



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-38200739-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-38200739-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada FORTCINOLONA / TRIAMCINOLONA ACETONIDO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, TRIAMCINOLONA ACETONIDO 6 mg/ml; aprobado por Certificado N° 29.038.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A., propietaria de la

Especialidad Medicinal denominada FORTCINOLONA / TRIAMCINOLONA ACETONIDO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, TRIAMCINOLONA ACETONIDO 6 mg/ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo envase primario: IF-2022-16769072-APN-DERM#ANMAT – Rótulo envase secundario: IF-2022-16769045-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-16769016-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2022-16769119-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.038, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2019-38200739-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.23 17:25:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.23 17:25:33 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO - ENVASE PRIMARIO**

**FORTCINOLONA**

**TRIAMCINOLONA ACETONIDO 6 MG/ML**

**SUSPENSIÓN INYECTABLE**

**Agitar bien antes de usar**



Fortbenton Co. Laboratories S.A  
Industria Argentina

Contenido Neto: 1 ml

Vencimiento:

Lote:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-38200739 - FORTBENTON - rotulo envase primario - Certificado N29.038

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.21 20:49:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.21 20:49:10 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE SECUNDARIO**

**FORTCINOLONA**  
**Triamcinolona acetónido 6 mg/ml**  
**Ampolla por 1 ml\***

**FORMULA:** Cada ampolla contiene: Triamcinolona acetónido 6.0 mg, propilenglicol 0.12 ml, Povidona K30 4.9 mg, alcohol bencílico 0.0159 ml, carboximetilcelulosa sódica 4.4 mg, oleato de sorbitano 0.021 ml, agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

SUSPENSION ACUOSA ESTÉRIL – AGITASE BIEN

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT  
Certificado N° 29.038  
Dirección técnica: Mariela Gallego - Farmacéutica

N° de lote  
Fecha de vencimiento

**Fortbenton Co. Laboratories S.A.**  
Escalada 133 – C.A.B.A. - Argentina  
Industria Argentina  
Venta Bajo Receta

\*La presentación por 3 ampollas por 1 ml llevará igual rótulo aclarando que el contenido es de 3 ampollas por 1 ml.

Miriam Patricia Juárez  
Apoderada

Farm. MARIELA GALLEGO  
DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA NAC. N° 17.288



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-38200739 - FORTBENTON - rotulo envase secundario - Certificado N29.038.

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.21 20:48:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.21 20:49:01 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### FORTCINOLONA

### TRIAMCINOLONA ACETONIDO

#### Suspensión Inyectable

#### Industria Argentina

#### Venta bajo receta

Cada 1 ml de suspensión contiene:

Acetónido de Triamcinolona..... 6 mg

Propilenglicol, Alcohol Bencilico, Oleato de Sorbitano,

Povidona, Carboximetilcelulosa y Agua para inyectables c.s.p.....1 ml

Código ATC: H02A

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticoesteroide de acción sistémica

#### INDICACIONES:

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

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

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

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

**DESCRIPCIÓN:** Es una suspensión estéril conteniendo 6 mg/ml de Triamcinolona acetónida micronizada en un vehículo inerte. Es un corticoesteroide sintético con marcada acción anti-inflamatoria.

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

**FARMACOCINÉTICA:** Administrada por vía intraarticular tiene efecto sistémico.

La unión proteica es alta, pero la fracción activa es la fracción no unida a proteínas, que aumenta en hipoproteinemia y en hiperbilirrubinemia. Pasa a la leche materna, pero no se sabe si atraviesa

placenta y barrera hematoencefálica como los otros corticoides. Vida media plasmática 2 a 5 horas, vida media biológica 18 a 36 horas. El metabolismo está disminuido (y el efecto aumentado) en insuficiencia hepática, en hipotiroidismo, en las embarazadas y en los neonatos. El metabolismo es hepático y los metabolitos se eliminan por vía renal.

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

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

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

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

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

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

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

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

Debe evitarse la inyección por corticoide en un sitio infectado.

Los corticoides no deberían inyectarse en articulación inestables.

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

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

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

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

Debe usarse la dosis mas baja posible que permita el control de la enfermedad en tratamiento, y cuando la reducción de dosis sea posible, debe hacerse gradualmente. Durante el uso de corticoides pueden aparecer desordenes psíquicos como ser: euforia, insomnio, cambios del humor o la personalidad, e incluso depresión severa o manifestaciones psicóticas. También tendencias psicóticas preexistentes o inestabilidad emocional pueden ser agravadas con el uso de corticoides. Cuando se administran grandes dosis, la administración de antiácidos entre las comidas puede ayudar a prevenir la úlcera péptica.

#### **Interacciones con drogas:**

Si bien la triamcinolona no tiene mucho efecto mineralocorticoide, el riesgo de hipopotasemia existe y debe ser tenido en cuenta, especialmente cuando se administran concomitantemente diuréticos

perdedores de potasio, laxantes o anfotericina B o cuando el paciente sufra vómitos y diarrea, cuando el paciente recibe concomitantemente alguna medicación cuya toxicidad aumenta por hipopotasemia, como digoxina o agentes bloqueantes musculares, y cuando existe riesgo de torsión de puntas, por ejemplo en pacientes con QT prolongado, administración concomitante de medicaciones productoras de torsión de puntas (cisapride, astemizol, terfenadina, antiarrítmicos, etc.). Los corticoides pueden aumentar el metabolismo de la aspirina y disminuir su concentración, es decir que se debería aumentar la dosis, e inversamente se debería disminuir la dosis al suspender los corticoides.

El tiempo de protrombina debe ser chequeado frecuentemente en pacientes recibiendo corticoesteroides y anticoagulantes orales concomitantemente debido a la posible alteración de la respuesta a anticoagulantes.

En los pacientes que están anticoagulados o que tienen hipoprotrombinemia y que reciben aspirina debe valorarse el riesgo de gastritis y eventual hemorragia.

Interacción con hipoglucemiantes/insulina: los corticoides requieren ajuste de la dosis del tratamiento antidiabético.

### **POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

FORTCINOLONA inyectable es una suspensión estéril de acetónido de Triamcinolona, de absorción lenta, que se puede usar por vía intramuscular o por infiltrados intradérmicos o intraarticulares.

Agitar la solución a inyectar para obtener una suspensión homogénea, no usar si hay aglomerados visibles (que se forman por ejemplo si se congela la solución).

Al ser una suspensión cristalina, no debe administrarse por vía intravenosa y debe evitarse asimismo la inyección intravenosa accidental (primero aspirar).

Existe riesgo de atrofia (reversible) si inadvertidamente se inyecta en tejido adiposo subcutáneo.

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

La dosis en general es de 40 mg (una única inyección suele ser suficiente para las alergias estacionales) pero algunos casos pueden requerir 80 mg. No repetir antes de 4 semanas. Para infiltraciones, las dosis van desde 0,5 ml hasta 5 ml (3 hasta 30 mg) y la frecuencia desde 2 aplicaciones semanales hasta una cada 15 días. Para esta última forma de administración debe utilizarse jeringa tipo insulina y aguja No.: 15/5.

**Administración local:** Si se combina con anestésicos locales (ver interacciones) no repetir antes de 2 semanas.

Vía intraarticular: la dosis depende de la gravedad de la enfermedad y del tamaño de la articulación, en general 10, 20 o 40 mg son suficientes para articulaciones pequeñas, medianas o grandes, respectivamente.

Vía intralesional: similarmente a la aplicación intraarticular la dosis depende del tamaño de la lesión. En caso de tendinitis evitar la inyección intratendinosa, ya que puede causar ruptura tendinosa.

Vía intradérmica: A modo de dosis indicadora se recomienda 1 mg de acetónido de Triamcinolona por cm<sup>2</sup> de lesión cutánea, la dosis diaria no deberá ser mayor a 30 mg para adultos y 10 mg para niños de 6 a 12 años. Mezclar con anestésicos locales, pero sin vasoconstrictor. Inyectar entre la epidermis y el tejido subcutáneo, como si estuviera infiltrando anestesia local.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a Triamcinolona o a cualquier otro componente de este producto, en infecciones fúngicas sistémicas y todo estado infeccioso donde no haya indicación específica.

La vía intramuscular está contraindicada en presencia de: tuberculosis activa, psicosis, diabetes mellitus, hipertensión arterial, queratitis herpética, varicela, osteoporosis e insuficiencia renal.

### **ADVERTENCIAS:**

Usar con precaución en pacientes con hipotiroidismo, cirrosis, ya que en estos pacientes hay un efecto corticoideo aumentado, colitis ulcerativa no específica, y pacientes con alto riesgo de úlcera péptica o con anastomosis intestinal fresca o diverticulitis ya que los signos de irritación peritoneal luego de una perforación intestinal pueden ser mínimos o estar ausentes en pacientes que reciben grandes dosis de corticoides.

En pacientes bajo terapia con corticoesteroides sujetos a un estrés inusual, se indica un incremento en la dosis de corticoesteroides de acción rápida antes, durante y después de la situación de tensión.

Los corticoesteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Puede haber una disminución de la resistencia e inhabilidad para localizar infecciones cuando se usan corticoesteroides.

Para la administración intradérmica: Interrumpir el tratamiento ante cualquier signo de irritación cutánea o dermatitis de contacto.

El uso prolongado de corticoesteroides puede producir catarata posterior sub-capsular, glaucoma con posible daño de los nervios ópticos, y puede incrementar la localización de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Debido al riesgo de efectos adversos, los corticoesteroides sistémicos deberán usarse con precaución en pacientes de edad avanzada y sea cual sea la edad, en la misma dosis posible y durante el tiempo más corto posible. Debido a que se han reportado reacciones anafilactoides en pacientes recibiendo triamcinolona intraarticular, deben tomarse medidas de precaución apropiadas previo a la administración, especialmente en pacientes con antecedentes de alergia o drogas.

El rápido retiro de una terapia corticoidea puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria. Para evitar este problema dicho retiro debe ser gradual. De todos modos, un estado de insuficiencia relativa puede persistir por varios meses luego de discontinuar la terapia, por lo cual cualquier situación de estrés que ocurra en este periodo requiere reinsituir la corticoideoterapia o aumentar la dosis. Ya que la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, sal y/o mineralocorticoides deberían administrarse concomitantemente.

Dosis altas por periodos prolongados pueden causar hipertensión, retención hidrosalina y pérdida de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos como triamcinolona excepto cuando se usan dosis elevadas. Puede ser necesario restringir el sodio en la dieta y suplementar potasio. Todos los corticoides aumentan la excreción de calcio.

#### **Embarazo y lactancia:**

Ya que no han sido reproducidos en humanos estudios adecuados con corticoesteroides, el uso de estas drogas en embarazo, lactancia, o mujeres potencialmente embarazadas, requieren que los posibles beneficios de esta droga sean evaluados contra los riesgos potenciales hacia la madre y embrión o feto.

Deberán ser cuidadosamente observados los signos de hipoadrenalismo en los recién nacidos de madres que hubieran recibido dosis sustanciales de corticoesteroides durante el embarazo.

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

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

- Endocrinos y metabólicos: Amenorrea. Manifestación de diabetes mellitus latente o aumento del requerimiento de insulina o 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. Artrofia 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 hipopigmentación. Atrofia cutánea y subcutánea. Absceso estéril. Quemazón post inyección intraarticular. Artropatía tipo Charcot.

- Sistema nervioso central: Insomnio. Nerviosismo. Fatiga. Dolor de cabeza. Delirio. Euforia. Convulsiones. Presión intracraneal aumentada con papiloedema (pseudotumor 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 anafilactoides o de hipersensibilidad. Tromboembolismo. Aumento de peso. Aumento del apetito. Náusea. Malestar. Hipo.

- Disturbios de electrolitos y fluidos: Retención de sodio y fluidos con riesgo de insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles. Pérdida de potasio. Alcalosis hipokalémica. Hipertensión.

- Oftálmicas: Catarata subcapsular posterior. Aumento de la presión intraocular. Glaucoma. Exoftalmos. Retinopatía de prematurez.

**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 o 4658-7777

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:** El crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoideoterapia prolongada debe ser seguido cuidadosamente.

Informar cualquier cambio en el peso corporal, no disminuir la dosis ni interrumpir el tratamiento sin consultar con el médico.

**PRESENTACION:** FORTCINOLONA se presenta en 1 y 3 ampollas conteniendo 1 ml de suspensión.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD - ANMAT  
CERTIFICADO N° 29.038**

**Fortbenton Co. Laboratories S.A.**

Escalada 133 – C.A.B.A

Dirección Técnica: Mariela Gallego



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-38200739 - FORTBENTON - prospectos - Certificado N29.038.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.21 20:48:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.21 20:48:49 -03:00



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**FORTCINOLONA / TRIAMCINOLONA ACETONIDO**  
**TRIAMCINOLONA ACETONIDO 6 MG/ML**  
**Suspensión Inyectable**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque tiene información importante para usted.**

- 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 FORTCINOLONA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre FORTCINOLONA
3. Cómo se administra FORTCINOLONA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FORTCINOLONA
6. Información adicional

**1. ¿Qué es FORTCINOLONA y para que se utiliza?**

FORTCINOLONA es un corticoesteroide sintético con marcada acción antiinflamatoria, que se administra por vía intradérmica, intraarticular e intramuscular.

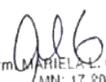
**Este producto no debe administrarse por vía endovenosa**

Via Intradérmica:

La administración sublesional o intralesional está indicada para el tratamiento de cicatrices queloides, lupus eritematoso discoideo, alopecia areata, pénfigo, purpura, 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.

Via Intraarticular:

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

  
Farm. MARIELA C. GALLEGO  
MN: 17.200  
Dirección Técnica  
Fortbenton Co. Laboratories S.A.

  
Miriam Patricia Juárez  
Apostrada



Via Intramuscular:

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

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

## 2. Qué necesita saber antes de que se le administre FORTCINOLONA

**NO deben administrarle FORTCINOLONA si es alérgico** (hipersensible) a triamcinolona acetónido o a cualquiera de los componentes de FORTCINOLONA.

**NO deben administrarle FORTCINOLONA** si padece de algún tipo de infección.

**NO deben administrarle FORTCINOLONA** si padece de tuberculosis activa, psicosis, diabetes mellitus, hipertensión arterial, queratitis herpética, varicela, osteoporosis o insuficiencia renal.

Hable con su médico si cree que es su caso.

### **Advertencias y precauciones:**

**Hable con su médico** antes de que le administren FORTCINOLONA

#### **Consulte con su médico:**

- Si es hipotiroideo o padece cirrosis, colitis ulcerativa no específica o es un paciente con alto riesgo de padecer ulcera péptica o con anastomosis intestinal.
- Si tiene o ha tenido recientemente infecciones.
- Si aparecen signos de irritación cutánea o dermatitis de contacto, en la aplicación intradérmica.
- Si está bajo una situación de estrés inusual.
- Si posee edad avanzada.

**Si es su caso, o si no está seguro, hable con su médico antes de que le administren FORTCINOLONA.**

### **Uso de FORTCINOLONA con otros medicamentos.**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad.**

Informe a su médico si está embarazada o quiere quedarse embarazada. No hay muchos datos sobre el uso de FORTCINOLONA suspensión en mujeres embarazadas. Su médico considerará atentamente su estado y sopesará los riesgos de usar FORTCINOLONA suspensión con los beneficios.

Informe a su médico si está dando el pecho. No se ha determinado la seguridad y eficacia de FORTCINOLONA suspensión en madres lactantes.

## 3. ¿Cómo se administra FORTCINOLONA?

FORTCINOLONA inyectable es una suspensión estéril de acetónido de Triamcinolona, de absorción lenta, que se puede usar por vía intramuscular o por infiltrados intradérmicos o intraarticulares.

Agitar la solución a inyectar para obtener una suspensión homogénea, no usar si hay aglomerados visibles (que se forman por ejemplo si se congela la solución).

  
Farm. MARIELA L. GALLEGO  
MN: 17.800  
Dirección Técnica  
Fortbenton Co. Laboratories S.A.

  
Miriam Patricia Juárez  
Aprobada



Al ser una suspensión cristalina, no debe administrarse por vía intravenosa y debe evitarse asimismo la inyección intravenosa accidental (primero aspirar).

Existe riesgo de atrofia (reversible) si inadvertidamente se inyecta en tejido adiposo subcutáneo.

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

La dosis en general es de 40 mg (una única inyección suele ser suficiente para las alergias estacionales) pero algunos casos pueden requerir 80 mg. No repetir antes de 4 semanas. Para infiltraciones, las dosis van desde 0,5 ml hasta 5 ml (3 hasta 30 mg) y la frecuencia desde 2 aplicaciones semanales hasta una cada 15 días. Para esta última forma de administración debe utilizarse jeringa tipo insulina y aguja No.: 15/5.

Administración local: Si se combina con anestésicos locales (ver interacciones) no repetir antes de 2 semanas.

Vía intraarticular: la dosis depende de la gravedad de la enfermedad y del tamaño de la articulación, en general 10, 20 o 40 mg son suficientes para articulaciones pequeñas, medianas o grandes, respectivamente.

Vía intralesional: similarmente a la aplicación intraarticular la dosis depende del tamaño de la lesión. En caso de tendinitis evitar la inyección intratendinosa, ya que puede causar ruptura tendinosa.

Vía intradérmica: A modo de dosis indicadora se recomienda 1 mg de acetónido de Triamcinolona por cm<sup>2</sup> de lesión cutánea, la dosis diaria no deberá ser mayor a 30 mg para adultos y 10 mg para niños de 6 a 12 años. Mezclar con anestésicos locales, pero sin vasoconstrictor. Inyectar entre la epidermis y el tejido subcutáneo, como si estuviera infiltrando anestesia local.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

- Endocrinos 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 hipopigmentación. Atrofia cutánea y subcutánea. Absceso estéril. Quemazón post inyección intraarticular. Artropatía tipo Charcot.
- Sistema Nervioso Central: Insomnio. Nerviosidad. Fatiga. Dolor de cabeza. Delirio. Euforia. Convulsiones. Presión intracraneal aumentada con papiloedema (pseudotumor cerebral) usualmente luego del tratamiento. Vértigo.
- Gastrointestinal: Aumento de apetito. Indigestión. Sequedad en la garganta. Ulcera 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 de apetito. Náusea. Malestar. Hipo.

- Disturbios de electrolitos y fluidos: retención de sodio y fluidos con riesgo de insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles. Pérdida de potasio. Alcalosis hipokalémica. Hipertensión.
- Oftálmicas: catarata subcapsular posterior. Aumento de la presión intraocular. Glaucoma. Exoftalmos. Retinopatía de prematuridad.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT  
Responde: 0800-333-1234**

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.

**Sobredosificación:** 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) 4654-6648/4658-7777**

**Hospital general de niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

#### 5. Conservación de FORTCINOLONA

- **Mantener fuera del alcance de los niños.**
- No congelar.
- Conservar en el embalaje exterior para protegerlo.
- No utilice FORTCINOLONA si observa que el envase está roto o tiene cualquier tipo de daño.

#### 6. Información adicional.

##### Composición de FORTCINOLONA:

El principio activo es acetónido de triamcinolona. 1 ml de suspensión inyectable contiene 6 mg de acetónido de triamcinolona. Los demás componentes son propilenglicol, alcohol bencílico, oleato de sorbitano, povidona, carboximetilcelulosa y agua destilada apirógena c.s.p 1 ml.

##### Presentaciones:

- Frasco ampolla conteniendo 5 ml de suspensión estéril de Acetonido de Triamcinolona micronizada (30 mg)
- Ampolla por 1 ml.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N° 29.038

**FORTBENTON CO. LABORATORIES S.A.**

Escalada 133 - CABA

Dirección Técnica: Mariela Lorena Gallego – Farmacéutica MN 17288

  
Farm. MARIELA L. GALLEGO  
MN: 17.288  
Dirección Técnica  
Fortbenton Co. Laboratories S.A.

  
Miriam Patricia Juárez  
Aprobada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-38200739 - FORTBENTON - inf pacientes - Certificado N29.038

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.21 20:49:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.21 20:49:21 -03:00