado de corticoesteroides puede producir catarata posterior sub-capsular, glaucoma con posible daño de los nervios ópticos, y puede incrementar la localización de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus. Debido al riesgo de efectos adversos, los corticoesteroides sistémicos deberán usarse con precaución en pacientes en edad avanzada y sea cual sea la edad, en la mínima dosis posible y durante el tiempo más corto posible. Debido a que se han reportado reacciones anafilactoides en pacientes recibiendo triamcinolona intrarticular, deben tomarse medidas de precaución apropiadas previo a la administración, especialmente en pacientes con antecedentes de alergia a drogas. El rápido retiro de una terapia corticoidea puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria. Para evitar este problema dicho retiro debe ser gradual. De todos modos un estado de insuficiencia relativa puede persistir por varios meses luego de discontinuar la terapia, por lo cual cualquier situación de estrés que ocurra en este período requiere reinsituir la corticoideoterapia o aumentar la dosis. Ya que la secreción

mineralocorticoide puede estar afectada, sal y/o mineralocorticoides deberían administrarse concomitantemente. Dosis altas por períodos prolongados pueden causar hipertensión, retención hidrosalina y pérdida de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos como triamcinolona excepto cuando se usan dosis elevadas. Puede ser necesario restringir el sodio en la dieta y suplementar potasio. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

## **PRECAUCIONES**

Este producto debe ser administrado bajo estricto control médico. Por tratarse de una suspensión de microcristales. **ESTE PRODUCTO NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA ENDOVENOSA.**

La inyección intrarticular puede producir efectos sistémicos, además de los locales. El examen apropiado de cualquier líquido articular es necesario para descartar infección. Un marcado aumento del dolor, acompañado de hinchazón y restricción de la movilidad articular, fiebre y malestar es sugestivo de artritis séptica. Si esta complicación ocurre y el diagnóstico de infección se confirma, debe instituirse terapia antimicrobiana apropiada.

Debe evitarse la inyección del corticoide en un sitio infectado.

Los corticoides no deberían inyectarse en articulaciones inestables.

Los pacientes que han obtenido un beneficio sintomático gracias a una inyección intrarticular tienen una tendencia a sobreusar la articulación, lo cual debe ser fuertemente desalentado por el médico mientras el proceso inflamatorio siga activo.

La inyección intrarticular frecuente puede resultar en daño a los tejidos de la articulación.

Debe tenerse en cuenta la lenta tasa de absorción luego de la administración intramuscular.

Luego de una terapia prolongada en retiro de los corticoesteroides puede resultar en un síndrome de supresión de corticoides consistente en fiebre, mialgias, artralgias y malestar, esto puede ocurrir incluso en pacientes sin evidencia de insuficiencia suprarrenal.

Debe usarse la dosis mas baja que permite el control de la enfermedad en tratamiento, y cuando la reducción de dosis sea posible, debe hacerse gradualmente. Durante el uso de corticoides pueden aparecer desórdenes psíquicos como ser: euforia, insomnio, cambios del humor o la personalidad, e incluso depresión severa o manifestaciones psicóticas. También tendencias psicóticas preexistentes o inestabilidad emocional pueden ser agravadas con el uso de corticoides.

Cuando se administran grandes dosis, la administración de antiácidos entre las comidas puede ayudar a prevenir úlcera péptica.

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Ya que no han sido reproducidos en humanos estudios adecuados con corticoesteroides, el uso de estas drogas en embarazo, lactancia, o mujeres potencialmente embarazadas, requieren que los posibles beneficios de esta droga sean evaluados contra los riesgos potenciales hacia la madre y embrión o feto. Deberán ser cuidadosamente observados los signos de hipoadrenalismo en los recién nacidos de madres que hubieren recibido dosis sustanciales de corticoesteroides durante el embarazo.

## **USO EN LACTANCIA**

Los corticoides pueden aparecer en la leche y pueden causar la disminución del crecimiento, interferencias con la secreción adrenal endógena u otros efectos adversos. A las madres que toman corticoides debe advertírseles no amamantar.

## **INTERACCIONES CON DROGAS**

Si bien la triamcinolona no tiene mucho efecto mineralocorticoide, el riesgo de hipopotasemia existe y debe ser tenido en cuenta, especialmente cuando se administran concomitantemente diuréticos perdedores de potasio, laxantes o anfotericina B o cuando el paciente sufra vómitos y diarrea, cuando el paciente recibe concomitantemente alguna medicación cuya toxicidad aumenta por hipopotasemia, como digoxina o agentes bloqueantes neuromusculares, y cuando existe riesgo de torsión de puntas, por ejemplo en pacientes con QT prolongado administración concomitante de medicaciones productoras de torsión de puntas (cisapride, astemizol, terfenadina, antiarrítmicos, etc.). Los corticoides pueden aumentar el metabolismo de la aspirina y disminuir su concentración, es decir que se debería aumentar la dosis, e inversamente se debería disminuir la dosis al suspender los corticoides. El tiempo de protombina debe ser chequeado frecuentemente en pacientes recibiendo corticoesteroides y anticoagulantes orales concomitantemente debido a la posible alteración de la respuesta a anticoagulantes. En los pacientes que están anticoagulados o que tienen hipoprotrombinemia y que reciben aspirina debe valorarse el riesgo de gastritis y eventual hemorragia. Interacción con hipoglucemiantes/insulina: los corticoides requieren ajuste de la dosis del tratamiento antidiabético.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Edema y retención hidrosalina son poco importantes salvo con dosis altas, en cambio debe destacarse la importancia de los efectos endócrinos, la osteoporosis, la miopatía y la úlcera péptica, que se ven especialmente en la administración IM .

**Endócrinos y metabólicos:** Amenorrea. Manifestación de diabetes mellitus latente o aumento del requerimiento de insulina o de hipoglucemiantes orales en diabéticos. Supresión del crecimiento en pacientes pediátricos. Síndrome de Cushing. Insuficiencia suprarrenal secundaria (especialmente frente a estrés, traumatismo, cirugía, o enfermedad) Balance nitrogenado negativo por catabolismo proteico .

**Musculoesquelético:** Debilidad muscular. miopatía esteroidea. Pérdida de masa muscular. Osteoporosis. Compresión (fractura) vertebral. Necrosis aséptica de la cabeza humeral y femoral. Fracturas patológicas de huesos largos. Ruptura tendinosa.

**Dermatológicas:** Prurito. Hipertrichosis. Atrofia cutánea. Acné. Cicatrización deteriorada. Petequias y equimosis. Eritema. Sudoración aumentada. Supresión de test cutáneos (falsos negativos). Otras reacciones cutáneas como dermatitis alérgica, urticaria, o edema angioneurótico.

**Las siguientes reacciones adversas adicionales están relacionadas a la administración local:** Raros casos de ceguera asociados a inyección intralesional en cara y cabeza. Hiper o hipo pigmentación. Atrofia cutánea y subcutánea. Absceso estéril. Quemazón post inyección intrarticular. Artropatía tipo Charcot.

**Sistema Nervioso Central:** Insomnio. Nerviosidad. Fatiga. Dolor de ca-beza. Delirio. Euforia. Convulsiones. Presión intracraneal aumentada con papiloedema (pseudo tumor cerebral) usualmente luego del tratamiento. Vértigo.

**Gastrointestinal:** Aumento del apetito. Indigestión. Sequedad en la garganta. Úlcera péptica. Pancreatitis. Esofagitis. Candidiasis oral. Perforación de intestino delgado o grueso, especialmente en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal.

**Otras:** Reacciones de anafilactoides o de hipersensibilidad. Trombo-embolismo. Aumento de peso. Aumento del apetito. Náusea. Malestar. Hipo. Disturbios de electrolitos y fluidos: Retención de sodio y fluidos con riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles. Pérdida de potasio. Alcalosis hipokalémica. Hipertensión. Oftálmicas: Cataratas subcapsular posterior. Aumento de la presión intraocular. Glaucoma. Exoftalmos. Retinopatía de prematuridad

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Son raros los casos de toxicidad o muerte por sobredosis de corticoides. En caso de sobredosis, al no existir terapia o antídoto específico, el tratamiento es de soporte y sintomático. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.**

**-Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 ó 4658-7777.**

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

El crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoideoterapia prolongada debe ser seguido cuidadosamente. Informar cualquier cambio en el peso corporal, no disminuir la dosis ni interrumpir el tratamiento sin consultar con el médico.

### **MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

#### **Presentaciones:**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla;

Envases conteniendo 1, 25, 50 y 100 frascos ampolla para uso hospitalario exclusivo.

Conservar en su envase original, a una temperatura inferior a 30 °C.

En posición vertical.

No refrigerar.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet:

0800-777-7384

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

*Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.*

Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251-53/1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Horacio Lancellotti. Farmacéutico.

Matrícula nacional N° 10.264.



Fecha de última revisión: .../.../...



LANCELLOTTI Horacio Ruben  
CUIL 20112035398



MIKULSKYJ Lidia Cristina  
CUIL 27147380041

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**TRIAMCINOLONA RICHET**  
**TRIAMCINOLONA ACETONIDO 30 MG / 5 ML**

Suspensión inyectable.

Venta bajo receta.

**Agítese bien antes de usar**

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIOS RICHET S.A.**

5 ml

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

Conservar en su envase original, a una temperatura inferior a 30 °C.

En posición vertical.

**No refrigerar.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251-53/1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Horacio Lancellotti. Farmacéutico.

Matrícula nacional N° 10.264.



LANCELLOTTI Horacio Ruben  
CUIL 20112035398



MIKULSKYJ Lidia Cristina  
CUIL 27147380041



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



## PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**TRIAMCINOLONA RICHET**  
**TRIAMCINOLONA ACETONIDO 40 MG / ML**

Suspensión inyectable.

Venta bajo receta.

**Agítese bien antes de usar**

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIOS RICHET S.A.**

1 ml

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

Conservar en su envase original, a una temperatura inferior a 30 °C.

En posición vertical.

**No refrigerar.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251-53/1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director técnico: Horacio Lancellotti. Farmacéutico.

Matrícula nacional N° 10.264.



LANCELLOTTI Horacio Ruben  
CUIL 20112035398



MIKULSKYJ Lidia Cristina  
CUIL 27147380041



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

### **TRIAMCINOLONA RICHET TRIAMCINOLONA ACETONIDO 30 MG / 5 ML**

Suspensión inyectable.

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

#### **FORMULA CUALI -CUANTITATIVA**

Cada frasco ampolla con 1 ml de TRIAMCINOLONA RICHET suspensión contiene:

Acetónido de Triamcinolona: 30 mg

Cloruro de sodio 33,00 mg; Polisorbato 80 2,00 mg; Carboximetilcelulosa sódica 5,00 mg y agua destilada c.s.p. 5 ml.

**Contenido:** 1 frasco ampolla

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIOS RICHET S.A.**

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

#### **POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Conservar en su envase original, a una temperatura inferior a 30 °C.

En posición vertical.

**No refrigerar.**

**Posología:** Ver prospecto adjunto

#### **Presentaciones:**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla.

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251-53/1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director técnico: Horacio Lancellotti, Farmacéutico.

Matrícula nacional N° 10.264.



LANCELLOTTI Horacio Ruben  
CUIL 20112035398



MIKULSKYJ Lidia Cristina  
CUIL 27147380041



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

### **TRIAMCINOLONA RICHET TRIAMCINOLONA ACETONIDO 30 MG / 5 ML**

Suspensión inyectable.

Industria Argentina.

Venta bajo receta.

#### **FORMULA CUALI -CUANTITATIVA**

Cada frasco ampolla con 1 ml de TRIAMCINOLONA RICHET suspensión contiene:

Acetónido de Triamcinolona: 30 mg

Cloruro de sodio 33,00 mg; Polisorbato 80 2,00 mg; Carboximetilcelulosa sódica 5,00 mg y agua destilada c.s.p. 5 ml.

**Contenido:** 1 frasco ampolla

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**LABORATORIOS RICHET S.A.**

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

#### **POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Conservar en su envase original, a una temperatura inferior a 30 °C.

En posición vertical.

**No refrigerar.**

**Posología:** Ver prospecto adjunto

#### **Presentaciones:**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla.

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251-53/1259 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director técnico: Horacio Lancellotti, Farmacéutico.

Matrícula nacional N° 10.264.



LANCELLOTTI Horacio Ruben  
CUIL 20112035398



MIKULSKYJ Lidia Cristina  
CUIL 27147380041



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

9 de diciembre de 2020

## DISPOSICIÓN N° 8945

### CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

### CERTIFICADO N° 59352

#### TROQUELES

#### EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000310-19-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TRIAMCINOLONA ACETONIDA 30 mg - SUSPENSION INYECTABLE	664171
TRIAMCINOLONA ACETONIDA 40 mg - SUSPENSION INYECTABLE	664184



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

9 de diciembre de 2020

## DISPOSICIÓN N° 8945

### CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

## CERTIFICADO N° 59352

### TROQUELES

### EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000310-19-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
TRIAMCINOLONA ACETONIDA 30 mg - SUSPENSION INYECTABLE	664171
TRIAMCINOLONA ACETONIDA 40 mg - SUSPENSION INYECTABLE	664184



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685