

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Триаkort 40 mg/ 1 ml суспензија за инјектирање

Триаkort 80 mg/ 2 ml суспензија за инјектирање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја вијала Триаkort 40 mg/1 ml суспензија за инјектирање содржи:

Активна материја: TRIAMCINOLONE ACETONIDE 40mg

Секоја вијала Триаkort 80 mg/2 ml суспензија за инјектирање содржи:

Активна материја: TRIAMCINOLONE ACETONIDE 80mg

За комплетната листа на ексципиенси, погледнете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Суспензија за инјектирање.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Интрамускулна употреба-Триамцинолон е индициран за системски третман со кортикостероиди: алергиски состојби (контрола на тешки или онеспособувачки алергиски состојби кај пациенти кои не реагираат на стандардна терапија), дерматолошки заболувања, системски ревматоиден артритис и други нарушувања на сврзното ткиво. Интрамускуларната апликација е особено корисна за третман на претходно спомнатите морбидитети кога не е соодветна примена на перорална терапија со кортикостероиди.

Триаkort може да се аплицира и преку **интра-артикуларна** или **интра-бурзална инјекција** или пак директно во обвивката на тетивата и во цистата на тетивата. Овие начини на апликација овозможуваат ефикасна краткотрајна локална редукција на болката и отокот како и стегнатоста (ригидноста) на зглобовите при треуматски или ревматоиден артритис, остеоартритис, синовитис, бурзитис и тенозитис.

Во третманот на системските артритични нарушувања, триамцинолон ацетонид се применува преку интра-артикуларна инјекција како подршка на останата стандардна терапија на овие состојби. Ограничените болни процеси како на пример трауматски артритис или бурзитис се типична индикација за воведување на интра-артикуларна терапија.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Почетната доза од триамцинолон ацетонид може да варира од 2.5-60 mg/ден, во зависност од состојбата за која се применува.

Во полесните случаи може да е доволна употреба ан пониски дози додека пак кај други пациенти може да има потреба третманот да се започне со примена на повисоки дози. Обично, парентералната доза изнесува од една третина до половина од дозата која се аплицира перорално на секои 12 часа. Приживото загрозувачки состојби, оправдана е примена на повисоки дози.

Почетната доза треба да се одржува или да се прилагоди се до постигнување на задоволителен клинички ефект. Доколку по одредено време не се постигне соодветен терапевтски ефект, третманот со Триаkort треба постепено да се прекине и на пациентот да му се даде друга терапија. Потребната доза е варијабилна и се утврдува



врз основа на болеста која треба да се третира и одговорот кој ќе се добие кај пациентот.

Се препорачува примена на минималната доза која ќе има терапевтски ефект.

Кога ќе се постигне посакуваниот ефект, треба да се одреди соодветна доза на одржување преку постепена редукција на иницијалната доза во соодветни временски интервали се додека не се постигне најниската доза со која ќе се одржува посакуваниот клинички ефект.

Доколку по долготрајна примена третманот треба да се прекине, се препорачува постепен а не нагол прекин на употребата на лекот.

Системска апликација

Возрасни и деца над 12 години: Препорачаната почетна доза е 60 mg аплицирана преку длабока интрамускулна инјекција во глутеалното ткиво. Доколку инјекцијата не се аплицира правилно може да дојде до атрофија на субкутаното масно ткиво.

Вообичаениот опсег на дозирање изнесува од 40 mg-80 mg во зависност од тежината на болеста и одговорот на пациентот. Во некои случаи соодветна контрола на симптомите може да се постигне и со примена на ≤ 20 mg. Пациентите со хау-треска или астма од полен кои не реагираат на конвенционална терапија може да постигнат ремисија на симптомите која трае долж сезоната на поленот со единечна доза од 40-100 mg.

Деца од 6-12 години возраст: Препорачаната почетна доза е 40 mg. Се препорачува дозата да се одреди според тежината на симптомите на детето без строго придржување до возраста и телесната тежина на пациентот.

Новородени или предвремено родени: овој медицински производ содржи бензил алкохол и не се препорачува за примена кај новородени или предвремено родени деца (видете дел Претпазливост при употреба).

Локална апликација

Интра-артикуларна или интрабурзална инјекција или пак директна апликација во обвивката на тетивата

При овој начин на администрација најчесто е доволна апликација на единечна доза на триамцинолон ацетонид; и покрај тоа, во некои случаи може да е потребна примена на повеќе од една доза за да се постигне целосна ремисија на симптомите.

Почетна доза: дозата на Триакорт може да варира од 2.5 mg до 5 mg за помалите зглобови, во зависност од специфичното заболување кое се третира. Кај возрасни пациенти доволна е примена на дози до 10 mg за помалите зглобови и до 40 mg за поголемите зглобови. Единечни инјекции во неколку места при зафатеност на неколку зглоба, до вкупно 80 mg, се давани без несакани реакции.

Начин на апликација

Строго задолжително е да се користи асептична техника при инјектирање на лекот. Пред употреба вијалата треба добро да се протресе за да се постигне хомогена суспензија без присутни агломерати. Чувањето на ниска температура резултира со појава на агломерати во суспензијата и ваквиот производ не треба да се употреби. По извлекување на суспензијата од вијалата лекот треба веднаш да се инјектира за да се избегне таложење на активната супстанција на сидовите од шприцот. Треба да се применат внимателни мерки на претпазливост за да се избегне ризикот од инфекција или пенетрација на иглата во крвен сад.

Интрамускулен начин на апликација

За да се избегне опасноста од субкутана атрофија на масното ткиво, од особена важност е да се осигура интрамускулната инјекција се даде длабоко во глутеалното ткиво. Кај возрасни пациенти се препорачува употреба на игла со должина од 4 cm; кај обезни пациенти треба да се користи дури и подолга игла. При наредните инјекции



треба да се промени местото на инјектирање.

Локална апликација

Во случај на изразена ендоартикуларна ефузија треба да се направи превентивна аспирација на синовијална течност со цел да се забрза ремисијата на симптомите и да се избегне дополнителна дилуција на стероидот на местото на инјектирање. Интра-артикуларната апликација успешно се изведува со следење на постапката и правилата за инјектирање во зглобниот простор. Често, при интра-артикуларна или интра-бурзална апликација, како и при инјектирање на Триакорт во обвивките на тетивите може да е потребна примена на локален анестетик. При овој начин на администрација, особено доколку е во делтоидната регија или во тетивната обвивка при инјектирањето посебно внимание треба да се обрати суспензијата да не навлезе во околното ткиво бидејќи може да доведе до ткивна атрофија.

При третман на акутен неспецифичен теносиновитис треба да се внимава инјекцијата со кортикостероид да се аплицира во обвивката на тетивата а не во самата тетива. За третман на епикондилитис препаратот може да се инфилтрира во најчувствителната регија.

Триакорт не е наменет за интравенска, интрадермална, субтендинеална, интраназална, субкоњуктивна, ретробулбарна, интравитреална (интраокуларна), епидурална или интратекална примена. За повеќе информации видете дел **“Посебни предупредувања”**.

4.3. Контраиндикации

Пречувствителност кон било кој од составните делови (активни или помошни).

Употребата на кортикостероиди обично е контраиндицирана кај пациенти со системски инфекции и кај деца на возраст под две години.

Интрамускулната апликација на кортикостероиди е контраиндицирана во случај на тромбоцитопенична, идиопатска пурпура.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Овој медицински производ како конзерванс содржи бензил алкохол. Употребата на бензил алкохол е асоцирана со сериозни несакани ефекти и смрт, особено кај педијатриската популација. Појавата на "gasping" синдром е поврзана со бензил алкохол. Иако количината на бензил алкохол која се ослободува при употреба на вообичаените препорачани терапевтски дози од лекот е значително пониска од количините за кои е пријавено дека се поврзани со појава на овој синдром, не е утврдена минималната количина на бензил алкохол при која може да се јави токсичен ефект. Ризикот од токсичност е повисок кај прематурусите и новородените со помала тежина како и кај пациентите кои примаат високи дози од лекот.

Заради присуството на бензил алкохол во составој на Триакорт овој медицински производ не се препорачува за примена кај деца на возраст под две години.

Триакорт е суспензија и не треба да се аплицира интравенски

Не се изведени студии за безбедност од интратурбинална, субкоњуктивна, субтендинеална, ретробулбарна и интраокуларна (интравитреална) апликација на Триакорт.

Пријавени се случаи на ендофталмитис, инфламација на окото, зголемен интраокуларен притисок и нарушување на видот, вклучително и губиток на видот по интравитреална апликација на лекот.

Пријавени се неколку случаи на слеполо по инјектирање на суспензија на кортикостероиди во назалните турбини и лезии на слезивата. Не се препорачува ниту е индицирана примена на Триакорт суспензија за инјектирање од триамцинолон ацетонид) преку било кој од наведените начини на администрација.



Триакорт не треба да се дава епидурално ниту интратекално. Епидуралниот и интратекалниот начин на апликација се поврзани со појава на сериозни несакани ефекти.

Пријавени се случаи на тешки анафилактични реакции и анафилактичен шок, вклучително и смртни случаи кај лица кои примиле инјекција од триамцинолон ацетонид, без разлика од применетиот начин на употреба на лекот.

Триакорт е медицински препарат со пролонгиран ефект и не се препорачува за употреба при акутни состојби.

Со цел да се избегне ризикот од адренкортикалната инсуфициенција индуцирана од лекот во случај на стресен период (траума, хируршка интервенција или тешка болест) за време на третманот со Триакорт како и година дена по терапијата се препорачува примена на супортивна терапија.

Пролонгираната употреба на кортикостероиди може да резултира со појава на постериорна субкапсуларна катаракта, глауком и оштетување на оптичкиот нерв и да го зголеми ризикот од секундарна габична или вирусна инфекција на окото.

Просечните и високите дози на хидрокортизон или кортизон може да предизвикаат пораст на крвниот притисок, ретенција на вода и соли и зголемена елиминација на калиум. Веројатноста за појава на овие ефекти е помала при примена на синтетските деривати, освен во случај кога се работи за високи дози од лекот; во ваков случај може да има потреба од рестрикција на внесот на соли и примена на суплементи на калиум. Сите кортикостероиди ја зголемуваат екскрецијата на калциум што понатаму може да резултира со појава на или влошување на постоечката остеопороза.

Кортикостероидите може да ги маскираат некои од знаците на инфекција и да ја намалат отпорноста кон појава на нови инфекции. Исто така, постои веројатност да не може да се локализира местото на инфекцијата. Дополнително, пациентите кои примаат имunosупресивна терапија, вклучително и кортикостероиди се поподложни за развој на инфекции во споредба со останатите.

Кортикостероидите може да го зголемат ризикот од сериозен или фатален исход на вирусните инфекции како варичела или рубеола. Кај возрасни пациенти и деца кои се на третман со кортикостероиди а ги немаат прележано овие инфекции, треба да се превземат посебни мерки на претпазливост за да се избегне експозиција на предизвикувачите. Доколку овие пациенти биле експонирани може да е индицирана примена на имуноглобулин против варичела зостер или интравенски имуноглобулин. Ако се развие клиничка слика на варичела или херпес зостер треба да се размисли за примена на антивирални лекови. Слично, кортикостероидите треба многу внимателно да се употребуваат кај пациенти со инфестација со *Strongyloides*, бидејќи имunosупресијата предизвикана од третманот може да доведе до хиперинфекција со *Strongyloides* и дисеминација на ларвата, често придружено со појава на тежок ентероколитис и потенцијално фатална Грам-негативна септикемија.

Пациентите кои примаат кортикостероидна терапија не смеат да се вакцинираат против морбили. Исто така, кај овие пациенти, посебно доколку се на третман со високи дози, не треба да се превземаат и други мерки за имунизација заради ризикот од невролошки компликации и дефицитот на соодветен имун одговор на вакцинацијата.

Кортикостероидите треба претпазливо да се употребуваат кај пациенти со окуларен херпес симплекс поради можноста за корнеална перфорација.

Употребата на триамцинолон ацетонид при активна туберкулоза треба да биде ограничена на случаи на нагла или дисеминирана болест, каде кортикостероидите се употребуваат во корелација со соодветен антитуберкулозен тераписки режим. Кога се даваат кортикостероиди на пациенти со латентна туберкулоза или позитивен туберкулински тест, потребен е внимателен мониторинг заради можноста од повторна појава на болеста; при пролонгиран третман овие пациенти треба да примаат хемопрофилакса.

Заради ретките пријавени случаи на анафилактични реакции кај пациенти кои биле на парентерален третман со кортикостероиди, пред почеток на третманот треба да се превземат соодветни мерки на претпазливост, особено кај лицата со историја на алергија на некој лек.



За да се избегне опасноста од субкутана атрофија на масното ткиво, лекот треба да се аплицира преку длабока интрамускулната инјекција препорачливо во глутеланиот мускул бидејќи при апликација во делтодиниот мускул регистрирана е повисока инциденца на локална атрофија.

По третманот со кортикостероиди може да се развие секундарна адреналната инсуфициенција која може да перзистира со месеци по прекин на терапијата, па според тоа, при било каква стресна состојба (како траума, хируршка интервенција или сериозна болест) во овој период треба да се примени заместителна терапија. Бидејќи може да е нарушена секрецијата на минералокортикоиди, треба конкомитантно да се аплицираат натриум хлорид и/или минералокортикоиди.

Дејството на кортикостероидите може да биде нагласено кај пациенти со цироза на црн дроб или хипотиреоидизам. Кортикостероидите треба претпазливо да се употребуваат кај пациенти со окуларен херпес симплекс поради можноста за корнеална перфорација.

Кортикостероидите може да предизвикаат психијатриски нарушувања кои вклучуваат од еуфорија, несоница, промени во расположението, промени во личноста и тешка депресија, па се до јасни психотични манифестации. Исто така, кортикостероидите може да ја влошат постоечката емоционална нестабилност или психотични тенденции. Примената на антидепресивни лекови не ги подобрува овие симптоми и може да доведе до егзацербација на психичкото нарушување предизвикано од кортикостероидната терапија.

Кортикостероидите треба претпазливо да се употребуваат кај пациенти со неспецифичен улцеративен колитис, доколку постои ризик од перфорација, апсцес или други гнојни инфекции, потоа кај пациенти со дивертикулитис, свежи анастомози, активни или латентни пептични улкуси, бубрежна слабост, акутен гломерулонефритис, хроничен нефритис, хипертензија, конгестивна срцева инсуфициенција, тромбоза, тромбемболичен ризик, остеопороза, раш, метастазиран карцином и миастенија гравис.

Триакорт може да ги подобри симптомите на воспаление но неопходно е да се утврди етиологијата на воспалението и истото да се третира.

Интра-артикуларната инјекција со кортикостероид може да предизвика системски несакани дејства, како надополнување на локалните. Случајната апликација на суспензијата во периартикуларните меки ткива може да предизвика системски ефекти, што всушност е најчесто регистрирана причина за неуспех на третманот на локално ниво. Пациентите кои примиле интра-артикуларна терапија не треба да ги изложуваат на дополнителен стрес симптоматски подобрените зглобови бидејќи може да се јави влошување на состојбата на зглобот. При интра-артикуларна апликација, треба да се внимава и да се избегне преголема дистензија на капсулата на зглобот како и истекување на лекот покрај иглата бидејќи може да развие субкутана атрофија.

Треба да се избегнува интра-артикуларно инјектирање на кортикостероид во претходно воспалени или нестабилни зглобови. Во некои случаи и самите повеќекратни интра-артикуларни инјекции може да се причина за нестабилност на зглобот. Во одредени случаи, особено по повеќекратно дозирање, се препорачува радиолошки преглед.

Интра-артикуларната инјекција ретко доведува до нелагодност во зглобот. Пред администрација на интра-артикуларна инјекција, треба да се прегледа течноста во зглобот со цел да се исклучи постоење на септичен процес. Изразеното зголемување на болката, локалниот оток, дополнителната рестрикција на движењето, треска и малаксаност укажуваат на можноста за септичен артритис. Доколку се појави септичен артритис и се дијагностицира сепса, треба веднаш да се прекине со употреба на триамцинолон ацетонид и да се започне антибактериска терапија се до 7-10 дена по целосно повлекување на симптомите на инфекција.

Треба да се избегнува локално инјектирање на стероиди во претходно инфицирани зглобови.

Повеќекратното инјектирање на стероиди во инфламмирани тетиви било проследено со руптура на тетивата и заради тоа, треба да се избегнува.



Во случај на ренална дисфункција со намалена гломеруларна филтрација може да се јави едем.

При долготрајна терапија, неопходен е внес на протеини за да се компензира тенденцијата за губиток на телесна тежина како последица на негативниот биланс на азот и разградбата и слабоста на скелетната мускулатура. Кај жените на терапија со кортикостероиди може да се јави нарушување на меснотруалниот циклус.

Кај пациенти со пептичен улцер рекурентноста на состојбата може да е асимптоматска се до појава на перфорација или хеморагија.

Долготрајниот третман со кортикостероиди може да предизвика хиперакциднетет или пептичен улцер и заради тоа високо се препорачува профилатична терапија со антациди.

По прекин на третманот со триамцинолон ацетонид неопходно е континуирано следење на пациентот заради ризикот од нагла рекурентност на тешка манифестација на болеста за која бил третиран пациентот.

Употреба кај деца

Изложувањето на голема количина безил алкохол, особено кај новородени било асоцирано со појава на токсични ефекти (хипотензија, метаболна ацидоза) и со зголемена инциденца на керникулитис, особено кај предвремеено родени деца со мала родилна тежина. Пријавени се смртни случаи (особено кај прематуриси) поврзани со внес на големи количини безил алкохол

(видете дел Посебни предупредувања).

Триакорт не се препорачува за употреба кај деца на возраст под 6 години.

Растот и развојот на децата кои се на продолжена кортикостероидна терапија, треба внимателно да се следи бидејќи оваа група на лекови го супримира растот.

Триакорт треба внимателно да се применува кај лица кои биле во контакт со болни од варицела, рубеола или други инфективни болести.

Децата не треба да се вакцинираат или да им се применува било каква имунизација за време на третманот со кортикостероиди. Третманот со кортикостероиди може да влијае и врз ендогената продукција на стероиди.

Употреба кај постари пациенти

Честите несакани дејства на системската кортикостероидна терапија (како остеопороза или хипертензија) може да имаат сериозни последици кај постари лица. Се препорачува внимателен клинички мониторинг.

Може да се јават проблеми со менструалниот циклус, додека пак кај жени во постменопауза пријавено е вагинално крварење. Женските пациенти мора да се информирани за ризикот и да им се направат соодветни анализи.

Употреба кај спортисти: употребата на дрога без терапевтска индикација претставува допинг и ќе бидат регистрирани позитивни резултати на анти-допинг тестовите.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Парентерален амфотерицин Б и други агенси кои го намалуваат калиумот: пациентите треба внимателно да се следат за симптоми на хипокалиемија.

Антихолинестерази: Триакорт може да делува антагонистички врз ефектот на овие лекови.

Перорални антикоагуланси: кортикостероидите во исто време ја преципитираат и намалуваат активноста на оралните антикоагуланси; при истовремена употреба пациентите треба внимателно да се следат.

Антидијабетици: Нивото на шеќер во крвта кај дијабетичарите може да биде зголемено поради кортикостероидната терапија, на заради тоа пациентот треба внимателно да се следи, особено при почеток и прекин на третманот со кортикостероиди како и во случај на промена на дозата на стероидот.

Анти туберкуларни лекови: серумската концентрација на изонијазид може да се намали.



Циклопсорин: при конкомитантна употреба регистрирана е зголемена токсичност на циклоспорин.

Гликозиди на дигиталис: Ко-администрацијата може да го зголеми ризикот од појава на несакани ефекти на гликозидите на дигиталис.

Естрогени, вклучително перорални контрацептиви: може да се зголеми плазматскиот полу-живот и концентрацијата на кортикостероидите и да се намали клиренсот.

Индукери на хепаталните ензими (на пр. барбитурати, фенитоин, карбамазепин, рифампин): при истовремена употреба забележан е зголемен метаболен клиренс на триамцинолон ацетонид. Овие пациенти треба внимателно да се следат за можно намалување на фармаколошкиот ефект на стеродот и доколку е потребно соодветно да им се прилагоди дозата.

Хормон на раст (на пр. Соматрем): може да е инхибиран ефектот на хормонот за раст.

Кетоконазол: може да се намали клиренсот на кортикостероиди со последователно зголемување на фармаколошкиот ефект.

Недеполяризирачки мускулни релаксанти: кортикостероидите може да го намалат или потенцираат ефектот на овие лекови.

Нестероидни анти-инфламаторни лекови (НСАИЛ): Комбинацијата на кортикостероидите со нестероидни анти-инфламаторни лекови го зголемува ризикот за пептичен улкус и гастроинтестинална хеморагија. Исто така, кортикостероидите може да го редуцираат серумското ниво на салицилатите и да им го намалат фармаколошкиот ефект, додека пак, прекинот на употребата на кортикостероиди кај пациенти кои се на терапија со високи дози на

Салицилати може да резултира со токсични ефекти на салицилатите. При хипотромбинемия, аспирирот треба претпазливо да се употребува доколку се зема истовремено со кортикостероиди.

Тироидни лекови: метаболниот клиренс на адренкортикостероидите е намален кај хипотироидните пациенти а зголемен кај хипертироидните; заради ова пациентот треба да се следи и доколку дојде до промени во тироидниот статус, дозата на кортикостероидот да се прилагоди.

Вакцини: При истовремена употреба може да се јават невролошки коимпликации и да отсутствува имунолошкиот одговор кон вакцината (односно продукција на антитела).

4.6 Употреба за време на бременост и на лактација

Употребата на ниски дози од различни кортикостероиди кај експериментални животни резултирала со тератоген ефект.

Иако се уште не се утврдени тератогените ефекти, триамцинолонот треба да се избегнува за време на бременоста. Поради тоа што не постојат соодветни студии за ефектот на кортикостероидите во тек на бременоста, треба да се процени потенцијалната корист од лекот наспроти потенцијалните ризици за мајката и фетусот кога овие лекови се употребуваат за време на бременоста, кај мајки кои дојат или жени во репродуктивна возраст. Новороденчињата од мајки кои земале значајни дози на кортикостероиди за време на бременоста треба внимателно да се набљудуваат заради можни знаци на хипоадренализам.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Пациентот мора е информиран за потенцијалните несакани ефекти како на пример несаканите дејства врз централниот нервен систем (вртоглавица).

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства кои може да се појават за време на употребата на Триакорт се класифицирани според MedDRA, класификацијата по органи и системи и по редослед на фреквенција на јавување се поделени во следните групи:

- Многу чести ($\geq 1/10$),
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- Помалку чести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$),
- Ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$).



- Многу ретки (<1/10,000),
- Непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се утврди од достапните податоци).

Несакани дејства според MedDRA класификација по поединечни органски системи:

MedDRA класификација	Фреквенција на јавување	Несакани ефекти
Инфекции и инфестации	Чести	Инфекции
	Повремено	Стерилен апсцес на местото на апликација Маскирана инфекција Туберкулоза Габична инфекција (кандида) Вирусна инфекција на окото Габична инфекција на окото Ринитис Коњуктивитис
Нарушувања на имунолошкиот систем	Повремено	Анафилактична реакција Анафилактичен шок
Ендокрини нарушувања	Повремено	Кушингов синдром, Адренална супресија Секундарна адренална инсуфициенција Хипопитуитаризам
Нарушувања на метаболизмот и исхраната	Повремено	Ретенција на натриум Ретенција на тежност Хипокалиемична алкалоза Хипергликемија Несоодветна контрола на дијабетес мелитус Дефиценција на калциум Зголемен апетит
Психијатриски нарушувања	Повремено	Психијатриски симптоми Депресија/еуфорија Промени во расположение Психози Промени во однесување Инсомнија Зависност од лекот Ментални нарушувања Иритабилност Суицидни мисли Анксиозност Конгнитивни нарушувања
Нарушувања на нервниот систем	Често	Главоболка
	Повремено	Конвулзии Епилепција Инкопа Бенигна интракранијална хипертензија



		Невритис Парестезии Зголемен интракранијален притисок Вртоглавица
Нарушувања на окото	Повремено	Слепило Катаракта Глауком Егзофталмус Корнеална перфорација Папилоедем
Нарушувања на увото и лабиринтот	Повремено	Вертиго
Нарушувања на срцето	Повремено	Конгестивна срцева инсуфициенција Аритмија
Васкуларни нарушувања	Повремено	Хипертензија Емболија Тромбофлебитис Некротизирачки васкулитис Хипотензија Топлотни бранови
Гастроинтестинални нарушувања	Повремено	Пептичен улцер Перфорација на пептичен улцер Хеморагија од пептичен улцер Панкретатитис Абдоминална дистензија Улцеративен езофагитис Диспепсија
Нарушувања на кожата и субкутаното ткиво	Повремено	Уртикарија Раш Кожна хиперпигментација Кожна хипопигментација Атрофија на кожата Фрагилност на кожата Петехии Ехимоза Еритем Хиперхидроза Пурпура Стрии по кожата Хирзутизам Екнеиформен дерматит Кутан ериматоиден лупус Ангиедем Пруритус
Мускулоскелетни нарушувања и нарушувања на сврзното ткиво	Често	Артралгија
	Повремено	Остеопороза Остеонекроза Патолошки фрактури Одложено заздравување на фрактури Мускулоскелетен



		дискомфорт Мускулна слабост Миопатија Мускулна атрофија Заостанување во растот Невропатска артропатија Мијалгија
Нарушувања на бубрезите и уринарниот систем	Повремено	Гликозурија
Нарушувања на репродуктивниот систем и градите		Нарушување на менструацијата Аменореа Вагинално крварење кај жени во менопауза
Општи нарушувања и состојби на местото на администрација	Често	Реакции на местото на инјектирање
	Повремено	Синовитис Болка Иритација на местото на инјектирање Дискомфорт на местото на инјектирање Слабост Нарушено заздравување на повреди Хипертермија
Лабораториски анализи	Повремено	Намалено ниво на калиум во крвта, Промени на ЕКГ, Намалена толеранција на јаглехидрати, Негативен заотен баланс, Зголемен интраокуларен притисок, Интерференција со резултатите од лабораториските анализи, Намалена телесна тежина, Абнормално ниво на калциум, Абнормално ниво на вкупни протеини.
Повреди и труење	Повремено	Спинална компресиона фрактура

Пријавување на суспектните несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство во националниот центар за фармаковигиланца.

4.9 Предозирање

Хронично предозирање:

Симптомите на предозирање може да вклучуваат конфузија, анксиозност, депресија, грчеви или гастроинтестинална хеморагија, ехимоза, појава на модринки, фациес



луната и хипертензија.

Нагол прекин на третманот при долготрајна употреба може да резултира со адренална инсуфициенција. Ова може да се случи и при стресни состојби. По долготрајна терапија со високи дози може да се развие Кушингов синдром.

Акутно предозирање

Нема специфична терапија во случај на акутно предозирање со кортикостероиди. Треба да се почне со примена на супортивна терапија. Во случај на појава на гастроинтестинална хеморагија, треба да се превземат мерки како за третман на пептичен улцер.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски ефекти

Фармакотерапевтска група: Кортикостероиди за системска употреба, АТС код: H02AB08.

Триамцинолон ацетонид е стерилна суспензија од синтетски гликокортикоиден кортикостероид со изразено анти-инфламаторно дејство, наменет за интрамускулна, интра-артикуларна и интра-бурзална употреба.

Оваа фармацевтска форма не смее да се аплицира преку интравенска, интрадермална, субтендинеална, интраназална, субкоњуктивна, ретробулбарна или интравитреална (интраокуларна) инјекција.

Триамцинолон ацетонид има долго времетраење на дејството кое може да е трајно или пролонгирано во текот на неколку недели.

Гликокортикоидите со природно потекло (хидрокортизон) кои истотака доведуваат до ретенција на течност се применуваат како супституциона терапија во случај на адренокортикална инсуфициенција. Синтетските аналози како триамцинолон воглавно се применуваат при различни болести заради потентниот анти-инфламаторен фармаколошки ефект.

Клиничките студии покажале дека 24-48 часа по апликација на единечна доза од 60 до 100 mg триамцинолон ацетонид доаѓа до супресија на адреналната активност; вредностите се враќаат на нормала по период од 30-40 дена. Овие резултати укажуваат на продолжениот терапевтски ефект на овој медицински производ.

5.2 Фармакокинетика

По интравенска апликација на 80 mg (средна доза) и 10 mg / kg (висока доза) триамцинолон ацетонид како фосфорен естер, волуменот на дистрибуција е 99.5 l и 148 l, соодветно. Кинетиката на лекот не е линеарна и докажани се сигнификантни разлики во клиренсот на активната супстанција (45.2 l / час наспроти 69.5 l / h) по апликација на средна наспроти висока доза.

По апликација на дози од 10, 20 или 40 mg триамцинолон ацетонид, мерливи концентрации во плазмата се присутни и после две недели. Кривата на плазматската концентрација опаѓа триекспоненцијално.

По интра-артикуларна апликација, плазматскиот полу-живот на елиминација во крајната фаза е од 3.2-6.4 дена додека пак по интравенска апликација не се јавуваат сигнификантни разлики (88 наспроти 87 min).

Споредбата на тоталниот клиренс по интра-артикуларна апликација (38.8/62.9 l / час), со тоталниот клиренс по интравенска апликација (69.5 l / час), укажува на целосна ресорпција од местото на инјектирање.

Средното полувреме на елиминација е од 3.2 до 4.3 дена. Триамцинолон слабо се врзува за плазматските протеини.

5.3 Предклинички податоци за безбедност

Претклиничката безбедност од употреба на медицинскиот производ во моментот на негово пуштање во промет е поткрепена со податоци од над 30 години клиничка



употреба на активната супстанција како и од пост-маркетиншките центри за фармаковигиланца.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Кармелоза натриум
Натриум хлорид
Бензил алкохол
Полисорбат 80
Вода за инјекции

6.2 Инкомпатибилности

Видете дел "Посебни предупредувања и мерки на претпазливост"

6.3 Рок на употреба

Неотворениот производ може да се чува 3 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C. Да не се замрзнува!

6.5 Пакување

Кутија со вијала од 40 mg/1 ml: 3 вијали со по 1 ml суспензија за инјекции.
Кутија со вијала од 80 mg/2 ml: 3 вијали со по 1 ml суспензија за инјекции.

6.6 Упатство за употреба

Види секција 4.2.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Fisiopharma s.r.l
Nucleo Industriale, 84020 Palomonte (SA), Италија

НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ И ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ ВО РМ:
„Рифам“ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни 2018 година

