



CCEF-RC-0019-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **TRIANMED 40 mg / mL SUSPENSIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **TRIAMCINOLONA ACETONIDO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **TRIAMCINOLONA ACETONIDO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.945/25**

FECHA DE APROBACION: **13-01-2025**; VIGENTE HASTA: **13-01-2032**

FABRICANTE: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **PRACHEM LABORATORIES Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEDICAMENTOS CONSUMOS ASIA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CLELIA GIRON**

PROPIETARIO: **MEDWISE OVERSEAS Pvt. Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de patologías agudas y crónicas que respondan a los glucocorticoides.

Posología aprobada:

El producto se formula como sal acetónido en suspensión inyectable y las dosis se expresan en términos de acetónido de triamcinolona.

Dosis:

Adultos:

Dosis inicial de 40 a 80 mg, seguida por dosis de mantenimiento ajustada conforme a la respuesta del paciente, a intervalos de 3 a 9 semanas.

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024008290N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0019-2025

Insuficiencia hepática.

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Modo de uso:

Administración intramuscular:

Agitar el vial antes de usar para homogeneizar la suspensión.

Trasvasar la suspensión a la inyectora y administrar de inmediato por inyección profunda en un músculo grande (p.e.: glúteo).

Advertencias:

Generales:

Se han reportado casos de reacciones anafilácticas graves y shock anafiláctico, incluyendo fatalidades, en pacientes que recibieron acetónido de triamcinolona, independientemente de la vía de administración.

En algunos pacientes los glucocorticoides pueden causar (o agravar si ya existían) depresión, trastornos de personalidad, inestabilidad emocional, psicosis, irritabilidad e ideación suicida. Debido a ello, se debe advertir dicha posibilidad a los familiares, acompañantes o cuidadores del paciente a objeto de que reporten al médico tan pronto como sea posible cualquier manifestación, alteración o cambio de conducta que sugiera la presencia de tales complicaciones.

El uso prolongado de corticosteroides puede suprimir la respuesta inmune y, consecuentemente, aumentar el riesgo de infecciones bacterianas, fúngicas, virales o parasitarias. Sumado a ello, la actividad antiinflamatoria del fármaco podría enmascarar el proceso y facilitar su progresión. Por lo tanto, si durante el tratamiento se desarrolla una infección, se deberá instituir un tratamiento antibiótico adecuado para evitar su progreso y diseminación.

La administración intramuscular de triamcinolona no debe realizarse en presencia de infección activa en la zona de inyección o cerca de ésta.

Ante la posibilidad de inmunosupresión y aumento de la susceptibilidad a las infecciones, los pacientes tratados con triamcinolona deben evitar el contacto con personas con procesos infecciosos (bacterianos, virales o micóticos) activos. En caso de contacto accidental o involuntario podría considerarse la administración de inmunoglobulina IM como profilaxis.

El uso de glucocorticoides puede conducir a desmineralización ósea por disminución de la absorción intestinal de calcio, inhibición de su reabsorción tubular renal e inhibición de la actividad osteoblástica, dando lugar a osteoporosis. Por lo tanto, se recomienda usar con precaución el producto en mujeres post-menopáusicas, en ancianos y, en general, en todo paciente con factores de riesgo de osteoporosis.

Los glucocorticoides pueden disminuir la captación tisular de glucosa (excepto en el cerebro y el corazón), inducir la gluconeogénesis hepática, producir hiperglicemia y generar diabetes mellitus en pacientes con predisposición (o agravarla si ya existía). Por ello, durante el tratamiento con triamcinolona se recomienda control periódico de la glicemia y usar con precaución en los diabéticos. En algunos casos podría resultar necesario en ellos ajustar la dosis de insulina o del hipoglucemiante oral.

El uso de glucocorticoides puede generar efectos oculares adversos como catarata subcapsular posterior, aumento de presión intraocular, glaucoma y desarrollo o exacerbación de infecciones virales o micóticas.

Se ha descrito que los pacientes con hipotiroidismo o cirrosis hepática exhiben respuestas exageradas a la acción de los glucocorticoides. Por lo tanto, se recomienda en ellos usar la triamcinolona con precaución.

El uso de glucocorticoides puede causar (o agravar si ya existían) patologías gastrointestinales como esofagitis, gastritis, úlcera péptica, diverticulitis o colitis ulcerativa. En consecuencia, se recomienda usar el producto con precaución en pacientes con antecedentes o presencia de tales afecciones.

Los glucocorticoides pueden causar retención hidrosalina e incrementar la excreción de potasio, dando lugar a un riesgo aumentado de reacciones cardiovasculares adversas. Debido a ello, en terapias con triamcinolona se recomienda vigilancia periódica del balance hidro-electrolítico y usar con precaución en pacientes con disfunción renal, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, edema y, en general, cualquier condición que pudiese agravarse por la retención o sobrecarga de fluidos.

Adicional a todo lo anterior, la triamcinolona se debe usar con precaución en pacientes con disfunción hepática, epilepsia,

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024008290N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0019-2025

miopatía, miastenia gravis, osteoporosis y en ancianos.

Los pacientes deben ser informados de la importancia de notificar de inmediato al médico la ocurrencia de cualquier reacción o síntoma inusual durante el tratamiento; en especial: molestias gastrointestinales, inestabilidad emocional, desórdenes de conducta, trastornos visuales y sospecha o certeza de infección.

No se administre en neonatos prematuros.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Dado que en los ensayos experimentales con triamcinolona hubo evidencias de embriotoxicidad y teratogénesis, y que no existen estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su administración intraarticular e intramuscular en mujeres embarazadas, su uso durante la gestación debe limitarse a situaciones de estricta necesidad en las que el balance riesgo/beneficio, a criterio médico, sea favorable.

Lactancia:

Aunque la mayoría de los corticosteroides se excreta en la leche materna, se desconoce si ello ocurre con la triamcinolona tras su administración intramuscular. Por lo tanto, el uso del producto durante la lactancia dependerá de la valoración previa, por parte del médico, del balance riesgo/beneficio.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con infección sistémica bacteriana, micótica o viral no controlada. Administración intramuscular en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: Infección.

Poco frecuentes: Absceso estéril en el sitio de inyección, enmascaramiento de infecciones, candidiasis, infección micótica o viral del ojo, conjuntivitis, rinitis.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: Angioedema, reacción anafilactoide, reacción anafiláctica.

Trastornos endocrinos:

Poco frecuentes: Estado cushingoide, insuficiencia adrenocortical, hipopituitarismo.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Retención de sodio, retención de fluidos, reducción del potasio sérico, alcalosis hipopotasémica, hipocalcemia, hiperglucemia, tolerancia disminuida a los carbohidratos, descontrol de diabetes mellitus, balance negativo de nitrógeno, valor anormal de proteínas totales, balance negativo de nitrógeno, valor anormal de proteínas totales, pérdida de peso, apetito incrementado.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024008290N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0019-2025

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuentes: Síntomas psiquiátricos, depresión, euforia, desórdenes psicóticos, insomnio, cambios de humor, irritabilidad, ansiedad, trastornos cognitivos, cambios de personalidad, farmacodependencia, ideación suicida.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Mareo, síncope, neuritis, parestesias, presión intracraneal elevada, convulsiones.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: Ceguera, papiledema, cataratas, aumentos de presión intraocular, glaucoma, perforación de córnea, exoftalmos.

Frecuencia no conocida: Visión borrosa

Trastornos del oído y del laberinto:

Poco frecuentes: Vértigo.

Trastornos cardíacos:

Poco frecuentes: Arritmias, cambios en el electrocardiograma, insuficiencia cardíaca congestiva.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: Rubor/sofoco, hipotensión, hipertensión, embolismo, tromboflebitis, vasculitis necrotizante.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Dispepsia, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, úlcera péptica, perforación de úlcera perforada, hemorragia gastrointestinal.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Erupción, prurito, urticaria, eritema, petequias, equimosis, púrpura, hiperhidrosis, estrías, fragilidad cutánea, atrofia cutánea, hirsutismo, dermatitis acneiforme, hiperpigmentación, hipopigmentación, lupus eritematoso cutáneo.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Frecuentes: Artralgia.

Poco frecuentes: Mialgia, molestias músculo-esqueléticas, debilidad muscular, osteoporosis, osteonecrosis, fracturas patológicas, fractura por compresión vertebral, retrasos en el proceso de reparación de fracturas, retardos del crecimiento, atrofia muscular, miopatía, artropatía neuropática.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Glicosuria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:

Poco frecuentes: Irregularidades menstruales, amenorrea, sangrado vaginal post- menopáusico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Fatiga, dolor, hipertermia, sinovitis, molestia/irritación en el sitio de inyección, trastornos de cicatrización.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El uso simultáneo de glucocorticoides y fármacos con actividad depletora de potasio (como anfotericina B, furosemida o tiazidas) puede conducir a hipopotasemia.

La hipopotasemia inducida por los corticosteroides puede elevar la cardiotoxicidad de los digitálicos.

El uso combinado de triamcinolona y ciclosporina puede incrementar la actividad de ambos fármacos. Se han reportado convulsiones con el uso conjunto.

Los fármacos inductores de la isoenzima CYP3A4 (como: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína y rifampicina, entre otros) podrían aumentar el metabolismo hepático de la triamcinolona y disminuir sus concentraciones plasmáticas, comprometiendo con ello su eficacia terapéutica. Inhibidores de CYP3A4 (como: itraconazol, antibióticos macrólidos, ritonavir, indinavir y saquinavir, entre otros), por el contrario, podrían reducir el metabolismo del esteroide e incrementar sus niveles séricos y el riesgo de reacciones adversas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024008290N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0019-2025

Los corticosteroides pueden modificar (incrementar o disminuir) el efecto anticoagulante de la warfarina. Debido a su efecto inmunosupresor, los corticosteroides podrían disminuir la respuesta a los toxoides y vacunas; y, además, favorecer la replicación de los microorganismos vivos atenuados presentes en las vacunas (bacterianas y virales). El uso concomitante de corticosteroides y antiinflamatorios no esteroideos (AINE's) incrementa el riesgo de úlcera y/o hemorragia gastrointestinal asociado a estos agentes. Debido al efecto hiperglicemiante de los glucocorticoides, su empleo en pacientes diabéticos tratados con insulina o un hipoglicemiante oral podría conducir a la necesidad de ajustes en la dosificación de éstos. Los estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales, pueden incrementar el efecto de los glucocorticoides por disminución de su metabolismo hepático. Los glucocorticoides pueden antagonizar el efecto anticolinesterasa de medicamentos con esa actividad, como la neostigmina y la piridostigmina. Los corticoesteroides pueden alterar (aumentar o disminuir) la acción de relajantes musculares no despolarizantes como vecuronio y pancuronio. Se ha evidenciado que los corticoesteroides incrementan los niveles séricos de la isoniazida. La acción de la hormona de crecimiento podría reducirse por el uso concomitante de corticoesteroides. Interferencia con pruebas de laboratorio: Los corticosteroides en general pueden disminuir la captación de I-131 y los niveles séricos de iodo unido a proteínas, dificultando así valorar la respuesta terapéutica en los pacientes que reciben el fármaco por tiroiditis. Así mismo, pueden alterar los resultados de las pruebas de reactividad dérmica a alérgenos.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de intoxicación con la administración intramuscular de triamcinolona. Dadas las características del producto y sus vías de administración, resulta poco probable la sobredosificación del mismo.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Intramuscular.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia menos que el médico lo indique.

No se administre en neonatos prematuros.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de usar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Bolsas Externas / cunas: CUNA DE PLÁSTICO, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024008290N42025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0019-2025

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 50 ampollas de 1 mL cada una.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 30 de abril de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E72024008290N42025#
Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)