



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-012788-17-3

VISTO el Expediente n° 1-47-12788-17-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TRIAMCINOLONA KLONAL / TRIAMCINOLONA ACETONIDO, forma farmacéutica SUSPENSION INYECTABLE, Certificado n° 49.772.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará TRIAMCINOLONA KLONAL la nueva concentración de TRIAMCINOLONA ACETONIDO 30 mg/5 ml , para la forma farmacéutica SUSPENSION INYECTABLE, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-26132541-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 49.772 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de los rótulo primarios según GEDO N° IF-2018-23288776-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2018-23288648-APN-DERM#ANMAT, prospectos según GEDO N° IF-2018-23288895-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2018-23289059-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-012788-17-3

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma KLONAL S.R.L. para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 49.772, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: TRIAMCINOLONA KLONAL
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: TRIAMCINOLONA ACETONIDO
- FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSION INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN: TRIAMCINOLONA ACETONIDO 30 mg/5 ml
- EXCIPIENTES: ALCOHOL BENCILICO 83,0 mg, POLISORBATO 80 11,3 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K30 24,5 mg, PROPILENGLICOL 620,0 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 22,0 mg, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 5,0 ml.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I INCOLORO DE 5 ml CON TAPON ESTERIL DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO; EN ESTUCHES CON 1, 25, 50 y 100 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS TRES ULTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: TREINTA Y SEIS (36) MESES. CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN SU ESTUCHE ORIGINAL. NO CONGELAR.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: KLONAL S.R.L. SITO EN LA CALLE LAMADRID 802, QUILMES, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-12788-17-3



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 12788-17-3 (NCC)

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



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**TRIAMCINOLONA KLONAL
TRIAMCINOLONA ACETONIDO 30mg
Suspensión Inyectable
Via intraarticular o intradérmica**

Composición cuali-cuantitativa:

Cada 5 ml de Suspensión Inyectable contiene:

Triamcinolona Acetonido.....30,0 mg
Alcohol Bencílico 83,0 mg, Polisorbato 80 11,3 mg, Polivinilpirrolidona K30 24,50 mg,
Propilenglicol 620,0 mg, Carboximetilcelulosa sodica 22,0 mg, Agua para inyectable c.s.p 5
ml.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49772

Lote:

Vencimiento:

Dir.Técnica: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL
Nicolás A. Santander

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Dirección Técnica
Lab. Klonal S.R.L.

TR



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 12788-17-3 RÓTULO PRIMARIO TRIAMCINOLONA KLONAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.



PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**TRIAMCINOLONA KLONAL
TRIAMCINOLONA ACETONIDO
Suspensión Inyectable
Via intraarticular o intradérmica**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada 5 ml de Suspensión Inyectable contiene:

Triamcinolona Acetonido.....30,0 mg
Alcohol Bencilico 83,0 mg, Polisorbato 80 11,3 mg, Polivinilpirrolidona K30 24,50 mg,
Propilenglicol 620,0 mg, Carboximetilcelulosa sodica 22,0 mg, Agua para inyectable c.s.p 5 ml.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar a temperatura inferior a 30°C, al abrigo de la luz y en su estuche original. No congelar.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Lote:

Vencimiento:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49772

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.

FP



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 12788-17-3 RÓTULO SECUNDARIO TRIAMCINOLONA KLONAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.



PROYECTO DE PROSPECTO

**TRIAMCINOLONA KLONAL
TRIAMCINOLONA ACETONIDO
Suspensión Inyectable
Via intraarticular o intradérmica**

Venta bajo receta
Contenido neto: 5 ml.

Industria Argentina

Composición cuali-cuantitativa:

Cada 5 ml de Suspensión Inyectable contiene:

Triamcinolona Acetonido.....30,0 mg
Alcohol Bencílico 83,0 mg, Polisorbato 80 11,3 mg, Polivinilpirrolidona K30 24,50 mg,
Propilenglicol 620,0 mg, Carboximetilcelulosa sodica 22,0 mg, Agua para inyectable
c.s.p 5 ml.

ACCION TERAPEUTICA:

Corticoesteroide de acción sistémica

INDICACIONES:

Uso intraarticular: para aliviar el dolor articular, la hinchazón y la rigidez asociada con la artritis reumatoide y la osteoartritis, con un componente inflamatorio; También para bursitis, epicondilitis y tenosinovitis.

Uso intradérmico: para liquen simple crónico (neuro-dermatitis), granuloma anular, liquen plano, queloides, alopecia areata y cicatrices hipertróficas.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Triamcinolona Klonal, es para inyección intraarticular o intradérmica SOLAMENTE. La seguridad y eficacia de la administración por otras vías aún no se ha establecido (ver contraindicaciones y advertencias y precauciones especiales para su uso). Se deben observar precauciones asépticas estrictas. Dado que la duración del efecto es variable, las dosis posteriores deben administrarse cuando los síntomas se repiten y no a intervalos determinados.

Adultos: La dosis de **Triamcinolona Klonal**, inyectable para administración intraarticular, y la inyección en vainas y bursas tendinosas, depende del tamaño de la articulación a tratar y de la gravedad de la afección. Las dosis de 2,5-5 mg (0,4-0,8 ml) para las articulaciones más pequeñas y 5-15 mg (0,8-2,5 ml) para las articulaciones más grandes suelen aliviar los síntomas. Se dispone de triamcinolona acetona 40 mg / ml para facilitar la administración de dosis mayores (ver sección **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO** sobre el tendón de Aquiles).

La dosis intradérmica es usualmente de 2-3 mg (0.3-0.5 ml), dependiendo del tamaño de la lesión. No más de 5 mg (0,8 ml) se debe inyectar en cualquier sitio. Si se inyectan varios sitios, la dosis total administrada no debe exceder de 30 mg (5 ml). La inyección puede repetirse si es necesario, a intervalos de una o dos semanas.

FP


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.

Ancianos: El tratamiento de los pacientes de edad avanzada, sobre todo si es a largo plazo, debe planificarse teniendo en cuenta las consecuencias más graves de los efectos secundarios comunes de los corticosteroides en la vejez, especialmente la osteoporosis, la diabetes, la hipertensión, la hipocaliemia, la susceptibilidad a la infección y el adelgazamiento de la piel. Se requiere una estrecha supervisión para evitar reacciones potencialmente mortales.

Niños: Triamcinolona Klonal, no está recomendado en niños menores de 6 años. Triamcinolona Klonal, intraarticular / intradérmico puede ser utilizado en niños mayores en dosis adecuadamente ajustadas. El crecimiento y desarrollo de los niños en tratamiento prolongado con corticosteroides debe ser cuidadosamente observado. Debe tenerse precaución en caso de exposición a varicela, sarampión u otras enfermedades transmisibles (ver advertencias y precauciones especiales para su uso).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes.

Infecciones sistémicas a menos que se emplee una terapia antiinfecciosa específica.

Administración por inyección intravenosa, intratecal, epidural o intraocular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO:

No se han realizado estudios adecuados para demostrar la seguridad del uso de Triamcinolona Klonal, por inyecciones intraturbinales, subconjuntivales, subtenonas, retrobulbares e intraoculares (intravítreas). Se ha informado de endoftalmitis, inflamación ocular, aumento de la presión intraocular y alteraciones visuales incluyendo pérdida de la visión con administración intravítrea. Se han reportado varios casos de ceguera después de la inyección de suspensiones de corticosteroides en los cornetes nasales e inyección intralesional alrededor de la cabeza.

Se han notificado casos de reacciones anafilácticas graves y choque anafiláctico, incluida la muerte, en individuos que recibieron inyección de acetona de triamcinolona, independientemente de la vía de administración.

Advertencias (Inyección Intraarticular): Los corticosteroides no deben ser inyectados en articulaciones inestables.

Los pacientes deben ser advertidos específicamente para evitar el uso excesivo de las articulaciones en las que se ha obtenido beneficio sintomático. La destrucción articular grave con necrosis ósea puede ocurrir si se administran inyecciones intraarticulares repetidas durante un largo período de tiempo. Se debe tener cuidado si se administran inyecciones en las vainas del tendón para evitar la inyección en el propio tendón. Se debe evitar la inyección repetida en los tendones inflamados, ya que se ha demostrado que causa ruptura del tendón.

Debido a la ausencia de una vaina de tendón verdadera, el tendón de Aquiles no debe ser inyectado con corticosteroides de depósito.

PRECAUCIONES:

La inyección intraarticular no debe realizarse en presencia de infección activa en o cerca de las articulaciones. La preparación no debe utilizarse para aliviar el dolor articular que surgen de estados infecciosos como la gonocócica o la artritis tuberculosa.

R

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.

Los efectos indeseables pueden reducirse al mínimo utilizando la dosis eficaz más baja que permita el control de la enfermedad durante un período mínimo, siempre que sea posible. Se requiere una revisión frecuente del paciente para valorar la dosis apropiadamente contra la actividad de la enfermedad (ver posología y forma de administración).

La atrofia cortical suprarrenal se desarrolla durante el tratamiento prolongado y puede persistir durante años después de detener el tratamiento. Por lo tanto, la retirada de corticosteroides después de un tratamiento prolongado debe ser siempre gradual para evitar la insuficiencia suprarrenal aguda y debe reducirse gradualmente durante semanas o meses según la dosis y la duración del tratamiento. Durante la terapia prolongada, cualquier enfermedad intercurrente, trauma o procedimiento quirúrgico requerirá un aumento temporal de la dosis. Si los corticosteroides han sido detenidos después de una terapia prolongada pueden necesitar ser reintroducidos temporalmente. Los pacientes deben llevar tarjetas de tratamiento con esteroides que dan una guía clara sobre las precauciones a tomar para minimizar el riesgo y que proporcionan detalles sobre el prescriptor, la droga, la dosis y la duración del tratamiento.

La supresión de la respuesta inflamatoria y de la función inmune aumenta la susceptibilidad a las infecciones y su gravedad. La presentación clínica puede a menudo ser atípica y las infecciones serias tales como la septicemia y la tuberculosis pueden ser enmascaradas y pueden alcanzar una etapa avanzada antes de ser reconocidas.

La varicela y el sarampión son motivo de particular preocupación ya que estas enfermedades normalmente menores pueden ser fatales en pacientes inmunosuprimidos.

A menos que hayan tenido varicela, los pacientes que reciben corticosteroides parenterales para fines distintos al reemplazo deben ser considerados como estando en riesgo de varicela severa. Las manifestaciones de la enfermedad fulminante incluyen neumonía, hepatitis y coagulación intravascular diseminada; El sarpullido no es necesariamente una característica prominente.

La inmunización pasiva con inmunoglobulina varicela-zóster es necesaria para los pacientes no inmunes expuestos que reciben corticosteroides sistémicos o para aquellos que los han utilizado en los 3 meses anteriores; La inmunoglobulina varicela-zoster se debe administrar preferentemente dentro de los 3 días de la exposición y no más tarde de 10 días. La varicela confirmada garantiza el cuidado del especialista y el tratamiento urgente. Los corticosteroides no deben ser detenidos y puede ser necesario aumentar la dosis.

Se debe aconsejar a los pacientes que eviten la exposición al sarampión y que busquen consejo médico sin demora si se produce la exposición. Puede ser necesaria la profilaxis con inmunoglobulina normal.

Durante la terapia con corticosteroides, la respuesta de los anticuerpos se reducirá y, por lo tanto, afectará la respuesta del paciente a las vacunas. Las vacunas vivas no deben administrarse.

Los pacientes y / o cuidadores deben ser advertidos de que pueden producirse reacciones adversas psiquiátricas potencialmente graves con esteroides sistémicos (ver reacciones adversas). Los síntomas suelen aparecer unos pocos días o semanas

AP



Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.

después del inicio del tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con altas dosis / exposición sistémica (ver interacciones con otros medicamentos), aunque los niveles de dosis no permiten predecir el inicio, el tipo, la gravedad o la duración de las reacciones. La mayoría de las reacciones se recuperan después de la reducción de la dosis o la retirada, aunque puede ser necesario un tratamiento específico. Se debe alentar a los pacientes / cuidadores a buscar consejo médico si se desarrollan síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si se sospecha un estado de ánimo deprimido o una idea suicida. Los pacientes / cuidadores también deben estar alertas a las posibles alteraciones psiquiátricas que pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la disminución / retirada de la dosis de los esteroides sistémicos, aunque estas reacciones se han reportado con poca frecuencia.

Se debe prestar especial atención al considerar el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con antecedentes de trastornos afectivos graves existentes o anteriores en sí mismos o en sus familiares de primer grado. Estos incluyen la enfermedad depresiva o maniaco-depresiva y la anterior psicosis esteroide.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

Se requiere especial atención cuando:

Considerando el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con las siguientes condiciones y una monitorización frecuente del paciente es necesario.

Las anastomosis intestinales recientes, diverticulitis, tromboflebitis, antecedentes de trastornos afectivos graves (antecedentes de psicosis esteroidea previa), enfermedad exantemática, nefritis crónica o insuficiencia renal, carcinoma metastásico, osteoporosis (especialmente las mujeres posmenopáusicas); En pacientes con úlcera péptica activa (o antecedentes de úlcera péptica). Miastenia gravis. Tuberculosis latente o curada; En presencia de infección viral local o sistémica, infecciones micóticas sistémicas o en infecciones activas no controladas por antibióticos. En las psicosis agudas; En la glomerulonefritis aguda. Hipertensión; insuficiencia cardíaca congestiva; Glaucoma (o antecedentes familiares de glaucoma), miopatía esteroide previa o epilepsia. Insuficiencia hepática.

Durante el uso posterior a la comercialización, se han notificado interacciones farmacológicas clínicamente significativas en pacientes que recibieron acetonida de triamcinolona y ritonavir, dando como resultado efectos sistémicos de corticosteroides, incluyendo el síndrome de Cushing y la supresión suprarrenal. Por lo tanto, se recomienda precaución en la administración concomitante de acetonida de triamcinolona y ritonavir (ver interacciones con otros medicamentos).

Los efectos corticosteroides pueden ser mejorados en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis y disminuidos en pacientes hipertiroideos.

La diabetes puede ser agravada, lo que requiere una mayor dosis de insulina. La diabetes mellitus latente puede precipitarse.

Pueden producirse irregularidades menstruales y en las mujeres posmenopáusicas se ha observado sangrado vaginal. Esta posibilidad debe mencionarse a las pacientes de sexo femenino, pero no debe disuadir las investigaciones apropiadas como se indica.

Se han producido casos raros de reacciones anafilactoides en pacientes que recibieron corticosteroides, especialmente cuando un paciente tiene antecedentes de alergia a medicamentos.

Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

FR

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.



La aspirina debe usarse con precaución junto con corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia.

Este producto contiene 16,6 mg / ml de alcohol bencílico y no debe administrarse a bebés prematuros o neonatos. El alcohol bencílico puede causar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en bebés y niños de hasta 3 años de edad.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Inyección de anfotericina B y agentes que agotan el potasio: Los pacientes deben ser observados por hipopotasemia.

Anticolinesterasas: Los efectos del anticolinesterasa pueden ser antagonizados.

Anticoagulantes, orales: Los corticosteroides pueden potenciar o disminuir la acción anticoagulante. Por lo tanto, los pacientes que reciben anticoagulantes orales y corticosteroides deben ser monitoreados de cerca.

Antidiabéticos: Los corticosteroides pueden aumentar la glucosa en la sangre; El control diabético debe ser monitoreado, especialmente cuando los corticosteroides son iniciados, discontinuados, o cambiados en la dosificación.

Antihipertensivos, incluyendo diuréticos: los corticosteroides antagonizan los efectos de los antihipertensivos y los diuréticos. Se aumenta el efecto hipocaliémico de los diuréticos, incluyendo la acetazolamida.

Medicamentos antituberculosos: Las concentraciones séricas de isoniazida pueden disminuir.

Ciclosporina: Monitorear la evidencia de un aumento de la toxicidad de la ciclosporina cuando los dos se usan simultáneamente.

Glicosidos digitálicos: La coadministración puede aumentar la posibilidad de toxicidad digital.

Estrógenos, incluyendo anticonceptivos orales: La vida media de los corticosteroides y la concentración pueden aumentar y la depuración disminuir.

Inductores Hepáticos de Enzimas (por ejemplo, barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, primidona, aminoglutetimida): Puede haber aumento de la eliminación metabólica de Triamcinolona Klonal. Los pacientes deben ser cuidadosamente observados por el posible efecto disminuido de los esteroides, y la dosis debe ajustarse en consecuencia.

Hormona de crecimiento humano: Se puede inhibir el efecto promotor del crecimiento.

Inhibidores del CYP 3A4: El acetónido de triamcinolona es un sustrato del CYP3A4. Se recomienda precaución en la administración con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nelfinavir, saquinavir, cetoconazol, telitromicina) con triamcinolona, ya que puede producirse un aumento de los efectos adversos de corticosteroides sistémicos (ver reacciones adversas). Durante el uso posterior a la comercialización, se han notificado interacciones farmacológicas clínicamente significativas en pacientes que recibieron acetónido de triamcinolona y ritonavir, dando como resultado efectos sistémicos de corticosteroides, incluyendo el síndrome de Cushing y la supresión suprarrenal (ver advertencias y precauciones especiales para su uso).

Relajantes musculares no despolarizantes: Los corticosteroides pueden disminuir o mejorar la acción bloqueadora neuromuscular.

FA


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.

Agentes antiinflamatorios no esteroideos: Los corticosteroides pueden aumentar la incidencia y / o gravedad de la hemorragia gastrointestinal y la ulceración asociada con AINE. Además, los corticosteroides pueden reducir los niveles séricos de salicilato y, por lo tanto, disminuir su eficacia. Por el contrario, la suspensión de los corticosteroides durante el tratamiento con altas dosis de salicilato puede resultar en toxicidad por salicilato. La aspirina debe usarse con precaución junto con corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia.

Drogas tiroideas: El aclaramiento metabólico de los adrenocorticoides disminuye en los pacientes hipotiroideos y aumenta en los pacientes hipertiroideos. Los cambios en el estado tiroideo del paciente pueden requerir ajuste en la dosis de adrenocorticoides.

Vacunas: Pueden producirse complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos cuando los pacientes que toman corticosteroides están vacunados (ver advertencias y precauciones especiales para su uso).

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo:

La capacidad de los corticosteroides para cruzar la placenta varía entre los fármacos individuales, sin embargo la triamcinolona atraviesa la placenta.

La administración de corticosteroides a animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal, incluyendo paladar hendido, retraso del crecimiento intrauterino y efectos en el crecimiento y desarrollo del cerebro. No hay evidencia de que los corticosteroides resulten en una mayor incidencia de anomalías congénitas, como la fisura palatina / labio en el hombre. Sin embargo, cuando se administra durante períodos prolongados o repetidamente durante el embarazo, los corticosteroides pueden aumentar el riesgo de retraso del crecimiento intrauterino. El hipoadrenalismo puede, teóricamente, ocurrir en el recién nacido después de la exposición prenatal a los corticosteroides, pero por lo general se resuelve espontáneamente después del nacimiento y rara vez es clínicamente importante.

Al igual que con todos los medicamentos, los corticosteroides sólo deben ser prescritos cuando los beneficios para la madre y el niño superan los riesgos. Sin embargo, cuando los corticosteroides son esenciales, los pacientes con embarazos normales pueden ser tratados como si estuvieran en estado no gravido.

Amamantamiento:

Los corticosteroides pueden pasar a la leche materna, aunque no hay datos disponibles para la triamcinolona. Los lactantes de madres que toman altas dosis de corticosteroides sistémicos durante períodos prolongados pueden tener un grado de supresión suprarrenal.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

Ninguno conocido.

REACCIONES ADVERSAS:

La lista de efectos indeseables que se muestran a continuación se presenta por clase de órganos de sistema, término preferido de MedDRA y frecuencia. Muy frecuentes ($\geq 1 / 10$); Común ($\geq 1 / 100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1 / 1000$ a $< 1/100$); Raro ($\geq 1 / 10.000$ a $< 1/1000$); Muy raros ($\geq 1 / 10.000$); No se conoce (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

FR

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.

Clase de sistema de órganos	Frecuencia	Términos de MedDRA
Infecciones e infestaciones	Común	Infección
	Poco común	Inyecciones en el sitio absceso estéril, Infección enmascarada, Tuberculosis, Infección por Candida, Infección ocular viral, Infección ocular fúngica, Rinitis, Conjuntivitis
Trastornos del sistema inmunológico	Poco común	Reacción anafilactoide Reaccion anafiláctica Shock anafilactoide
Desordenes endocrinos	Poco común	Cushingoid, Supresión suprarrenal, Insuficiencia adrenocortical secundaria, Hipopituitarismo
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Poco común	Retención de sodio, Retención de líquidos, Alcalosis hipocalémica, Hiperglucemia, Diabetes mellitus control inadecuado, Deficiencia de calcio, Aumento del apetito
Desórdenes psiquiátricos	Poco común	Síntomas psiquiátricos, Depresión, Humor eufórico, Cambios de humor, Trastorno psicótico, Cambio de personalidad, Insomnio, Dependencia de drogas, Trastorno mental, Irritabilidad, Idea suicida, Ansiedad, Trastorno cognitivo
Trastornos del sistema nervioso	Común	Dolor de cabeza
	Poco común	Convulsión, Epilepsia, Síncope, Hipertensión intracraneal benigna, Neuritis, Parestesia, Aumento de la presión intracraneal, Mareo
Trastornos oculares	Poco común	Ceguera, Catarata, Glaucoma, Exoftalmos, Perforación de la córnea, Papiloceloma
Trastornos del oído y del laberinto	Poco común	Vértigo
Trastornos cardiacos	Poco común	Insuficiencia cardíaca congestiva, Arritmia
Trastornos vasculares	Poco común	Hipertensión, Embolia, Tromboflebitis, Vasculitis necrotizante, Hipotensión, Flushing

TP

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.


Desórdenes gastrointestinales	Poco común	Úlcera péptica, perforación de úlcera péptica, hemorragia de úlcera péptica, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, dispepsia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco común	Urticaria, erupción cutánea, hiperpigmentación cutánea, hipopigmentación de la piel, atrofia de la piel, fragilidad de la piel, petequias, equimosis, eritema, hiperhidrosis, púrpura, Estrías de la piel, Hirsutismo, Dermatitis acneiforme, Lupus eritematoso cutáneo, Angioedema, Prurito
Trastornos musculoesqueléticos del tejido conectivo y del hueso	Común	Artralgia
	Poco común	Osteoporosis, Osteonecrosis, Fractura patológica, Fractura retrasada de la unión, Malestar musculoesquelético, Debilidad muscular, Miopatía, Atrofia muscular, Retraso de crecimiento, Artropatía neuropática, Mialgia
Trastornos renales y urinarios	Poco común	Glucosuria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco común	Irregularidades menstruales, Amenorrea y sangrado vaginal postmenopáusico
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Común	Reacción del sitio de inyección
	Poco común	Sinovitis, Dolor, Irritación en el sitio de la inyección, Molestia en el sitio de la inyección, Fatiga, Cicatrización deteriorada, Hipertermia
Investigaciones	Poco común	Aumento de la presión intraocular, Interferencia de la prueba de laboratorio, El peso disminuyó, El calcio de sangre anormal, Proteína total anormal
Lesiones y envenenamiento	Poco común	Fractura de compresión espinal

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

El acetonido de triamcinolona es un glucocorticoide sintético con marcadas acciones anti-inflamatorias y antialérgicas. Después de la inyección local, el alivio del dolor y la

TP


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.

hinchazón y una mayor libertad de movimiento se obtienen generalmente en pocas horas; Tal administración evita los efectos secundarios sistémicos más severos que pueden acompañar al corticosteroide parenteral u oral administración.

Propiedades farmacocinéticas

El acetónido de triamcinolona puede ser absorbido en la circulación sistémica de los espacios sinoviales. Sin embargo, es poco probable que ocurran niveles sistémicos clínicamente significativos después de la inyección intraarticular, excepto tal vez después del tratamiento de grandes articulaciones con dosis altas. Generalmente no se producen efectos sistémicos con inyecciones intraarticulares cuando se observan las técnicas de administración adecuadas y los regímenes de dosificación recomendados.

Los efectos sistémicos del acetónido de triamcinolona administrado por vía intradérmica no se han estudiado extensamente. El riesgo de absorción sistémica, aunque mínimo, debe tenerse en cuenta especialmente cuando pueden ser necesarias administraciones intralesionales repetidas.

Al igual que otros corticosteroides, la triamcinolona se metaboliza principalmente hepáticamente pero también por el riñón y se excreta en la orina. La ruta metabólica principal es la 6-beta-hidroxilación; No se produce una escisión hidrolítica significativa del acetónido. En vista del metabolismo hepático y de la excreción renal del acetónido de triamcinolona, los trastornos funcionales del hígado o riñón pueden afectar la farmacocinética del fármaco. Esto puede llegar a ser clínicamente significativo si se administran dosis grandes o frecuentes de acetónido de triamcinolona intradérmica o intraarticular.

Datos preclínicos de seguridad

Véase la sección fertilidad, embarazo y lactancia.

INCOMPATIBILIDADES:

La inyección no debe mezclarse físicamente con otros medicamentos.

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.

PRESENTACIÓN

Ético: Frasco ampolla conteniendo 5 ml. de suspensión estéril de Acetonido de Triamcinolona (30 mg).

Hospitalaria: una caja por 25 frascos ampollas, una caja por 50 frascos ampollas y una caja por 100 frascos ampollas.

AP


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.



Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura inferior a 30°C, al abrigo de la luz y en su estuche original. No congelar.

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

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49772

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.

FR



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 12788-17-3 PROSPECTO TRIAMCINOLONA KLONAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

000778
ANEXO A.I.
DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE SOBRE TRIAMCINOLONA KLONAL
TRIAMCINOLONA ACETONIDO
Suspensión Inyectable
Via intraarticular o intradérmica

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **TRIAMCINOLONA KLONAL** y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **TRIAMCINOLONA KLONAL**
3. Cómo utilizar **TRIAMCINOLONA KLONAL**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **TRIAMCINOLONA KLONAL**
6. Información adicional


1. QUÉ ES **TRIAMCINOLONA KLONAL** Y PARA QUÉ SE UTILIZA


Cada inyección contiene 6 mg / ml de acetónido de triamcinolona como ingrediente activo. Triamcinolone acetónido pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides (esteroides).

Estos corticosteroides ocurren naturalmente en el cuerpo, y ayudan a mantener la salud y el bienestar. Impulsar su cuerpo con corticosteroides extra es una forma eficaz de tratar varias enfermedades que involucran la inflamación en el cuerpo. **TRIAMCINOLONA KLONAL** inyectable reduce esta inflamación, que de lo contrario podría empeorar su condición. Usted debe utilizar este medicamento regularmente para obtener el máximo beneficio de la misma.

TRIAMCINOLONA KLONAL Inyección es para el tratamiento del dolor articular, hinchazón y rigidez en trastornos inflamatorios como la artritis reumatoide.

También se usa para tratar varias formas de dermatitis alérgica, crecimiento excesivo de la piel como tejido cicatricial espeso y calvicie irregular, que suele ser reversible.


KLONAL S.R.L.
Nicolás Santander
GERENTE GENERAL


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.

FR



2. ANTES DE TOMAR TRIAMCINOLONA KLONAL

No reciba TRIAMCINOLONA KLONAL Inyección si:

- * Ha tenido una reacción alérgica a una medicina similar o a alguno de los ingredientes de este medicamento
- * Usted está sufriendo de una infección a menos que su doctor también haya recetado un tratamiento para la infección.

TRIAMCINOLONA KLONAL Inyección no se recomienda para niños menores de 6 años.

Debe informar a su médico si:

Han tenido alguna infección reciente (incluyendo tuberculosis (TB))

Han tenido cirugía intestinal reciente

Tiene o ha tenido un trastorno intestinal o úlcera de estómago

Tiene una infección o inflamación de las venas en las piernas

Han tenido algún trastorno de salud mental o epilepsia

Ha tenido problemas de riñón, hígado o tiroides ya que la dosis de

TRIAMCINOLONA KLONAL Inyección puede necesitar ser ajustada

Han sufrido recientemente de cualquier forma de cáncer

Tienen huesos delgados o quebradizos (osteoporosis)

Tienen miastenia gravis (una enfermedad que causa músculos débiles)

Tiene presión arterial alta o insuficiencia cardíaca

O alguien en su familia tiene glaucoma (aumento de la presión en los ojos).

Son diabéticos, ya que puede ser necesario cambiar la dosis de insulina

Consulte con su médico:

* Si alguna vez ha tenido depresión severa o depresión maníaca (trastorno bipolar). Esto incluye haber tenido depresión antes o mientras tomaba medicamentos esteroides como TRIAMCINOLONA KLONAL Inyección

* Si alguno de su familia cercana ha tenido estas enfermedades.

Si cualquiera de estos casos se aplica a usted, hable con un médico antes de que se le administre TRIAMCINOLONA KLONAL Inyección.

Se recomienda precaución al tomar TRIAMCINOLONA KLONAL Inyección y medicamentos para controlar el VIH (antirretrovirales) o las infecciones por hongos (antifúngicos), ya que podría experimentar más efectos adversos. Consulte la lista de medicamentos mencionados en "Tomar otros medicamentos con TRIAMCINOLONA KLONAL Inyección".

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.



Los medicamentos esteroides suprimen la respuesta inmune natural de su cuerpo. Por lo tanto, si usted entra en contacto con cualquier persona que tiene una enfermedad infecciosa como varicela, herpes zoster o sarampión, consulte a su médico tan pronto como sea posible.

Mientras esté siendo tratado con este medicamento (o si ha detenido recientemente un tratamiento) no se aplique ninguna vacuna sin antes consultar con su médico.

Debe tener cuidado de no usar demasiado la articulación al sentirse mejor después de recibir TRIAMCINOLONA KLONAL Inyección". La articulación todavía tendrá que recuperarse de la inflamación que causó sus síntomas.

Uso de otros medicamentos con TRIAMCINOLONA KLONAL Inyección".

Informe siempre a su médico acerca de cualquier medicamento que esté tomando, o haya tomado recientemente, incluso los que se obtienen sin receta médica.

Esto es especialmente importante si está tomando:

- * Aspirina, ibuprofeno u otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como corticosteroides pueden aumentar las posibilidades de sangrado en el intestino.
- * Inhibidores anti-retrovirales y antifúngicos: Se recomienda precaución en la administración concomitante de ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nelfinavir, saquinavir, cetozonazol y telitromicina con triamcinolona, ya que pueden producirse efectos adversos incrementados, resultando el uso de corticosteroides sistémicos Incluyendo el síndrome de Cushing y la supresión adrenal.
- * Warfarina u otros medicamentos para diluir la sangre.
- * Anticonceptivos orales o terapia de reemplazo hormonal (TRH)
- * Hormona del crecimiento humano
- * Un medicamento llamado ciclosporina
- * Un medicamento llamado rifampicina

O medicamentos para tratar:

- * Presión arterial alta o latido irregular del corazón (por ejemplo, digoxina)
- * Miastenia gravis (una enfermedad que causa músculos débiles)
- * La epilepsia o ataques (por ejemplo, fenitoína)
- * Tuberculosis (TB)
- * Diabetes
- * Problemas tiroideos

Si está tomando alguno de estos medicamentos o no está seguro, consulte a su médico.

Si tiene que someterse a una cirugía:

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Leonardo Tannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.

Antes de la cirugía y la anestesia (incluso en el dentista) usted debe decirle al médico o dentista que está siendo tratado con **TRIAMCINOLONA KLONAL, Inyección**.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada, planea quedar embarazada o si está amamantando, debe hablar con su médico lo antes posible antes de recibir **TRIAMCINOLONA KLONAL, Inyección**.

Conducción y uso de máquinas:

Este medicamento no suele afectar su capacidad para conducir u operar maquinaria, pero puede afectar su vista. Dígale a su médico de inmediato si usted tiene algún dolor en los ojos o problemas con su visión.

Tratamiento de esteroides:

Si esta recibiendo un tratamiento con esteroides **USTED DEBE SIEMPRE INFORMAR**, ya que debe ser mostrada a cualquiera de las siguientes personas: Médico o enfermera - antes de someterse a cualquier cirugía o tratamiento de emergencia o si se prescribe algún nuevo tratamiento.

Dentista - antes de cualquier cirugía dental

Farmacéutico - antes de comprar cualquier medicamento

Óptico - es aconsejable realizar exámenes oculares regulares

Información importante sobre los componentes de **TRIAMCINOLONA KLONAL Inyección**.

TRIAMCINOLONA KLONAL, Inyección: contiene 16,6 mg / ml de alcohol bencílico que puede causar reacciones nocivas o alérgicas en lactantes y niños. La inyección de **TRIAMCINOLONA KLONAL, Inyección** no debe administrarse a bebés prematuros o recién nacidos.

3. CÓMO UTILIZAR TRIAMCINOLONA KLONAL

La aplicación de la inyección variará de paciente a paciente y se le pueden administrar más inyecciones cuando los síntomas regresan y no a intervalos regulares.

Uso en trastornos inflamatorios de las articulaciones:

La dosis de inyección que se va a administrar en una articulación o en el tendón depende del tamaño de la articulación a tratar y de la gravedad de la afección que se está tratando. Dosis de 2,5 - 5 mg (0,4-0,8 ml) para las articulaciones más pequeñas y de 5-15 mg (0,8-15 ml) para las articulaciones más grandes suelen aliviar los síntomas. Este medicamento no debe utilizarse para la inyección en el tendón de Aquiles.

Uso en dermatitis alérgica:

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.



La dosis suele ser de 2-3 mg (0,3-0,5 ml), dependiendo del tamaño del área problemática de la piel, pero no más de 5 mg (0,8 ml) se debe inyectar en cualquier sitio. Si se inyectan varios sitios, la dosis total administrada no debe exceder de 30 mg (5 ml). Pueden darse otras dosis si es necesario a intervalos de una o dos semanas.

Su médico le aconsejará si es prudente que usted tenga otras inyecciones.

El tratamiento con esteroides suele mantenerse lo más corto posible y no debe detenerse abruptamente. Las articulaciones pueden sufrir daños permanentes por inyecciones repetidas durante un largo período de tiempo.

Cuando el tratamiento se detiene, puede notar síntomas similares a los de la gripe, secreción nasal o picazón en los ojos o la piel.

Durante los tiempos de enfermedad o estrés, los pacientes en tratamiento a largo plazo pueden requerir la adición de comprimidos de esteroides orales o si han terminado recientemente la aplicación de inyecciones de TRIAMCINOLONA KLONAL, Inyección pueden necesitar comenzar a tomar comprimidos de esteroides orales durante un tiempo.

Problemas de salud mental mientras se le administra la inyección de TRIAMCINOLONA KLONAL Inyección:

Los problemas de salud mental pueden ocurrir mientras se toman esteroides como TRIAMCINOLONA KLONAL, Inyección (ver también la sección 4 Posibles efectos secundarios).

Estas enfermedades pueden ser graves.

Por lo general, comienzan dentro de unos días o semanas después de iniciar el medicamento.

Es más probable que sucedan en dosis altas.

La mayoría de estos problemas desaparecen si se baja la dosis o se detiene el medicamento.

Sin embargo, si los problemas ocurren pueden necesitar tratamiento.

Hable con un médico si usted (o alguien a quien se le ha dado este medicamento), muestra signos de problemas de salud mental. Esto es particularmente importante si usted está deprimido, o podría estar pensando en el suicidio. En algunos casos, los problemas de salud mental han ocurrido cuando se reducen o se detienen las dosis.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Efectos graves: díglele a un médico inmediatamente

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Leonardo Lannelli
Farmacéutico
Director técnico



Los esteroides incluyendo la inyección de TRIAMCINOLONA KLONAL, Inyección pueden causar serios problemas de salud mental. Estos son infrecuentes tanto en adultos como en niños.

- * Cambios en el estado de ánimo, trastornos de salud mental, sensación de dependencia de la medicina, dificultad para dormir, ataques o epilepsia, desmayos y mareos
- * Sentirse deprimido, incluyendo pensar en el suicidio
- * Sentirse alto (euforia y manía) o estados de ánimo que suben y bajan
- * Sentirse ansioso / irritable, tener problemas para dormir, dificultad para pensar o estar confundido y perder la memoria
- * Sentir, ver o escuchar cosas que no existen. Tener pensamientos extraños y aterradores, cambiar la forma de actuar o tener sentimientos de estar solo.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios, **consulte de inmediato a un médico.**

Se han notificado casos graves de reacciones anafilácticas (es decir, una reacción alérgica grave) y shock anafiláctico incluyendo la muerte. Si nota alguna de las siguientes situaciones, **comuníquese de inmediato con su médico.**

- * Hinchazón de la cara, los labios o la garganta
- * Dificultades respiratorias
- * Picazón en la piel, enrojecimiento o erupción cutánea

Como pueden ser signos de una reacción alérgica.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- * Mayor riesgo de infección
- * Reacciones en el sitio de inyección
- * Dolor de cabeza
- * Dolor en las articulaciones

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Cambios en los productos químicos sanguíneos que pueden causar retención de líquidos

- * Insuficiencia cardíaca o latido irregular del corazón
- * Huesos o músculos débiles o frágiles, mala cicatrización de los huesos rotos o destrucción de los extremos de los huesos, disminución de la masa muscular, dolor muscular o de los huesos, debilidad / malestar muscular, fractura ósea
- * Pérdida de tejido óseo (osteoporosis)
- * Piel delgada / frágil, erupciones cutáneas, estrías, moretones, sudoración, enrojecimiento y aumento del crecimiento del vello, picazón en los bultos, pérdida / oscurecimiento del color de la piel

ND

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Leonardo Iannelli
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.



- * Indigestión, dolor de estómago, úlceras estomacales y perforación, hinchazón, aumento del apetito y pérdida de peso, inflamación del páncreas / esófago, sangrado estomacal
- * Problemas oculares incluyendo inflamación, glaucoma y cataratas, ceguera, abultamiento del ojo, daño a la córnea o al blanco del ojo
- Infección de la nariz
- * Períodos irregulares / mujeres posmenopáusicas también pueden experimentar sangrado vaginal
- Infecciones oculares de hongos o virales
- Infecciones por hongos, p. tordo
- * Cansancio y hormigueo, aumento de la presión en el cerebro
- * Apetito incrementado
- * Pérdida de peso
- * Menos tolerancia a los carbohidratos
- * Forma leve de diabetes sin síntomas evidentes
- * Diabetes mellitus insuficientemente controlada, niveles elevados de azúcar en la sangre
- * Dolor, hinchazón y empeoramiento del dolor en la articulación inyectada
- * Trastornos de la sanidad
- * Alta temperatura corporal
- * El tratamiento con esteroides puede impedir que el cuerpo produzca algunas hormonas y puede retardar o detener el crecimiento de los niños.
- * La producción de hormonas por ciertas glándulas se puede aumentar o disminuir
- * Vértigo
- * Presión arterial alta / baja
- * Coágulos sanguíneos anormales
- * Las infecciones crónicas de larga data como la tuberculosis podrían empeorar.

Reporte de efectos secundarios

Si tiene cualquier efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermera. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. También puede reportar efectos secundarios directamente a la **Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**". Mediante la notificación de efectos secundarios puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Santander
GERENTE GENERAL

Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.



5. CONSERVACIÓN DE TRIAMCINOLONA KLONAL

Conservar a temperatura inferior a 30°C, al abrigo de la luz y en su estuche original. No congelar.
No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el frasco ampolla.
Mantener lejos del calor y la luz solar directa.
Mantenga este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Triamcinolona Klonal

Cada 5 ml de Suspensión Inyectable contiene:

Triamcinolona Acetonido.....30,0 mg
Alcohol Bencilico 83,0 mg, Polisorbato 80 11,3 mg, Polivinilpirrolidona K30 24,50 mg, Propilenglicol 620,0 mg, Carboximetilcelulosa sodica 22,0 mg, Agua para inyectable c.s.p 5 ml.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:


Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

Certificado N°: 49772

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Laboratorios Klonal SRL


KLONAL S.R.L.
Nicolás A. Sancander
GERENTE GENERAL


Leonardo Iannello
Farmacéutico
Director técnico
Lab. Klonal S.R.L.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 12788-17-3 INFORMACIÓN PACIENTE TRIAMCINOLONA KLONAL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.