

FFT-007-V01



Protegemos el presente y el futuro

DELTRIANOLONA®

Triamcinolona 40 mg/ml - vial x 1 ml



FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

1. DATOS GENERALES DEL MEDICAMENTO

Nombre	DELTRIANOLONA®
Principio activo	Triamcinolona acetónido inyección
Forma farmacéutica	Suspensión inyectable
Presentación/concentración	Caja x 1 vial - Cada vial de 1 ml contiene 40 mg de triamcinolona acetónido.
Dimensiones	Peso 11.7 g, ancho 2.5 cm, largo 3.5 cm y alto 6.0 cm.
Registro sanitario/fecha vencimiento	2016M-0011377R1 / 26 de Agosto de 2021
Código CUM <small>(Código Único de Medicamento)</small>	020017528-01
Código Mipres	3418
Código de barras	6900191141206
Medicamento incluido en el Plan de Beneficios en Salud	NO
Fabricante/país	Kunming Jida Pharmaceutical Co. Ltda / China
Titular del registro sanitario	LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Carrera 46 # 19 sur 117 Medellín, Antioquia - Colombia

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento	Síntesis Química
Excipientes	Alcohol bencílico, cloruro de sodio, carboximetil celulosa sódica, tween 80, agua para inyección.
Período de validez	2 años
Condiciones de almacenamiento	Mantener a temperatura ambiente controlada de 15 a 30°C. No almacenar a temperaturas inferiores a 10°C por riesgo de inestabilidad físico-química.
Naturaleza y contenido del envase	Vidrio tipo II, tapón de bromobutilo gris y sello flip off.

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC <small>(Anatomical Therapeutic Chemical):</small> subgrupo farmacológico.	H02AB08: Corticosteroides para uso sistémico
Indicaciones aprobadas por INVIMA	Terapia corticosteroide

3. USOS CLÍNICOS

<p>Posología y modo de administración</p>	<p>Adultos: La dosis recomendada es de 60 mg. Generalmente la dosis varía de 40 a 80 mg de acuerdo con la respuesta del paciente. Sin embargo, en algunos pacientes los síntomas se pueden controlar con éxito en la dosis de 20 mg o menos. Los pacientes que sufren de polinosis o asma inducida por el polen que no responden a la terapia desensibilizante, o a otros tratamientos convencionales, pueden obtener remisión de los síntomas durante toda la estación del polen con apenas una inyección de 40 -100 mg.</p> <p>Inyección local: La dosis de Triamcinolona acetónido para inyección intra-articular o intra-bursal o para inyección dentro de las envolturas del tendón o de los quistes depende de la severidad de los síntomas y del tamaño de la articulación o de otra área que se va a tratar. Normalmente, para adultos, la dosis de 10 mg para áreas más pequeñas y 40 mg para áreas más grandes son adecuadas para aliviar los síntomas. Una sola inyección en varios sitios para compromiso de múltiples articulaciones, hasta un total de 80 mg, se ha administrado sin reacciones indeseables.</p>
<p>Contraindicaciones</p>	<p>Como otros corticosteroides, la Triamcinolona acetónido no se debe utilizar en pacientes con úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma.</p> <p>No administrar en embarazo o cuando se sospeche su existencia ni en la lactancia.</p>
<p>Advertencias y precauciones</p>	<p>Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen drogas quimioterapéuticas.</p> <p>El empleo de glucocorticoides en pacientes con miastenia gravis puede precipitar una crisis miasténica. No exceda la dosis prescrita. Se debe agitar antes de usar y no administrar si no se homogeniza.</p> <p>Embarazo y lactancia: Este producto no debe ser utilizado durante el período de embarazo y lactancia.</p> <p>Uso pediátrico: Este producto contiene alcohol bencílico de modo que no se debe administrar a los niños.</p> <p>Uso Geriátrico: Los adultos mayores probablemente desarrollen hipertensión y diabetes cuando utilizan corticosteroides. Se debe tener especial cuidado con pacientes en aumento de riesgo de osteoporosis (es decir, mujeres postmenopáusicas) antes de iniciar la terapia con corticosteroides.</p>
<p>Efectos adversos</p>	<p>La Triamcinolona acetónido es un glucocorticoide y tiene reacciones adversas comunes a este tipo de medicamentos como: Debilidad, hipertensión, hipocalemia, hirsutismo, edema, etc.</p> <p>Puede ocurrir hipo o hiper-pigmentación de la piel así como atrofia subcutánea en los puntos de inyección cuando se administra por vía parenteral. Puede aparecer ardor y enrojecimiento en el sitio de inyección en algunos pacientes.</p>

3. USOS CLÍNICOS

<p>Interacciones con medicamentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> -En pacientes con hipoprotinemia, se debe tener especial cuidado en el uso del ácido acetilsalicílico en combinación con corticosteroides. - La combinación de Triamcinolona con medicamentos antiinflamatorios no esteroideos puede aumentar el riesgo de desarrollar úlcera péptica o sangrado gastrointestinal. -La combinación con diuréticos como tiazídicos o furosemida y anfotericina B pueden inducir una pérdida excesiva de potasio, de modo que el potasio se debe suministrar cuando hay combinación de medicamentos. -Los corticosteroides pueden reducir la respuesta de los agentes anticoagulantes, de modo que la dosis de agentes anticoagulantes debe aumentarse apropiadamente cuando se combinan medicamentos. -Los inductores de las enzimas microsomales hepáticas (barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, etc.) aceleran el metabolismo de los glucocorticoides. Pueden ser necesarios reajustes en la dosis de triamcinolona si se inicia o interrumpe un tratamiento concomitante con estos fármacos.
<p>Recomendaciones o estrategias para mejorar la eficacia y seguridad en su utilización</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Esta presentación no es adecuada para administración intravenosa. -Los pacientes que se someten a una terapia con Triamcinolona acetónido deben recibir una dieta rica en proteínas.

4. ASPECTOS CLÍNICOS PARA LA ADMINISTRACIÓN

<p>Vías de administración</p>	<p>Intramuscular (IM) e Intra-articular</p>
<p>Observaciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Inyecte profundamente en los músculos de la región glútea para asegurar buena distribución intramuscular. -Para adultos la longitud mínima recomendada de la aguja es 4 cm, en el caso de pacientes obesos pueden ser necesarias agujas más largas. Alterne el sitio de la inyección en cada inyección sucesiva.

5. CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS

CARACTERÍSTICAS	REFERENCIA	RESULTADO
Descripción	Una suspensión de microgránulos que se depositan cuando están en reposo. Cuando se agita, se obtiene una suspensión homogénea de color blanco.	Cumple
Identificación	Positiva	Positivo
pH	5.0 – 7.5	5.7
Tamaño de partícula	Cumple con el estándar	Cumple
Endotoxinas bacterianas	Menos de 4.4 EU/ mg	Cumple
Uniformidad de contenido	Cumple con el estándar	Cumple
Re-dispersabilidad	Cumple con el estándar	Cumple
Esterilidad	Cumple con el estándar	Cumple
Material extraño visible	Cumple con el estándar	Cumple
Ensayo	Contiene no menos del 90.0% y no más del 115.0% de la cantidad etiquetada de Triamcinolona acetónido (C ₂₄ H ₃₁ FO ₆).	101.8%

Datos tomados del certificado de calidad del Batch No. 151001

Fecha actualización:
Octubre de 2017

Fuentes bibliográficas:
Inserto, registro, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto, entre otros.

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.

Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DELTA S.A.S.
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.
2017 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57-4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@deltamedicine.com www.labdelta.com

INFORMACION PROPIEDAD DE DELTA

Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de DELTA. El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.