

IONCORT

TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO



Composición.

IONCORT INTRAARTICULAR suspensión inyectable intraarticular: Cada mL de suspensión contiene 10 mg de Triamcinolona acetónido y excipientes c.s.

IONCORT INTRAMUSCULAR suspensión inyectable intramuscular: Cada mL de suspensión contiene 40 mg de Triamcinolona acetónido y excipientes c.s.

Descripción.

La triamcinolona es un glucocorticoide de origen sintético y su sal de acetónido de triamcinolona, presenta una duración de acción prolongada usándose en preparaciones de administración tópica, intramuscular, intradérmica, intraarticular e intralesional.

Indicaciones.

IONCORT INTRAARTICULAR

Esta suspensión acuosa está indicada para la inyección intraarticular. También se puede inyectar por vía intradérmica, intrasnovial e intrabursal en el tratamiento de estados dolorosos, inflamatorios y de rigidez de las articulaciones asociadas con artritis reumatoidea, osteoartritis, bursitis, sinovitis, tendinitis y otros tratamientos convencionales en procesos reumáticos generalizados.

La vía intradérmica es muy efectiva en lesiones localizadas, hipertróficas, infiltradas, inflamatorias tales como neurodermatitis, placas psoriasisicas, granuloma anular, liquen plano, ciertos queloides, alopecia aleata.

IONCORT INTRAMUSCULAR

La administración intramuscular se utiliza en condiciones donde la terapia corticosteroide de depósito es recomendada, como ciertos desórdenes alérgicos y dermatológicos, incluyendo asma alérgica, artritis reumatoidea y otros desórdenes del tejido conectivo. En alergias estacionales, la disminución de síntomas sobre el período completo puede ser alcanzada con una sola inyección intramuscular.

Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes.

No se debe administrar en presencia de infecciones virales locales o generalizadas: tuberculosis latente o activa, en cualquier infección activa de las articulaciones o cercana a ellas o en lesiones dermatológicas.

Los corticosteroides no están indicados en pacientes con miastenia gravis, diverticulitis, anastomosis intestinal rector, tromboflebitis, tendencia sicótica, enfermedad extenatosa, nefritis crónica, carcinoma metastásica, osteoporosis o historia de úlcera péptica.

IONCORT INTRAMUSCULAR está contraindicado en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

Precautencias.

Durante el tratamiento con IONCORT se puede producir insuficiencia adrenocortical inducida por fármacos y persistir durante meses después de interrumpir el tratamiento. En cualquier situación de estrés tales como trauma, cirugía o enfermedad grave que ocurra durante este período, la terapia hormonal debe ser reconstituida. 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.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular debido a la posible perforación corneal.

Durante el tratamiento con IONCORT pueden aparecer trastornos psiquiátricos. Estos pueden incluir insomnio, depresión, euforia, cambios de humor, síntomas psicóticos y cambios de personalidad. La utilización de medicamentos antidepresivos no supone una mejora y puede exacerbar los trastornos mentales inducidos por los adrenocorticoideos.

No debe administrarse IONCORT en articulaciones inestables. Cuando se administran inyecciones repetidas, debe realizarse un seguimiento con Rayos X.

IONCORT solo debe ser utilizado 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 por lo que es necesario una dieta restringida en sal y aporte de potasio. Si existe un trastorno renal con una velocidad de filtración renal fija o disminuida puede producir edema.

En terapia prolongada, es esencial el aporte de proteínas para contrarrestar la tendencia gradual a la pérdida de peso. Irregularidades menstruales. Asimismo, puede producir hiperacidéz o úlcera péptica. Debe disminuirse la dosis en forma gradual en tratamientos prolongados.

No está recomendado el uso de IONCORT en niños menores de 6 años. Se recomienda estrecha supervisión clínica cuando se usa IONCORT en ancianos.

Embarazo y lactancia: El uso de IONCORT en embarazo y lactancia, o en mujeres en edad fértil, solo debe considerarse si el potencial beneficioso supera el posible riesgo para la madre o el lactante.

Reacciones adversas.

Reacciones anafilactoides, anafilácticas, shock anafiláctico y agravamiento o enmascaramiento de las infecciones.

Hipertensión. Síncope, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias, tromboembolismo y tromboflebitis. Retención de sodio, retención de fluidos.

Debilidad muscular, fatiga, miopatía, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, fracturas espontáneas.

Úlcera péptica con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.

Alteración en la cicatrización de heridas, piel delgada y frágil, eritema facial, incremento de la sudoración, estrías, erupciones cutáneas.

Convulsiones, aumento de la presión intracraneal, vértigo, cefalea, insomnio, parestesia.

Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, perforaciones corneales.

Hiper glucemia, glicosuria, balance negativo de nitrógeno debido al catabolismo de proteínas.

Administración intramuscular: Dolor grave tras la inyección intramuscular. Abscesos estériles, atrofia subcutánea y cutánea, hiperpigmentación y artropatía del tipo Charcot.

Administración intraarticular: Eritema post inyección, irritación transitoria del sitio de la inyección, abscesos estériles, hiperpigmentación o hipopigmentación, ligero aumento ocasional del malestar en la articulación.

Interacciones.

Anfotericina B inyectable y agentes depleccionantes de potasio.

Anticolinesterasas ya que pueden antagonizar el efecto de IONCORT.

Anticoagulantes orales.

Hipoglucemiantes e insulina: la administración concomitante con IONCORT puede aumentar los niveles de glucosa en sangre.

Medicamentos antituberculosos. Ciclosporina. Glucósidos digitalícos. Estrógenos incluyendo anticonceptivos orales.

Inductores de enzimas hepáticas. Ketoconazol.

Relajantes musculares no despolarizantes. AINES. Medicamentos tiroideos.

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

IONCORT debe administrarse con extrema precaución junto a fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, vincamina, eritromicina IV, astemizol, halofantrina, pentamida y sultoprida.

No se recomienda la asociación con medicamentos que produzcan alteraciones electrolíticas como hipopotasemia, hipomagnesemia e hipocalcemia grave.

Posología.

IONCORT INTRAARTICULAR: La dosis depende del tamaño de la articulación y de la gravedad de la articulación a tratar.

Dosis inicial: 2.5 a 5. mg (0.25 a 0.5 mL) en pequeñas articulares y 5 a 15 mg (0.5 a 1.5 mL) en articulaciones grandes. Se han administrado inyecciones únicas hasta de 20 mg o más en varias articulaciones para tratar complicaciones múltiples sin que se hayan producido reacciones adversas.

Con frecuencia, una sola inyección proporciona la remisión de los síntomas. Nos obstante, pueden necesitarse varias inyecciones para lograr un alivio satisfactorio.

Por vía intradérmica la dosis usual es de 0.1 a 0.3 mL según el tamaño de la lesión. Si el volumen inyectado es de más de 0.5 mL, debe aplicarse en sitios múltiples, a distancia de 1 cm o más entre sí. Esto tiende a minimizar la intolerancia de los tejidos locales y la ocurrencia de atrofia.

El volumen total inyectado en una sesión no debe exceder los 3 mL.

IONCORT INTRAMUSCULAR: Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis inicial sugerida es de 60 mg inyectada por vía intramuscular profunda dentro del músculo glúteo, la subsecuente depende de la respuesta del paciente. Normalmente la dosis se ajustará en el intervalo de 40 a 80 mg.

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

Modo de administración.

Antes de usar, agitar hasta unificar la suspensión. Luego de extraído usarlo inmediatamente para evitar que se asiente en la jeringa.

Para el uso intraarticular se puede asociar con un anestésico local. El anestésico debe inyectarse en el tejido blando que circunda la articulación antes del corticoide. También se puede instilar anestésico en la articulación en pequeña cantidad. Si hay exceso de líquido sinovial en la articulación, se debe aspirar una parte, (no todo) con el fin de aliviar el dolor y prevenir la dilución del corticoide.

Para el uso intradérmico, se inyecta directamente en la lesión y a veces subcutánea. Usar jeringa de diámetro pequeño.

Sobredosificación.

Los síntomas de sobredosis por glucocorticoideos 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.

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, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

IONCORT INTRAARTICULAR: Envase x 1 frasco ampolla de 5 mL.

IONCORT INTRAMUSCULAR: Envase x 1 frasco ampolla de 1 mL.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30°C) en su envase original.

Si la suspensión estéril es expuesta a temperatura de heladera, puede producirse una aglomeración irreversible, dicha suspensión no debe ser utilizada.

2304-012015



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

4-171215