



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-16073-17-8

VISTO el Expediente n° 1-47-16073-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TRB PHARMA S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada TRINOLONA / TRIAMCINOLONA ACETONIDO, forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, Certificado n° 53.488.

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 sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma TRB PHARMA S.A. para la especialidad medicinal que se

denominará TRINOLONA la nueva concentración de TRIAMCINOLONA ACETONIDO 30 mg/5 ml, para la forma farmacéutica SUSPENSIÓN INYECTABLE, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2019-39044662-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° 53.488 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponden con GEDO N° IF-2018-04784798-APN-DERM#ANMAT; prospectos que se corresponden con GEDO N° IF-2018-44316553-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2018-04789021-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscribábase 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° 1-47-16073-17-8

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.02 16:16:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.02 16:16:58 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma TRB PHARMA S.A. para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 53.488, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: TRINOLONA
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: TRIAMCINOLONA ACETONIDO
- FORMA FARMACÉUTICA: SUSPENSIÓN INYECTABLE
- CONCENTRACIÓN: TRIAMCINOLONA ACETONIDO 30 mg/5 ml
- EXCIPIENTES: POLISORBATO 80 10,496 mg, ALCOHOL BENCILICO 79,395 mg, PROPILENGLICOL 594,190 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SODICA 700 22,007 mg, POVIDONA 24,546 mg, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 5,000 ml
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, CON TAPÓN DE CAUCHO DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO, EN ENVASES QUE CONTIENEN 1, 100 y 500 FRASCO/S AMPOLLA CON 5 ml de SUSPENSION INYECTABLE, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ.

- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: MR PHARMA SA – Estados Unidos 5105, Localidad El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires (elaboración del granel y acondicionamiento primario) y TRB PHARMA SA – Plaza 931/39/41/43, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (acondicionador secundario)

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

Expediente n° 1-47-16073-17-8



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 16073-17-8 (NCC)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.26 15:15:18 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.26 15:15:19 -0300'



trb pharma s.a.

Plaza 939 - C1427CVE - Buenos Aires - Argentina
Tel: 00 54 11 4555 3600 (Líneas rotativas)
Fax: 00 54 11 4555 5159



PROYECTO DE RÓTULOS

TRINOLONA

TRIAMCINOLONA ACETONIDO 30 mg/ 5 mL

Suspensión inyectable –

Vía Intramuscular / Intraarticular / Intradérmica / Intrasinovial

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido:

Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 5 mL

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Triamcinololana acetónico 30 mg

Excipientes:

Polisorbato 80, Alcohol bencílico, Propilenglicol, Carboximetilcelulosa sódica 700, Povidona, Agua para inyectable c.s.p. 5 mL.

Conservación:

Consérvese a temperatura ambiente, hasta 30° C y al abrigo de la luz.

Mantener en su envase original y no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Vence:

Elaborado en , Estados Unidos 5105, Tortuguitas
(1667) Buenos Aires, Argentina

trb pharma s.a.
Farm. POLMA M. ROMANENGI
DIRECTORATO TÉCNICO
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGI
APROBADA



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° : 53.488

Dirección Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica

TRB PHARMA S.A.

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto corresponde para los envases con 100 y 500 frascos ampollas,
siendo los 2 de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

[Handwritten signature]
trb pharma s.a.
Farm. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

[Handwritten signature]
~~trb pharma s.a.~~
JULIETA ROMANENGLI
ARMOLANDA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 16073-17-8 RÓTULO TRINOLONA

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.29 11:57:44 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.29 11:57:46 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO

TRINOLONA
TRIAMCINOLONA ACETONIDO 30 mg/ 5 mL
Suspensión inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada frasco ampolla contiene:

Triamcinolona acetónido 30 mg

Excipientes:

Polisorbato 80, Alcohol bencílico, Propilenglicol, Carboximetilcelulosa sódica 700, Povidona, Agua para inyectable c.s.p. 5 mL.

Acción Terapéutica

Corticosteroide de acción sistémica.

CODIGO ATC: H02AB08

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, ligamentos o tendinosos, Bursitis aguda y subaguda, reumatismo articular agudo y artritis gotosa aguda.



Vía intramuscular: la inyección intramuscular de acetónide de triamcinolona se indica para: alergias crónicas, asma bronquial, fiebre del 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 base, pero no la reemplaza.

Propiedades Farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Glucocorticoides, código ATC: H02AB08. Trinolona es un corticosteroide de tipo glucocorticoide sintético con pronunciada actividad antiinflamatoria. Los efectos de los corticoides son numerosos y de amplio alcance. Influyen sobre el metabolismo de los hidratos de carbono, las proteínas y los lípidos, sobre el equilibrio de los electrolitos y el agua y sobre las funciones del aparato cardiovascular, riñón, músculo esquelético, sistema nervioso y otros órganos y tejidos. Los glucocorticoides biológicos (ej: hidrocortisona), con propiedades de retención de sal, se utilizan para el tratamiento sustitutivo en estados de déficit adrenocortical. Sus análogos sintéticos, como triamcinolona, son usados principalmente por sus potentes efectos antiinflamatorios en las alteraciones de numerosos sistemas orgánicos. Los glucocorticoides producen importantes y variados efectos metabólicos. Además, modifican la respuesta inmune a diversos estímulos.

Metabolismo de los hidratos de carbono y las proteínas: aún no se ha aclarado totalmente el mecanismo de acción por el cual los glucocorticoides inhiben la utilización de la glucosa en los tejidos periféricos. Se considera que los glucocorticoides han evolucionado para proteger las funciones cerebrales dependientes de la glucosa, disminuyendo su utilización periférica y estimulando su almacenamiento como glucógeno. Como resultado de su acción se ha demostrado una captación menor de glucosa en tejido adiposo, piel, fibroblastos y timocitos. Los glucocorticoides promueven la gluconeogénesis mediante acciones periféricas y hepáticas. En forma periférica, estos esteroides movilizan los aminoácidos de numerosos tejidos que son encauzados hacia el hígado donde actúan como sustratos de enzimas que intervienen en la producción de glucosa y glucógeno.

Metabolismo de los lípidos: se han establecido dos efectos de los corticoesteroides sobre el metabolismo de los lípidos. El primero es la notable redistribución de grasa

trb pharma s.a.

Fam. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENSHI
APODERADA



trb pharma s.a.



Plaza 939 - C1427CVE - Buenos Aires - Argentina
Tel: 00 54 11 4555 3600 (Líneas rotativas)
Fax: 00 54 11 4555 5159

que se produce en el hipercorticismismo; el otro es la facilitación del efecto de agentes adipoquinéticos para inducir la lipólisis de los triglicéridos del tejido adiposo.

Equilibrio de electrolitos y agua: los corticoides actúan sobre los túbulos distales y colectores del riñón induciendo la reabsorción de sodio presente en el líquido tubular que pasa así al plasma; incrementan la excreción urinaria de potasio e hidrógeno. Estos tres efectos primarios junto con acciones similares sobre el transporte de cationes en otros tejidos son responsables de todo el espectro de actividades fisiológicas y farmacológicas típicas de estos fármacos. También reducen la absorción de calcio en el intestino y aumentan su excreción renal, produciendo un equilibrio negativo de este catión.

Aparato cardiovascular: los efectos más llamativos de los corticosteroides sobre el aparato cardiovascular son consecuencia de la excreción renal de sodio. Los corticosteroides ejercen acciones importantes sobre los diversos elementos del sistema circulatorio, incluyendo los capilares, las arteriolas y el miocardio. En ausencia de corticosteroides existe una mayor permeabilidad capilar, una respuesta vasomotora inadecuada de los pequeños vasos frente a las catecolaminas y una reducción del tamaño y gasto cardiaco.

Músculo esquelético: los glucocorticoides administrados durante períodos prolongados en dosis elevadas o secretados en cantidades anormales en el síndrome de Cushing, tienden a la emancipación del músculo esquelético mediante un mecanismo desconocido.

Sistema nervioso central: los corticosteroides afectan al sistema nervioso central en diversas formas indirectas; en particular, mantienen concentraciones plasmáticas normales de glucosa, una circulación adecuada y el equilibrio normal de los electrolitos del organismo. Puede observarse una influencia de estos compuestos sobre el estado de ánimo, la conducta, el electroencefalograma y la excitabilidad cerebral.

Sangre: los glucocorticoides tienden a incrementar la concentración de hemoglobina y el número de eritrocitos de la sangre. La capacidad de estos esteroides para retardar la eritrofagocitosis puede contribuir a la producción de policitemia. La administración

de glucocorticoides lleva a una disminución del número de linfocitos, eosinófilos,

trb pharma s.a.
Farm. TELMAN FIANDE
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGI
APODERADA

monocitos y basófilos. Esta disminución se debe a una redistribución de células más que a su destrucción, aunque la causa de la caída del número de basófilos aún no ha sido establecida. En contraste, la administración de glucocorticoides causa un aumento en el número de polimorfonucleares sanguíneos como resultado de su mayor liberación por la médula e incorporación a la sangre, su menor eliminación de la circulación y el aumento de su liberación por las paredes vasculares. Tras la administración de un glucocorticoide, los linfocitos T disminuyen proporcionalmente más que las células B, alterándose el perfil de respuestas celulares de los linfocitos circulantes a diversos antígenos.

Acciones antiinflamatorias e inmunosupresoras: los glucocorticoides tienen la capacidad de prevenir o suprimir el desarrollo de las manifestaciones de la inflamación. Inhiben la respuesta inflamatoria cualquiera que sea el agente causal: radiante, mecánico, químico, infeccioso o inmunológico. Si bien la administración de corticosteroides por sus efectos antiinflamatorios constituye sólo una terapia paliativa, ya que la causa subyacente del proceso persiste, la supresión de la inflamación y sus consecuencias les ha conferido un gran valor clínico, que a veces llega a salvar la vida del paciente. También son valiosos para el tratamiento de enfermedades que resultan de reacciones inmunes indeseables. Estas enfermedades varían desde condiciones que son el resultado de la inmunidad humoral, como la urticaria, hasta aquellas mediadas por mecanismos de inmunidad celular, como el rechazo de trasplantes de órganos. Las acciones inmunosupresoras y antiinflamatorias de los glucocorticoides están íntimamente ligadas porque son el resultado de la inhibición de las funciones específicas de los leucocitos. En algunos casos, estos efectos sobre los leucocitos son una consecuencia de la inhibición inducida por los glucocorticoides sobre la producción y/o acción de las linfoquinas.

Acciones antiinflamatorias: los corticosteroides inhiben no sólo los fenómenos tempranos del proceso inflamatorio (edema, depósito de fibrina, dilatación capilar, migración de leucocitos hacia el área inflamada y actividad fagocitaria), sino también las manifestaciones tardías (proliferación de capilares y fibroblastos, depósitos de colágeno y, aún más tarde, cicatrización). Si bien la supresión de las manifestaciones inflamatorias mediadas por los corticosteroides puede ser de gran valor en ciertas circunstancias, en otras puede llegar a ser perjudicial. En la supresión de la inflamación por los glucocorticoides están involucrados diversos mecanismos, muchos

de los cuales aún no han sido aclarados. Se ha demostrado que inhiben la capacidad de los leucocitos y monocitos-macrófagos para elaborar diversas sustancias quimiotácticas, así como factores que intervienen en la mayor permeabilidad capilar, la vasodilatación y la contracción de diversos músculos lisos no vasculares. Acciones inmunosupresoras: aunque los glucocorticoides son considerados inmunosupresores, a dosis terapéuticas no disminuyen de forma significativa la concentración de anticuerpos de la circulación. Además, durante la terapia con glucocorticoides, los pacientes presentan una respuesta casi normal de anticuerpos frente a los antígenos. Aunque no eliminan los estados de inmunidad humoral o celular, impiden sus manifestaciones.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: tras la administración IM la absorción de los ésteres liposolubles, acetato y acetónido, es más lenta que la absorción de las sales hidrosolubles, fosfato y succinato sódico. La absorción sistémica se realiza lentamente tras la administración intraarticular.

Distribución: los estudios en animales indican que la mayoría de los glucocorticoides se distribuyen rápidamente a los músculos, el hígado, la piel, el intestino y los riñones. Los glucocorticoides varían en el porcentaje de unión a proteínas plasmáticas. El cortisol se une ampliamente a la globulina fijadora de corticosteroides y a la albúmina, y sólo del 5-10% queda libre y por tanto biológicamente activo. Ya que sólo la fracción libre es farmacológicamente activa, los pacientes con concentraciones bajas de albúmina sérica pueden ser más susceptibles a los efectos de los glucocorticoides que los pacientes con concentraciones normales de albúmina. Los glucocorticoides cruzan la placenta y pueden alcanzar la leche materna.

Metabolismo: los glucocorticoides farmacológicamente activos se metabolizan en muchos tejidos, aunque principalmente en el hígado, a compuestos biológicamente inactivos.

Excreción: los metabolitos inactivos se excretan principalmente por los riñones conjugados con ácido glucurónico o con sulfato, pero también como metabolitos no conjugados. Pequeñas cantidades del fármaco no metabolizado también se excretan con la orina. La excreción biliar y fecal carece de importancia.



Plaza 939 - C1427CVE - Buenos Aires - Argentina
Tel: 00 54 11 4555 3600 (Líneas rotativas)
Fax: 00 54 11 4555 5159

Datos preclínicos sobre seguridad Los estudios en animales han demostrado que los órganos diana de triamcinolona cuando se administran dosis en exceso son las glándulas suprarrenales, el tracto gastrointestinal, la piel, el cristalino y el sistema inmune.

Toxicidad aguda LD 50: oral, ratón: 5 g/kg subcutánea, rata: 13 mg/kg subcutánea, ratón: 132 mg/kg intraperitoneal, ratón: 105 mg/kg LC 50: no ensayada Toxicidad crónica Carcinogénesis: no se ha evaluado el potencial carcinogénico de triamcinolona acetónido.

Mutagénesis: no se ha evaluado la mutagenicidad de triamcinolona acetónido.

Teratogénesis: triamcinolona acetónido fue teratogénica cuando se administró por inhalación durante los días 6-15 de gestación con un aumento de las resorciones (0,08 mg/kg/día), una disminución del peso de los fetos (0,04 mg/kg/día) y un aumento del número de crías con malformaciones (dosis de 0,02 mg/kg/día). En conejos expuestos durante los días 6-18 de gestación aumentaron las resorciones (0,16 mg/kg/día y dosis superiores) y se observó una baja incidencia de anomalías en los fetos. No existe una clara evidencia de efectos teratogénicos de los glucocorticoides en la mujer gestante con dosis terapéuticas normales. En aquellos casos en los que se comunicó paladar hendido, la administración de otros fármacos y enfermedades subyacentes pudieron haber contribuido al desarrollo de esta malformación. Efectos sobre la reproducción: en general, los estudios con glucocorticoides han demostrado una baja incidencia de nacimientos con feto muerto. Sin embargo, en un estudio se comunicó una incidencia mayor. Es posible que el uso de glucocorticoides contribuya a cierto retardo en el crecimiento fetal intrauterino.

Posología y forma de administración

Trinolona inyectable, es una suspensión estéril de Triamcinolona acetónido, 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).

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

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENCHI
APODERADA

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.

Este preparado contiene alcohol bencílico, por lo que no se debe utilizar en niños recién nacidos ni prematuros.

La dosis inicial de Trinolona (triamcinolona acetónido) puede variar desde 2,5 a 60 mg diarios dependiendo de la entidad de la enfermedad específica que esté siendo tratada (ver Dosificación). En situaciones de menor gravedad, son generalmente suficientes dosis más bajas, mientras que determinados pacientes pueden requerir dosis iniciales mayores. Normalmente los intervalos de dosis parenterales son de 1/3 a 1/2 de la dosis oral, administrada cada 12 horas. Sin embargo, en situaciones de riesgo vital, puede estar justificada la administración de dosis superiores. Trinolona tiene un efecto de larga duración que puede ser permanente, o sostenido durante varias semanas. La dosificación inicial debe mantenerse o ajustarse hasta obtener una respuesta satisfactoria. Si tras un período razonable de tiempo no se consigue una respuesta clínica satisfactoria, debe suspenderse gradualmente el tratamiento con Trinolona y cambiar al paciente a otra terapia adecuada. LAS DOSIS NECESARIAS SON VARIABLES Y HAN DE SER INDIVIDUALIZADAS EN BASE A LA ENFERMEDAD DE QUE SE TRATE Y A LA RESPUESTA DEL PACIENTE. Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para el control del trastorno tratado. Tras una respuesta favorable, la dosis de mantenimiento adecuada estará determinada por la disminución, con respecto a la dosis inicial, de pequeñas cantidades a intervalos de tiempo apropiados, hasta alcanzar la dosis mínima que mantenga una respuesta clínica eficaz. Es necesario controlar constantemente la dosificación del fármaco. Puede ser necesario ajustar la dosificación según los cambios en el estado clínico del paciente. Puede ser necesario incrementar la dosificación en los pacientes expuestos a situaciones de estrés no directamente relacionadas con la enfermedad. Si después de una terapia prolongada se suspende el tratamiento con Trinolona, es preciso que se haga de forma gradual.

 **trb pharma s.a.**

Dosificación

Administración Sistémica (vía intramuscular): la administración intramuscular debe ser profunda y se debe sostener el algodón por 1 a 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 puede 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. Para esta última forma de administración debe utilizarse jeringa tipo insulina y aguja N° 15/5.

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

Niños menores de 6 años: no se debe usar Trinolona en niños menores de 6 años

Administración Local: si se combina con anestésicos locales (ver interacciones) no repetir antes de dos semanas.

Administración intraarticular o intrasinovial e inyección en la cubierta del tendón: normalmente es suficiente una única inyección local de triamcinolona acetónido, pero pueden ser necesarias varias inyecciones para el alivio de los síntomas. Dosis inicial: de 2,5 a 5 mg en pequeñas articulaciones y de 5 a 15 mg en articulaciones grandes, dependiendo de la magnitud de la alteración concreta de la que se trate. En adultos, normalmente han sido suficientes para aliviar los síntomas dosis de hasta 10 mg en pequeñas áreas y hasta 40 mg en áreas mayores. Se han administrado sin reacciones adversas inyecciones únicas en varias articulaciones, hasta un total de 80 mg.

Administración intradérmica: a modo de dosis indicadora se recomienda 1 mg de triamcinolona acetónido por cm² de lesión cutánea, la dosis diaria no deberá ser mayor a 30 mg para adultos y 30 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

Los corticosteroides están contraindicados en pacientes con infecciones sistémicas. Las formulaciones intramusculares de corticosteroides están contraindicadas en

pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática. Trinolona está además contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la triamcinolona acetónido o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones

Advertencias

Trinolona es una suspensión, por lo que no debe administrarse por vía intravenosa. No se han llevado a cabo estudios para demostrar la seguridad del uso de Trinolona en administración intranasal, subconjuntival, sub-tendinosa, retrobulbar ni intraocular (intravítrea), por lo que no se recomienda su uso por estas vías. Tras la administración intravítrea se han notificado casos de endoftalmitis, inflamación ocular, aumento de la presión intraocular y alteraciones visuales incluyendo pérdida de visión. Se han descrito varios casos de ceguera tras inyección de suspensiones de corticosteroides en las fosas nasales e inyecciones intralesionales en cuero cabelludo. No debe usarse la administración epidural e intratecal. Informes de graves acontecimientos médicos se han asociado con la administración epidural e intratecal. Se han notificado casos de reacciones anafilácticas graves y shock anafiláctico, incluyendo la muerte, en pacientes tratados con inyección de triamcinolona acetónido, independientemente de la vía de administración. Trinolona es un preparado de acción prolongada y no es adecuado en situaciones agudas. Para evitar la insuficiencia adrenal inducida por el fármaco, puede necesitarse una dosificación de soporte en periodos de estrés (tales como trauma, cirugía o enfermedad grave), durante el tratamiento con Trinolona y durante un año después. El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores o glaucoma, con posible daño del nervio óptico, además de intensificar la posibilidad de infecciones oculares secundarias. Además, los corticosteroides aumentan la excreción de calcio, que puede agravar o estar asociada con osteoporosis preexistentes. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos excepto cuando se utilizan en altas dosis. Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su utilización pueden aparecer nuevas infecciones. Cuando se utilizan corticosteroides pueden verse disminuidas la resistencia y la capacidad de localización de las infecciones. Además, los pacientes en tratamiento con fármacos inmunosupresores, incluyendo corticosteroides, son más susceptibles a las infecciones que aquellos que no tienen estos tratamientos. La



trb pharma s.a.

Plaza 939 - C1427CVE - Buenos Aires - Argentina
Tel: 00 54 11 4555 3600 (Líneas rotativas)
Fax: 00 54 11 4555 5159



varicela y el sarampión pueden tener una evolución más grave o incluso fatal en los pacientes tratados con corticosteroides. En estos niños, o en adultos que no han tenido estas enfermedades y que reciben corticosteroides, se deben tomar precauciones especiales para evitar la exposición. Si se exponen, puede estar indicada la terapia con inmunoglobulina específica para la varicela zoster (IGZ) o inmunoglobulinas intravenosas polivalentes o inespecíficas (GIIV). Si la varicela o el herpes zoster se desarrollan, puede considerarse el tratamiento con agentes antivirales. De igual modo, los corticosteroides deben usarse con mucha precaución en los pacientes infestados por *Estrongiloides* (Gusano filamentosos), ya que la inmunosupresión inducida por los corticosteroides puede llevar a una hiperinfección por *Estrongiloides* y diseminación con migración larvaria extendida, a menudo acompañada de enterocolitis grave y septicemia por Gram-negativos potencialmente fatal. Los pacientes no deben ser vacunados o inmunizados mientras estén en tratamiento con corticosteroides, especialmente a altas dosis, debido a que la falta de respuesta de los anticuerpos predispone a complicaciones médicas, particularmente neurológicas. El uso de triamcinolona acetónido en pacientes con tuberculosis activa debe estar restringido a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que los corticosteroides son utilizados para el tratamiento de la enfermedad en conjunción con un régimen antituberculoso apropiado. Debe utilizarse la quimioprofilaxis en los pacientes en tratamiento con corticosteroides con tuberculosis latente o que dan la reacción de la tuberculina. En raras ocasiones han aparecido reacciones anafilactoides en pacientes que han recibido terapia parenteral con corticosteroides. Antes de la administración deben tomarse las medidas de precaución apropiadas, especialmente en pacientes con antecedentes de alergia a algún fármaco. Se ha observado hemorragia vaginal en mujeres postmenopáusicas. Debe consultarse inmediatamente cualquier sangrado inesperado o cualquier cambio significativo en el sangrado por retirada.

Uso en niños: este preparado no está recomendado para niños menores de 6 años. Se debe vigilar cuidadosamente el desarrollo de los niños en tratamiento prolongado con corticosteroides, ya que los corticosteroides pueden suprimir el crecimiento. Se debe tener precaución en los casos de exposición a varicela, sarampión u otras enfermedades contagiosas. Los niños no deben ser vacunados o inmunizados

trb pharma s.a.

Farm. TELMA M. FIANZINI
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI
APODERADA



Plaza 939 - C1427CVE - Buenos Aires - Argentina
Tel: 00 54 11 4555 3600 (Líneas rotativas)
Fax: 00 54 11 4555 5159

mientras estén en tratamiento con corticosteroides. Los corticosteroides pueden afectar también a la producción endógena de esteroides. Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños menores de 3 años de edad. El alcohol bencílico se ha asociado con reacciones adversas graves y muerte, especialmente en pacientes pediátricos. La exposición a cantidades excesivas de alcohol bencílico se ha asociado con toxicidad (hipotensión y acidosis metabólica), especialmente en neonatos, y con aumento de incidencia de kernicterus, principalmente en niños prematuros. Se han dado casos raros de muerte, principalmente en niños prematuros, asociados con la exposición a cantidades excesivas de alcohol bencílico. El "Síndrome de Gasping" se ha relacionado con el alcohol bencílico. Aunque dosis terapéuticas normales de este producto liberan cantidades de alcohol bencílico sustancialmente más bajas que las relacionadas con el "Síndrome de Gasping", se desconoce la cantidad mínima de alcohol bencílico que puede producir toxicidad. Los niños prematuros y con bajo peso al nacer, así como los pacientes que toman dosis altas, tienen mayor probabilidad de desarrollar toxicidad.

Uso en ancianos: en ancianos las reacciones adversas más comunes de los corticosteroides sistémicos, tales como osteoporosis o hipertensión, pueden tener consecuencias más graves. Se recomienda una estrecha supervisión clínica. Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio". Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Precauciones:

Durante el tratamiento con corticosteroides se puede producir insuficiencia adrenocortical inducida por fármacos y persistir durante meses después de interrumpir el tratamiento. Por lo tanto, en cualquier situación de estrés tales como trauma, cirugía o enfermedad grave que ocurra durante este período, la terapia hormonal debe ser restituida. Debido a que la secreción mineralocorticoide puede ser insuficiente, deben administrarse concomitantemente sal y/o un mineralocorticoide. Existe un efecto corticosteroide aumentado en los pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis. Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en pacientes con herpes

trb pharma s.a.
Farm. TELMA
DIRECTOR
GERENTE CON. ROJ. DE C...

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGI
APODERADA



Plaza 939 - C1427CVE - Buenos Aires - Argentina
Tel: 00 54 11 4555 3600 (Líneas rotativas)
Fax: 00 54 11 4555 5159

simplex ocular debido a la posible perforación corneal. Durante el tratamiento con corticosteroides pueden aparecer trastornos psiquiátricos. Éstos pueden incluir insomnio, depresión (en ocasiones grave), euforia, cambios de humor, síntomas psicóticos y cambios de personalidad. La inestabilidad emocional o psicosis preexistentes pueden agravarse por el tratamiento con corticosteroides. La utilización de medicamentos antidepresivos no supone una mejora y puede exacerbar los trastornos mentales inducidos por los adrenocorticoides. Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en los siguientes casos: colitis ulcerativa inespecífica (si existe posibilidad de perforación, absceso u otra infección piogénica), diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, glomerulonefritis aguda, nefritis crónica, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva, tromboflebitis, tromboembolismo, osteoporosis, exantema, síndrome de Cushing, diabetes mellitus, trastornos convulsivos, carcinoma metastásico y miastenia gravis. Aunque el tratamiento con Triamcinolona TRB Pharma puede aliviar los síntomas de la inflamación, esto no evita la necesidad de tratar la causa. La inyección intraarticular de un corticosteroide puede producir efectos tanto sistémicos como locales. La inyección accidental de la suspensión en los tejidos blandos que rodean una articulación puede llevar a la aparición de efectos sistémicos, y es la causa más común de la falta de los efectos locales deseados. Tras el tratamiento intraarticular esteroideo, se debe advertir a los pacientes que eviten la utilización excesiva de las articulaciones en las que se han obtenido beneficios sintomáticos. Si no es así, puede producirse un aumento en el deterioro de la articulación. Deben evitarse la distensión excesiva de la cápsula articular y la deposición del esteroide en el trayecto de la aguja en la inyección intraarticular, ya que pueden llevar a atrofia subcutánea. No deben inyectarse corticosteroides en articulaciones inestables. Las inyecciones intraarticulares repetidas pueden provocar por sí mismas inestabilidad en la articulación. Se recomienda realizar un seguimiento con rayos X en determinados casos, particularmente cuando se administren inyecciones repetidas. En raras ocasiones se ha producido un aumento en el malestar articular. Un marcado aumento en el dolor acompañado de hinchazón local, junto con restricción de la movilidad articular, fiebre y malestar, son indicativos de una artritis séptica. Si aparecen estas complicaciones y se confirma el diagnóstico de artritis séptica, se debe interrumpir la administración de triamcinolona acetónido, e instituir inmediatamente una terapia

trb pharma s.a.
TELMA M. FANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
DEPENDIENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGI
APODERADA



antimicrobiana y continuarla de 7 a 10 días después de que todas las evidencias de infección hayan desaparecido. Es necesario un examen adecuado de cualquier fluido articular presente para excluir un proceso séptico. Por esta razón debe evitarse la inyección de un esteroide en una articulación previamente infectada. La inyección repetida en tendones inflamados ha producido rotura del tendón. Por ello, también debe evitarse. Triamcinolona acetónido, al igual que otros potentes corticosteroides, sólo debe utilizarse bajo supervisión médica. Triamcinolona acetónido puede causar elevación de la presión sanguínea, retención de sal y agua y aumento en la excreción de potasio y calcio, haciendo necesarios una dieta restringida en sal y un aporte de potasio. Si existe un trastorno renal con una velocidad de filtración renal fija o disminuida puede producirse edema. Durante la terapia prolongada, es esencial el aporte adecuado de proteínas para contrarrestar la tendencia gradual a la pérdida de peso, a veces asociada con un balance negativo de nitrógeno, cansancio y debilidad del músculo esquelético. También pueden darse irregularidades menstruales. En el caso de úlceras pépticas, las recurrencias pueden ser desde asintomáticas hasta dar lugar a perforaciones o hemorragias. El tratamiento a largo plazo con adrenocorticoides puede producir por sí mismo hiperacidez o úlcera péptica. Aquellos pacientes en tratamiento prolongado con Trinolona y que presenten antecedentes de úlcera péptica deben ser vigilados estrechamente, instaurando cuando se considere oportuno el correspondiente tratamiento antiulceroso. Es esencial la supervisión continua del paciente tras la interrupción del tratamiento con triamcinolona acetónido, ya que puede darse una súbita reaparición de las manifestaciones graves de la enfermedad por la que el paciente estaba siendo tratado.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anfotericina B inyectable y agentes depleccionantes de potasio: se debe vigilar a los pacientes por hipokalemia aditiva.

Anticolinesterasas: el efecto del agente anticolinesterásico puede ser antagonizado.

Anticoagulantes orales: los corticosteroides pueden potenciar o disminuir el efecto anticoagulante. Por esta razón, los pacientes que reciben anticoagulantes orales y

corticosteroides deben ser vigilados estrechamente.

trb pharma s.a.

Fam. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI
APODERADA

Hipoglucemiantes e insulina: los corticosteroides pueden aumentar los niveles de glucosa en sangre. Debe realizarse un control del diabético, especialmente cuando se inicia, se interrumpe o se cambia la dosificación del tratamiento con corticosteroides.

Medicamentos antituberculosos: las concentraciones séricas de isoniazida pueden disminuir.

Ciclosporina: cuando se utilizan concomitantemente, puede producirse un aumento en la actividad de ambos, ciclosporina y corticosteroides.

Glucósidos digitálicos: la administración conjunta puede aumentar la posibilidad de toxicidad digitálica.

Estrógenos, incluyendo anticonceptivos orales: la vida media y la concentración del corticosteroide pueden aumentar y disminuir el aclaramiento.

Inductores de enzimas hepáticas (ej: barbitúricos, fenitoína, carbamacepina, rifampicina): aumentan el aclaramiento metabólico de Trinolona. Debe vigilarse cuidadosamente a los pacientes por la posible disminución en el efecto del esteroide, y la dosis de Trinolona debe ajustarse adecuadamente.

Hormona del crecimiento humana (ej: somatrem): el estímulo del crecimiento promovido por somatrem puede inhibirse.

Inhibidores de CYP 3A4: Triamcinolona acetónido es un sustrato del CYP3A4. Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistemáticas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

Relajantes musculares no despolarizantes: los corticosteroides pueden disminuir **trb pharma s.a.** aumentar la actividad bloqueante muscular. **JULIETA ROMANENGHI**
APODERADA

Antiinflamatorios no esteroideos (AINES): los corticosteroides pueden aumentar la incidencia y/o gravedad de la ulceración y de la hemorragia gastrointestinal asociadas

a los AINES. Los corticosteroides pueden también reducir los niveles séricos de salicilatos y, por tanto, disminuir su eficacia. Al contrario, la interrupción del tratamiento con corticosteroides durante la terapia con dosis altas con salicilatos puede llevar a toxicidad por salicilatos. Debe tenerse precaución en el uso conjunto de aspirina y corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia.

Medicamentos tiroideos: el aclaramiento metabólico de adrenocorticoides está disminuido en pacientes hipotiroideos y aumentado en pacientes hipertiroideos. Los cambios en el estatus tiroideo del paciente pueden requerir ajustes en la dosificación de adrenocorticoides.

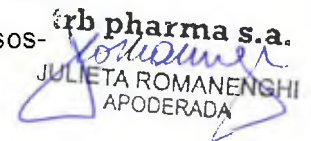
Vacunas: pueden producirse complicaciones neurológicas y falta de respuesta de los anticuerpos cuando los pacientes en tratamiento con corticosteroides se vacunan (ver Precauciones).

Medicamentos que prolongan el intervalo QT o producen torsades de pointes: no se recomienda la terapia concomitante de Triamcinolona TRB Pharma con medicamentos antiarrítmicos de Clase Ia como disopiramida, quinidina y procainamida, ni con otros fármacos antiarrítmicos de Clase III como amiodarona, bepridilo y sotalol. Debe administrarse con extrema precaución junto con fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, terfenadina y astemizol, vincamina, eritromicina IV, halofantrina, pentamidina y sultoprida. No se recomienda la asociación con medicamentos que produzcan alteraciones electrolíticas como hipopotasemia (diuréticos eliminadores de potasio, anfotericina B IV y ciertos laxantes), hipomagnesemia e hipocalcemia grave.

Medicamentos antihipertensivos: el efecto reductor de la tensión arterial puede disminuir debido a la retención de agua que inducen los corticoides.

Interacciones con pruebas de laboratorio: Los corticosteroides pueden afectar al test de infección bacteriana del nitroazul de tetrazolio, produciendo resultados falsos-negativos.

Fertilidad, embarazo y lactancia: La mayoría de los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio a dosis bajas. Ya que no se han realizado estudios adecuados sobre reproducción humana con corticosteroides, el uso de estos medicamentos en el embarazo y la lactancia, o en mujeres en edad fértil, sólo debe

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGHI
APODERADA

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

considerarse si el potencial beneficio supera el posible riesgo para la madre y el embrión, el feto o el lactante. Otros corticosteroides sistémicos han demostrado que aparecen en la leche materna y que aumentan ligeramente (alrededor del 1%) el riesgo de paladar hendido en fetos humanos. Los niños cuyas madres hayan recibido dosis elevadas de corticosteroides durante el embarazo deben ser vigilados cuidadosamente para detectar la posible aparición de síntomas de supresión adrenal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han estudiado los efectos de la terapia corticosteroidea sobre la capacidad de conducción o de utilización de máquinas.

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 cabeza. 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. Tromboembolismo. Aumento de peso. Aumento del apetito. Náusea. Malestar. Hipo.

Disturbios de electrolitos y líquidos: Retención de sodio y líquidos 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Farmacovigilancia de ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/principal> o al teléfono 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Sobredosis:

Crónica: Los síntomas de la sobredosis por glucocorticoides pueden incluir confusión, ansiedad, depresión, calambres o hemorragias gastrointestinales, equimosis, cara de luna e hipertensión. Tras un tratamiento de larga duración, una interrupción brusca puede provocar una insuficiencia adrenal aguda (que puede aparecer también en períodos de estrés). Pueden resultar cambios cushingoides por la utilización continuada de dosis altas.

Aguda: No existe un tratamiento específico para la sobredosificación aguda, pero se debe instaurar la terapia de soporte y, si existe hemorragia gastrointestinal, ésta debe ser controlada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:



- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 o 4658-7777.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, proteger de la luz. No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice Trinolona después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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

Presentación: 1 Frasco ampolla conteniendo 5 mL de suspensión estéril de triamcinolona acetónido (30 mg).

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.488

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino, Farmacéutica.

Elaborado en ESTADOS UNIDOS 5105, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

trb pharma s.a.

Fam. TELMA M. FIANDRINO
DIRECTORA TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

JULIETA ROMANENGI
APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 16073-17-8 PROSPECTO TRINOLONA FS 200 A 217

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.10 08:46:08 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.09.10 08:46:10 -03'00'

Información para el paciente

TRINOLONA
TRIAMCINOLONA ACETONIDO 30 mg/ 5 mL
Suspensión inyectable

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento. –

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. –

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. –

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles. –

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es TRINOLONA y para qué se utiliza
2. Antes de usar TRINOLONA
3. Cómo usar TRINOLONA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TRINOLONA
6. Información adicional

1. Qué es TRINOLONA y para qué se utiliza

Cada frasco ampolla contiene:

Triamcinolona acetónico 30 mg

Excipientes:

Poli-sorbato 80, Alcohol bencílico, Propilenglicol, Carboximetilcelulosa sódica 700,

Povidona, Agua para inyectable c.s.p. 5 mL.

Farm. TELLA M. FIANDRINO
DIRECTOR TÉCNICO
GERENTE GENERAL

quaveneri
trb pharma s.a.
JULIETA ROMANENGHI

TRINOLONA es un corticosteroide con intenso efecto antiinflamatorio que se administra por vía intramuscular, intradérmica, intraarticular e intrasinovial. Este



medicamento no debe utilizarse para uso intravenoso, intraocular, epidural o intratecal. Vía intramuscular: TRINOLONA 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: TRINOLONA 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.

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.

2. Antes de usar TRINOLONA

No use TRINOLONA:

- Si es alérgico (hipersensible) a la triamcinolona acetónido o a cualquiera de los demás componentes de TRINOLONA. –

Si padece una infección sistémica (general). –

Si padece una disminución del número de plaquetas conocida como púrpura trombocitopénica idiopática (en la administración intramuscular).

Tenga especial cuidado con TRINOLONA

TRINOLONA debe administrarse por vía intramuscular profunda, intradérmica o intraarticular, excluyendo cualquier otra vía de administración. En caso de administración intramuscular no profunda puede aparecer atrofia cutánea local. La administración de TRINOLONA por otras vías como intranasal, subconjuntival, sub-tendinosa, retrobulbar o intraocular (intravítrea) no está autorizada. Tras la administración intravítrea se han notificado alteraciones en los ojos como endoftalmitis, inflamación, aumento de la presión y pérdida de visión. Se han descrito varios casos de ceguera tras la inyección de corticosteroides en las fosas nasales y en el cuero cabelludo. TRINOLONA 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 de TRINOLONA 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 cardiaca 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 necesario 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 antidepresivos 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 con TRINOLONA 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 producirse irregularidades menstruales y se ha observado hemorragia vaginal en mujeres postmenopáusicas. Debe consultarse inmediatamente cualquier sangrado inesperado o cualquier cambio significativo en el sangrado por retirada. 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. TRINOLONA 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. Uso de otros medicamentos Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. La administración de TRINOLONA 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 cardiacos), y disminuir el efecto de los medicamentos antihipertensivos. TRINOLONA disminuye su efecto al administrarse conjuntamente con sedantes (barbitúricos), anticonvulsivantes (fenitoína, carbamacepina) y el antibiótico rifampicina, y aumenta su efecto al administrarse junto con estrógenos (incluyendo anticonceptivos orales). Interacciona también con la hormona del crecimiento humana, ciertos relajantes musculares, antiinflamatorios no esteroideos y salicilatos (ej. ácido acetil salicílico), medicamentos usados para alteraciones del tiroides y vacunas. Algunos medicamentos pueden aumentar los



efectos de TRINOLONA, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat). No se recomienda la terapia conjunta de TRINOLONA con los medicamentos utilizados en trastornos del ritmo y latido cardiaco tales como disopiramida, quinidina, procainamida, amiodarona, bepridilo y sotalol. TRINOLONA se administrará con extrema precaución, valorando su uso, en pacientes que estén tomando medicamentos para la psicosis (fenotiazinas, sultoprida), depresión (antidepresivos tricíclicos), alergia (terfenadina, astemizol), aumento del riesgo cerebral (vincamina) y ciertas infecciones (eritromicina intravenosa, pentamidina, halofantrina). No se recomienda la asociación de TRINOLONA con medicamentos que produzcan alteraciones en los electrolitos (sales como sodio, potasio...), como ciertos diuréticos y laxantes. Uso en ancianos Los pacientes ancianos deben tener una estrecha supervisión médica cuando usen este medicamento. Uso en niños TRINOLONA no está recomendado en niños menores de 6 años. Si observa alguna alteración en el crecimiento y desarrollo de los niños en tratamiento prolongado con este medicamento, o cualquier otra reacción preocupante, consulte a su médico lo antes posible. Embarazo y lactancia Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. No se debe utilizar TRINOLONA durante el embarazo y la lactancia, o en mujeres que puedan quedarse embarazadas, salvo que el médico considere que los beneficios esperados superan los posibles riesgos. Conducción y uso de máquinas No se dispone de datos sobre los efectos de TRINOLONA sobre la capacidad de conducción y uso de máquinas. Información importante sobre algunos de los componentes de TRINOLONA

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros ni recién nacidos porque contiene 9,9 mg por ampolla de alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en niños menores de 3 años de edad. Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar TRINOLONA

Siga exactamente las instrucciones de administración de TRINOLONA 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

Trinolona inyectable, es una suspensión estéril de Triamcinolona acetónico, 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.

Este preparado contiene alcohol bencílico, por lo que no se debe utilizar en niños recién nacidos ni prematuros.

La dosis inicial de Trinolona (triamcinolona acetónido) puede variar desde 2,5 a 60 mg diarios dependiendo de la entidad de la enfermedad específica que esté siendo tratada (ver Dosificación). En situaciones de menor gravedad, son generalmente suficientes dosis más bajas, mientras que determinados pacientes pueden requerir dosis iniciales mayores. Normalmente los intervalos de dosis parenterales son de 1/3 a 1/2 de la dosis oral, administrada cada 12 horas. Sin embargo, en situaciones de riesgo vital, puede estar justificada la administración de dosis superiores. Trinolona tiene un efecto de larga duración que puede ser permanente, o sostenido durante varias semanas. La dosificación inicial debe mantenerse o ajustarse hasta obtener una respuesta satisfactoria. Si tras un período razonable de tiempo no se consigue una respuesta clínica satisfactoria, debe suspenderse gradualmente el tratamiento con Trinolona y cambiar al paciente a otra terapia adecuada. LAS DOSIS NECESARIAS SON VARIABLES Y HAN DE SER INDIVIDUALIZADAS EN BASE A LA ENFERMEDAD DE QUE SE TRATE Y A LA RESPUESTA DEL PACIENTE. Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para el control del trastorno tratado. Tras una respuesta favorable, la dosis de mantenimiento adecuada estará determinada por la disminución, con respecto a la dosis inicial, de pequeñas cantidades a intervalos de tiempo apropiados, hasta alcanzar la dosis mínima que mantenga una respuesta clínica eficaz. Es necesario controlar constantemente la dosificación del fármaco. Puede ser necesario ajustar la dosificación según los cambios en el estado clínico del paciente. Puede ser necesario incrementar la dosificación en los pacientes expuestos a situaciones de estrés no directamente relacionadas con la enfermedad. Si después de una terapia prolongada se suspende el tratamiento con Trinolona, es preciso que se haga de forma gradual.

Dosificación


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


trb pharma s.a.
JULIETA ROMANECHI
APODERADA



Administración Sistémica (vía intramuscular): la administración intramuscular debe ser profunda y se debe sostener el algodón por 1 a 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 puede 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. Para esta última forma de administración debe utilizarse jeringa tipo insulina y aguja N° 15/5.

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

Niños menores de 6 años: no se debe usar Trinolona en niños menores de 6 años

Administración Local: si se combina con anestésicos locales (ver interacciones) no repetir antes de dos semanas.

Administración intraarticular o intrasinovial e inyección en la cubierta del tendón: normalmente es suficiente una única inyección local de triamcinolona acetónido, pero pueden ser necesarias varias inyecciones para el alivio de los síntomas. Dosis inicial: de 2,5 a 5 mg en pequeñas articulaciones y de 5 a 15 mg en articulaciones grandes, dependiendo de la magnitud de la alteración concreta de la que se trate. En adultos, normalmente han sido suficientes para aliviar los síntomas dosis de hasta 10 mg en pequeñas áreas y hasta 40 mg en áreas mayores. Se han administrado sin reacciones adversas inyecciones únicas en varias articulaciones, hasta un total de 80 mg.

Administración intradérmica: a modo de dosis indicadora se recomienda 1 mg de triamcinolona acetónido por cm² de lesión cutánea, la dosis diaria no deberá ser mayor a 30 mg para adultos y 30 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.

trb pharma s.a.

Farm. TELMA L. FIANDRINO
DIRECCIÓN TÉCNICA
GERENTE CONTROL DE CALIDAD

trb pharma s.a.

INJETA BOMNECHU
APODERADA

Si después de una terapia prolongada se suspende el tratamiento con TRINOLONA, su médico lo hará de forma gradual. Es esencial que su médico le realice una supervisión continúa tras interrumpirle el tratamiento con TRINOLONA. Si estima que



la acción de TRINOLONA es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usa más TRINOLONA del que debiera y ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"

Tel: (0221) 451-5555

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, TRINOLONA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Pueden producirse los siguientes efectos adversos: Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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 cardiaca 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico. Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Farmacovigilancia de ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/principal> o al teléfono 0800-333-1234.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C, proteger de la luz. No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice Trinolona después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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

Presentación: 1 Frasco ampolla conteniendo 5 mL de suspensión estéril de triamcinolona acetónico (30 mg).


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 53.488

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino, Farmacéutica.

Elaborado en ESTADOS UNIDOS 5105, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina



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



trb pharma s.a.
TELMA M. FIANDRINO
APROBADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 16073-17-8 INFORMACIÓN PACIENTE TRINOLONA

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.29 12:10:14 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.29 12:10:14 -03'00'