

INFORMACIÓN INTERNACIONAL DE LA COMPAÑÍA
TRIAMCINOLONA ACETÓNIDO INYECTABLE 10 mg/mL

1. Descripción

El producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico que contiene triamcinolona acetónido es un corticosteroide glucocorticoide sintético con marcada acción anti-inflamatoria, que se presenta en una suspensión acuosa estéril, adecuada para ser administrada como una inyección intradérmica, intra-articular e intrabursal y para administrar como inyección en las cubiertas de los tendones. ESTA FORMULACIÓN NO ES ADECUADA PARA SER ADMINISTRADA COMO UNA INYECCIÓN INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRAOCULAR, EPIDURAL, NI INTRATECAL.

2. Indicaciones terapéuticas

2.1 Intra-articular

El producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico está indicado para administración intra-articular o intrabursal y para inyección dentro de la cubierta protectora de los tendones, como terapia adjunta en la administración a corto plazo en las siguientes condiciones: sinovitis de la osteoartritis, artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosinovitis no específica aguda y osteoartritis post-traumática.

2.2 Intradérmica

La administración intralesión del producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico está indicada para el tratamiento de queloides, lupus eritematoso discoide, necrobiosis lipídica diabética, alopecia areata y lesiones localizadas hipertróficas, infiltradas o inflamatorias de: liquen plano, placas de psoriasis, granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis). El producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico también puede ser útil en tumores quísticos de una aponeurosis o de tendones (ganglios).

3. Posología y método de administración

3.1 Dosis recomendada

La dosis inicial se debe mantener o ajustar hasta obtener una respuesta satisfactoria. Si después de un período razonable de tiempo existe una carencia de respuesta clínica satisfactoria, el producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico se debe discontinuar gradualmente y el paciente debe ser transferido a otra terapia adecuada.

LOS REQUERIMIENTOS DE DOSIFICACIÓN SON VARIABLES Y SE DEBEN INDIVIDUALIZAR, BASÁNDOSE EN LA ENFERMEDAD BAJO TRATAMIENTO Y EN LA RESPUESTA DEL PACIENTE. Pueden requerirse ajustes de la dosis según los cambios en el estado clínico.

ES OBLIGATORIO USAR UNA TÉCNICA ASÉPTICA ESTRICTA. El vial se debe agitar antes de su uso para garantizar una suspensión uniforme. Antes del retiro de la dosis la suspensión se debe inspeccionar para detectar aglomerados o apariencia granular. Un producto aglomerado resulta de la exposición a temperaturas de congelación y no se debe usar el producto en este estado. Después del retiro de la dosis, debe inyectarse el producto sin retraso para prevenir la sedimentación de la suspensión en la jeringa. Deben emplearse técnicas cuidadosas para evitar la posibilidad de ingresar a un vaso sanguíneo o introducir una infección.

➤ ***Técnica de la inyección***

Para el tratamiento de las articulaciones, se deben seguir usualmente técnicas de inyección intra-articular. Si está presente en la articulación una cantidad excesiva de líquido sinovial, algo pero no todo se debe aspirar para ayudar en el alivio del dolor y para prevenir una dilución indebida del esteroide.

Con la administración intra-articular o intrabursal y con la inyección del producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico dentro de las cubiertas protectoras de los tendones, puede ser deseable usar antes un anestésico local. Debe tenerse cuidado con esta clase de inyecciones, particularmente en la región deltoide y con la inyección en la cubierta protectora de los tendones, para evitar inyectar la suspensión dentro de los tejidos circundantes al sitio ya que esto puede conducir a una atrofia del tejido.

En el tratamiento de la tenosinovitis no específica aguda debe tenerse cuidado para garantizar que la inyección del producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico se haga dentro de la cubierta protectora del tendón en lugar de aplicar la sustancia al tendón. La epicondilitis puede ser tratada mediante infiltraciones de la preparación en el área de mayor sensibilidad.



➤ **Intralesión**

Para el tratamiento de lesiones dérmicas, el producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico se debe inyectar directamente en la lesión, es decir, intradérmica o subcutánea.

Para precisión de la medición de la dosis y facilidad de administración, es preferible emplear una jeringa de tuberculina y una aguja de pequeño calibre (23 a 25). Para mitigar las molestias de la inyección puede usarse cloruro de etilo aplicado atomizado.

3.1.1 Intra-articular

La dosis inicial del producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico para administración intra-articular o intrabursal y para inyección dentro de las cubiertas protectoras de los tendones puede variar desde 2,5 mg hasta 5 mg para las articulaciones pequeñas y desde 5 hasta 15 mg para las articulaciones más grandes, dependiendo de la entidad específica de la enfermedad a ser tratada. Las inyecciones individuales en varias articulaciones hasta un total de 20 mg o más se han administrado sin incidentes.

3.1.2 Intradérmica

Para administración intradérmica la dosis inicial por sitio de inyección variará dependiendo de la entidad específica de la enfermedad y de la lesión a ser tratada. El sitio de la inyección y el volumen de la inyección deben ser considerados cuidadosamente, debido al potencial de atrofia cutánea.

Pueden inyectarse **sitios múltiples** separados de un centímetro o más, teniendo en mente que el volumen total más grande que empleó el mayor corticosteroide esté disponible para absorción sistémica y que produzca efectos sistémicos. Tales inyecciones pueden repetirse, si es necesario, a intervalos semanales o a intervalos menos frecuentes.

Localización de la dosis:

Las dosis más bajas en el rango de dosificación inicial de la triamcinolona acetónido, pueden producir el efecto deseado al ser administrado el corticosteroide para proporcionar una concentración localizada. El sitio y el volumen de la inyección deben ser considerados cuidadosamente, al administrar la triamcinolona acetónido para este propósito.

3.2 Población pediátrica y adolescente

*Esta preparación contiene alcohol bencílico. No se recomienda su uso en recién nacidos o infantes prematuros (Ver numeral 5.5 **Uso Pediátrico**).*

4. **Contraindicaciones**

Úlcera péptica, infecciones fúngicas sistémicas, osteoporosis grave, psicosis o antecedentes de la misma. Adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave, diabetes mellitus, hipertensión arterial, tuberculosis activa a menos que se utilicen medicamentos quimioterapéuticos. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni en la lactancia a menos que su médico lo indique. El empleo de glucocorticoides en pacientes con miastenia gravis puede precipitar una crisis miasténica. No exceda la dosis prescrita. Agítese antes de usar y no se administre si no se homogeniza. Contiene alcohol bencílico por lo que no debe usarse en lactantes y/o niños prematuros y menores de 6 años.

Los corticosteroides están generalmente contraindicados en pacientes con infecciones sistémicas. El producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico está contraindicado también en pacientes con sensibilidad al ingrediente activo o los excipientes (ver 5.2 **advertencias y precauciones específicas del producto** y 7 **EFFECTOS INDESEABLES**).

5. **Advertencias y precauciones de uso**

5.1 Advertencias y precauciones específicas de la clase de medicamento

Dosis promedio o mayores de la hidrocortisona o de la cortisona pueden producir elevación de la presión sanguínea, retención de agua y sal e incrementada excreción de potasio. Estos efectos ocurren menos probablemente con los derivados sintéticos, excepto al ser usados en dosis más grandes; puede requerirse restricción de la sal en la dieta y suplemento de potasio (ver el numeral 5 **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO**). Todos los corticosteroides aumentan la excreción del calcio, que puede asociarse con osteoporosis o con el agravamiento de una osteoporosis preexistente.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Al usar los corticosteroides puede haber resistencia reducida e incapacidad de localizar una infección. Además, los pacientes que reciben medicamentos inmunosupresores, incluyendo los corticosteroides, son más susceptibles a infecciones que quienes no toman estos medicamentos.

Además, la varicela y rubéola pueden tener un curso más serio o aún fatal en pacientes tratados con corticosteroides. En tales niños o adultos que reciben corticosteroides, que no habían tenido estas enfermedades, debe tenerse cuidado particular para evitar su exposición. Si se han expuesto, puede estar indicada la terapia con inmunoglobulina de la varicela zoster (VZIG, por sus siglas en inglés) o con inmunoglobulina intravenosa combinada (IVIG, por sus siglas en inglés), según la que sea apropiada. Si se desarrolla varicela o herpes zoster puede considerarse el tratamiento con agentes antivirales. De forma similar, deben usarse los corticosteroides con mucha precaución en pacientes infectados por *Strongyloides* (lombrices intestinales) porque la inmunosupresión inducida por el corticosteroide puede llevar a hiperinfección con el *Strongyloides* y diseminación con una migración extendida de larvas, acompañada con frecuencia por enterocolitis severa y septicemia Gram-negativa, potencialmente fatal.

Los pacientes no deben ser vacunados ni inmunizados mientras están en terapia con corticosteroides, especialmente a altas dosis, debido a una carencia de la respuesta del anticuerpo, predisponiendo a complicaciones médicas, particularmente las neurológicas.

Han ocurrido raros casos de reacciones anafilactoides en pacientes que reciben terapia con corticosteroide parenteral. Deben tomarse medidas apropiadas de precaución antes de la administración, especialmente en pacientes con una historia de alergia a cualquier medicamento.

Puede ocurrir insuficiencia adrenocortical inducida por el medicamento, durante el tratamiento con corticosteroides y persistir por meses después de discontinuar la terapia. Por consiguiente, en cualquier situación de estrés tal como trauma, cirugía o enfermedad severa que ocurra durante este período, debe reinstituirse la terapia hormonal. Puesto que la secreción mineralocorticoide puede deteriorarse, debe administrarse simultáneamente sal y/o mineralocorticoide.

Existe un marcado efecto del corticosteroide en pacientes con hipotiroidismo y en pacientes con cirrosis.

Los corticosteroides se deben usar con precaución en pacientes con herpes ocular simple debido a posible perforación de la córnea.

Al usarse los corticosteroides pueden aparecer alteraciones psiquiátricas. Estas alteraciones incluyen insomnio, depresión (algunas veces severa), euforia, cambios de humor, síntomas psicóticos y cambios en la personalidad. También pueden agravarse la inestabilidad emocional preexistente o la psicosis con los corticosteroides. El uso de medicamentos antidepresivos no alivia y puede exacerbar las alteraciones mentales inducidas por el adrenocorticoide.

Los corticosteroides deben ser usados con precaución en las siguientes condiciones: colitis ulcerativa no específica (si existe una probabilidad de perforación, absceso u otra infección piogénica); diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica latente o activa, insuficiencia renal, glomerulonefritis aguda, nefritis crónica, hipertensión, insuficiencia cardiaca congestiva, tromboflebitis, tromboembolismo, osteoporosis, exantema, síndrome de Cushing, diabetes mellitus, trastornos convulsivos, carcinoma metastásico, miastenia grave.

La inyección intra-articular de un corticosteroide puede producir efectos sistémicos así como efectos locales. La inyección inadvertida de la suspensión en los tejidos blandos que rodean la articulación puede llevar también a la ocurrencia de efectos sistémicos y es la causa más común de fracaso en lograr los resultados locales deseados.

Después de la terapia intra-articular con esteroide, los pacientes deben ser advertidos específicamente de evitar sobreuso de las articulaciones en las que se ha obtenido un beneficio sintomático. Por otra parte, puede ocurrir aumento del deterioro en la articulación.

En la inyección intra-articular debe evitarse sobredistensión de la cápsula de la articulación y deposición del esteroide a lo largo del trayecto de la aguja, ya que esto conlleva a una atrofia subcutánea.

Los corticosteroides no deben ser inyectados en articulaciones inestables. La inyección intra-articular repetida en algunos casos puede resultar en inestabilidad de la articulación. En casos seleccionados, particularmente al administrar inyecciones repetidas, se sugiere hacer seguimiento con rayos X.

Raramente ha ocurrido un aumento del malestar en la articulación. Un aumento marcado en el dolor, acompañado por hinchazón local, restricción posterior del movimiento de la articulación, fiebre y malestar, son sugestivos de una artritis séptica. Si aparecen estas complicaciones y se confirma el diagnóstico de artritis séptica, debe suspenderse la administración de la triamcinolona acetónido y debe instituirse inmediatamente la terapia antimicrobiana y continuarse por 7 a 10 días después de que haya desaparecido toda evidencia de infección. Es necesario un examen apropiado de cualquier fluido presente en la articulación, para excluir un proceso séptico. Por lo tanto, debe evitarse la inyección de un esteroide dentro de una articulación infectada previamente. La inyección repetida en tendones inflamados ha sido seguida por la ruptura del tendón. Por consiguiente, esto debe evitarse también.

Durante la terapia prolongada, es esencial una ingesta adecuada de proteína para contrarrestar la tendencia a una pérdida de peso gradual asociada algunas veces con un balance negativo de nitrógeno, atrofia y debilidad de los músculos esqueléticos.

También pueden ocurrir *irregularidades menstruales* en el tratamiento con corticosteroides. Se ha observado sangrado vaginal en las mujeres postmenopáusicas. Cualquier sangrado inesperado o un cambio significativo en la hemorragia por privación deben generar una mayor investigación.

En la úlcera péptica, la recurrencia puede ser asintomática hasta que ocurra perforación o hemorragia. La terapia a largo plazo con adrenocorticoide puede producir hiperacidez o úlcera péptica, por lo tanto se recomienda una terapia antiúlceras.

5.2 Advertencias y precauciones específicas del producto

Debido a que el producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico es una suspensión, no se debe administrar por vía intravenosa.

No se debe usar este producto para administración epidural ni intratecal. Reportes de eventos médicos serios han estado asociados con las vías de administración epidural e intratecal .

Casos de reacciones anafilácticas graves y shock anafiláctico, incluso muerte, han sido reportados en individuos que recibieron inyección de triamcinolona acetónido, independientemente de la vía de administración.

El producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico es una preparación de acción prolongada y *no* es adecuado para uso en situaciones agudas.

El uso de la triamcinolona acetónido en pacientes con tuberculosis activa debe estar restringido a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada, en los cuales se usan corticosteroides para el manejo de la enfermedad en conjunción con un régimen antituberculoso apropiado.

Debe usarse quimioprofilaxis en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina en quienes están tomando corticosteroides.

No se han hecho estudios adecuados para demostrar la seguridad de uso del producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico con inyecciones intratubinal, subconjuntival, subtendinal, retrobulbar ni intraocular (intravítreo). Con la administración intravítreo se ha reportado endoftalmitis, inflamación del ojo, aumentada presión intraocular y alteraciones visuales que incluyen pérdida de la visión. Se han reportado varios casos de ceguera después de inyecciones de corticosteroides en suspensión dentro de los

cornetes nasales y con la inyección intralesión alrededor del área de la cabeza. No se recomienda la administración del producto triamcinolona acetónido, suspensión inyectable Kenacort® A Intraarticular Intradérmico por alguna de estas rutas. El uso prolongado de corticosteroides puede producir catarata subcapsular posterior o glaucoma, con posible deterioro del nervio óptico. El uso prolongado puede aumentar también la probabilidad de infecciones oculares secundarias.

Este producto contiene alcohol bencílico como preservativo. El alcohol bencílico ha estado asociado con eventos adversos serios y muerte, particularmente en pacientes pediátricos. El "síndrome de dificultad para respirar" ha estado asociado con el alcohol bencílico. Aunque dosis terapéuticas normales de este producto liberan cantidades de alcohol bencílico que son sustancialmente inferiores que las reportadas en asociación con el "síndrome de dificultad para respirar", la cantidad mínima de alcohol bencílico a la cual puede ocurrir toxicidad se desconoce. Los infantes prematuros o los infantes con bajo peso al nacer, así como los pacientes que reciben altas dosis pueden tener más probabilidad de desarrollar toxicidad.

Aunque la terapia con el producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico puede mejorar los síntomas de inflamación, no se debe obviar la necesidad de tratar la causa.

Como con otros corticosteroides potentes, la triamcinolona acetónido se debe usar bajo cercana supervisión clínica. La triamcinolona acetónido puede causar elevación de la presión sanguínea, retención de sal y de agua y aumentada excreción de potasio y calcio requiriendo restricción de sal en la dieta y suplemento de potasio. Puede ocurrir edema en presencia de enfermedad renal, con una velocidad de filtración glomerular fija o reducida.

La supervisión continuada del paciente después de la terminación de la terapia con la triamcinolona acetónido es esencial, ya que puede haber una reaparición súbita de manifestaciones severas de la enfermedad para la cual el paciente fue tratado.

5.3 Embarazo y lactancia

Muchos corticosteroides han mostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio a dosis bajas. Ya que no se han hecho estudios de reproducción adecuados en humanos con los corticosteroides, el uso de estos medicamentos en el embarazo, en madres lactantes o en mujeres con potencial embarazo requiere que los posibles beneficios del medicamento sean sopesados contra los potenciales riesgos para la madre, el embrión, el feto o el infante alimentado con leche materna. Otros corticosteroides sistémicos han aparecido en la leche humana, elevando levemente (1%) el riesgo de paladar hendido en los fetos humanos. Los infantes nacidos de madres que

han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente por signos de supresión adrenal.

5.4 Uso pediátrico

Debido a que los corticosteroides pueden suprimir el crecimiento, debe observarse cuidadosamente el desarrollo de infantes y niños con terapia prolongada con corticosteroides. Debe tenerse precaución en el evento de exposición a la varicela, sarampión u otras enfermedades transmisibles. Los niños no deben ser vacunados ni inmunizados durante la terapia con corticosteroides (ver el numeral. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO**). Los corticosteroides pueden afectar también la producción de esteroides endógenos .

La exposición a cantidades excesivas de alcohol bencílico se ha asociado con toxicidad (hipotensión, acidosis metabólica), particularmente en neonatos y una incrementada incidencia de kernicterus (ictericia nuclear), particularmente en infantes pequeños pretérmino. Existen raros reportes de muertes, principalmente en infantes pretérmino, asociados con la exposición a cantidades excesivas de alcohol bencílico (ver el numeral 5 **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO**).

5.5 Uso geriátrico

Los efectos adversos más comunes de los corticosteroides sistémicos, tales como osteoporosis o hipertensión, pueden estar asociados con consecuencias más serias en la vejez. Se recomienda una supervisión clínica cercana.

5.6 Efectos sobre la habilidad de conducir vehículos o usar maquinaria

No se han estudiado los efectos de la terapia con corticosteroides sobre la habilidad de conducir vehículos u operar maquinaria.

6. Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

6.1 Efectos de otros medicamentos sobre el producto Kenacort®A Intra-articular Intradérmico

- *Estrógenos incluyendo los anticonceptivos orales*

Pueden incrementarse la vida media y la concentración del corticosteroide y disminuir la depuración.

- *Inductores de la enzima hepática (por ejemplo, barbituratos, fenitoína, carbamazepina, rifampin)*

Puede haber una incrementada depuración metabólica del producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico. Los pacientes se deben observar cuidadosamente por una posible disminución del efecto del esteroide y por consiguiente debe ajustarse la dosis del producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico.

- *Ketoconazol*

Puede disminuir la depuración del corticosteroide resultando en efectos incrementados.

- *Inhibidores de CYP3A4:*

El acetónido de triamcinolona es un sustrato del CYP3A4. Se recomienda precaución en la administración concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, atazanavir, claritromicina, indinavir, itraconazol, nefazodona, nelfinavir, saquinavir, ketoconazol, telitromicina) con Kenacort® porque pueden producirse aumento de los efectos adversos sistémicos de los corticoesteroides. (Ver 7 Efectos Indeseables). Durante el uso postcomercialización, se han notificado casos de interacciones clínicamente significativas en pacientes que recibieron acetato de triamcinolona y ritonavir, produciendo efectos sistémicos de los corticoesteroides, incluyendo síndrome de Cushing y supresión adrenal.

- *Medicamentos para la tiroides*

En los pacientes hipotiroideos la depuración metabólica de los adrenocorticoides es reducida e incrementada en los pacientes hipertiroideos. Cambios en el estado de la tiroides del paciente pueden requerir un ajuste en la dosificación del adrenocorticoide.

6.2 Efecto del producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico sobre otros medicamentos

- *Inyección de amfotericina B y agentes que reducen drásticamente el potasio*

Los pacientes deben ser observados por hipocalemia.

- *Anticolinesterasas*

Pueden antagonizarse los efectos del agente anticolinesterasa.

- *Anticoagulantes orales*

Los corticosteroides pueden potenciar o disminuir la acción del anticoagulante. Por consiguiente los pacientes que reciben anticoagulantes y corticosteroides deben ser monitoreados muy de cerca.

- *Antidiabéticos*

Los corticosteroides pueden incrementar la glucosa en sangre, por consiguiente debe monitorearse el control diabético, especialmente al comenzar la terapia con corticosteroides, discontinuarla o cambiar la dosis del corticosteroide.

Medicamentos antituberculosos

Las concentraciones de la isoniazida en suero pueden disminuir.

- *Ciclosporina*

Monitorear la evidencia de una incrementada toxicidad de la ciclosporina al usar simultáneamente ambos medicamentos.

- *Glicósidos digitales*

La administración simultánea puede aumentar la posibilidad de toxicidad por digital.

- *Hormona del crecimiento humano*

Puede inhibirse el efecto promotor del crecimiento de la hormona del crecimiento humano.

- *Relajantes musculares no despolarizantes*

Los corticosteroides pueden disminuir o aumentar la acción bloqueadora neuromuscular.

- *Agentes anti-inflamatorios no esteroide (AINE)*

Los corticosteroides pueden aumentar la incidencia y/o la severidad del sangrado gastrointestinal y ulceración, asociados con los agentes AINE. Igualmente, los corticosteroides pueden reducir los niveles de salicilato en suero y disminuir por lo tanto su efectividad. Por el contrario, la discontinuación de los corticosteroides durante la terapia con alta dosis de salicilato puede resultar en toxicidad del salicilato. La aspirina debe usarse cautelosamente en conjunción con los corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia.

- *Vacunas*

Pueden ocurrir complicaciones neurológicas y carencia de respuesta del anticuerpo cuando los pacientes que toman corticosteroides son vacunados (ver el numeral 5 **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO**).

6.3 Otras interacciones

Los corticosteroides pueden afectar la prueba del azul de nitrotetrazolio para infección bacteriana, produciendo resultados negativos falsos.

7. **Efectos indeseables**

Reacciones indeseables siguientes a la administración intra-articular de la preparación han incluido sensación de quemazón post-inyección, dolor transitorio, irritación en el sitio de la inyección, abscesos estériles, hiperpigmentación o hipopigmentación, artropatía similar a la artropatía de Charcot y aumento ocasional del malestar en la articulación; después de la administración intradérmica, han ocurrido raros casos de ceguera asociados con terapia intralesión alrededor de la cara y de la cabeza, malestar transitorio local, abscesos estériles, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea o subcutánea (que desaparece usualmente, a menos que el proceso básico de la enfermedad sea atrófico).

Puesto que la absorción sistémica puede ocurrir ocasionalmente con la administración intra-articular o con otra administración local, los pacientes deben ser vigilados muy de cerca para detectar las siguientes reacciones adversas que pueden estar asociadas con cualquier terapia con corticoesteroide:

- General: reacciones anafilactoides , reacciones anafilácticas , shock anafiláctico , agravación o enmascaramiento de las infecciones.
- Sistema cardiovascular: hipertensión, síncope, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias, angiitis necrosante, tromboembolismo y tromboflebitis.
- Alteraciones de fluidos y de electrolitos: retención de sodio, retención de líquidos asociada con la hipertensión o con la insuficiencia cardíaca congestiva, pérdida de potasio que puede llevar a arritmias cardíacas o cambios en el ECG y alcalosis hipocalémica.
- Sistema musculo-esquelético: debilidad muscular, fatiga, miopatía producida por el esteroide, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas con compresión vertebral, retraso en la curación de las fracturas, necrosis aséptica de las cabezas del fémur y del húmero, fracturas patológicas de los huesos largos y fracturas espontáneas.
- Tracto gastrointestinal: úlcera péptica con posible perforación y hemorragia subsiguiente, pancreatitis, distensión abdominal y esofagitis ulcerativa.
- Dermatológicas: sanado de heridas deteriorado, piel delgada y frágil, petequia y equimosis, eritema facial, sudoración incrementada, púrpura, estrías, hirsutismo, erupciones acneiformes, lesiones similares

a las del lupus eritematoso, reacción alérgica de la piel, erupción cutánea, reacciones suprimidas a pruebas de la piel.

- Neuropsiquiátrico: convulsiones, incrementada presión intracraneana con papiledema (hipertensión intracraneana idiopática) usualmente después del tratamiento, vértigo, cefalea, insomnio, neuritis, parestesia, agravación de las condiciones psiquiátricas preexistentes, depresión (algunas veces severa), euforia, cambios de ánimo, síntomas psicóticos y cambios de personalidad.
- Sistema endocrino: irregularidades menstruales, hemorragia vaginal postmenopáusica, desarrollo del estado Cushingoide , supresión del crecimiento en los niños, no responsividad secundaria adrenocortical y de la pituitaria, particularmente en momentos de estrés (por ejemplo, trauma, cirugía o enfermedad), reducida tolerancia al carbohidrato, manifestaciones de diabetes mellitus latente e incrementados requerimientos por insulina o agentes hipoglucémicos orales en la diabetes.
- Efectos oftálmicos: cataratas subcapsulares posteriores, incrementada presión intraocular, glaucoma y exoftalmos y perforaciones de la córnea.
- Trastornos metabólicos: hiperglucemia, glucosuria y balance negativo de nitrógeno debido al catabolismo de las proteínas.

8. **Sobredosis**

➤ Crónica

Los síntomas de sobredosis del glucocorticoide pueden incluir confusión, ansiedad, depresión, espasmo o sangrado gastrointestinal, equimosis, cara de luna e hipertensión. Después del uso a largo plazo, una discontinuación rápida puede resultar en insuficiencia suprarrenal aguda (que también puede ocurrir a veces en momentos de estrés). Los cambios Cushingoides pueden resultar del uso continuo de grandes dosis.

➤ Aguda

No existe tratamiento específico para la sobredosis, pero debe instituirse terapia de soporte y si ocurre sangrado gastrointestinal, éste debe ser tratado como una úlcera péptica.

9. **Propiedades farmacológicas**

Los glucocorticoides de origen natural (por ejemplo, la hidrocortisona) que también tiene propiedades de retener sal, son usados como terapia de reemplazo en estados de deficiencia adrenocortical. Análogos sintéticos tales como la triamcinolona son usados principalmente por sus potentes efectos anti-inflamatorios en trastornos de muchos sistemas de órganos.

Los glucocorticoides causan efectos metabólicos profundos y variados. Además, éstos modifican las respuestas inmunes del organismo a diversos estímulos.

10. **Propiedades farmacéuticas**

10.1 Listado de excipientes

- Alcohol bencílico
- Cloruro de sodio
- Carboximetilcelulosa de sodio
- Polisorbato 80
- Agua estéril

10.2 Vida útil

36 meses a partir de la fecha de fabricación.

10.3 Almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente no mayor a 30°C. Protéjase de la luz, no congelar ni refrigerar.

10.4 Presentación comercial

Caja de cartón con un vial de vidrio transparente tipo I por 5mL de suspensión.

10.5 Instrucciones especiales de uso, manejo y desecho de residuos

Debido a la alta potencia de este medicamento y a su potencial absorción a través de la piel, las personas que manipulan el producto Kenacort® A Intraarticular Intradérmico deben evitar contacto con la piel y con los ojos, así como también la inhalación del medicamento transportado por el aire.

Información basada en CCDS 09 Julio 2016