

ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΥΠΡΟ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: Πληροφορίες για τον χρήστη

TriamHEXAL® 40 Ενέσιμο εναιώρημα

Δραστική ουσία: **ακετονίδιο τριαμσινολόνης**

Παρακαλώ διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φυλλάδιο πριν ξεκινήσετε να παίρνετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

- Παρακαλώ κρατήστε αυτό το φυλλάδιο. Μπορεί να χρειαστεί να το ξαναδιαβάσετε αργότερα.
- Αν έχετε περαιτέρω απορίες, παρακαλώ ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν συνταγογραφήθηκε προσωπικά για σας και δεν πρέπει να το δώσετε σε οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο. Μπορεί να τους βλάψει ακόμα και αν έχουν τα ίδια συμπτώματα με σας.
- Αν παρατηρήσετε παρενέργειες, απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει ακόμα και για παρενέργειες, που δεν αναφέρονται σε αυτό το φυλλάδιο. Βλέπε παράγραφο 4.

Αυτό το φυλλάδιο περιλαμβάνει:

1. Τι είναι το TriamHEXAL® 40, και που χρησιμοποιείται;
2. Τι πρέπει να προσέξετε πριν χρησιμοποιήσετε το TriamHEXAL® 40;
3. Πώς πρέπει να χρησιμοποιείτε το TriamHEXAL® 40;
4. Ποιές είναι οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες;
5. Πώς πρέπει να φυλάγεται το TriamHEXAL® 40;
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και περαιτέρω πληροφορίες.

1. Τι είναι το TriamHEXAL® 40 και που χρησιμοποιείται;

Το TriamHEXAL 40 είναι ένα φάρμακο, το οποίο θα σας χορηγηθεί από το γιατρό σας ή από ειδικό ιατρικό προσωπικό.

Το TriamHEXAL 40 περιέχει τη δραστική ουσία ακετονίδιο τριαμσινολόνης, μια τροποποιημένη ορμόνη του φλοιού των επινεφριδίων με μεταξύ άλλων αντιαλλεργιακές και αντιφλεγμονώδη ιδιότητες (γλυκοκορτικοειδές). Πρόκειται για ένα ενέσιμο εναιώρημα (κρυσταλλικό εναιώρημα) με ένα μέσο μέγεθος σωματιδίων της τάξης των 3,4 μικρομέτρων.

Το TriamHEXAL 40 χρησιμοποιείται

Τοπική χρήση

α) Ενδοαρθρικά για τη θεραπεία:

- φλεγμονής σε μια ή μερικές αρθρώσεις λόγω χρόνιων – φλεγμονοδών παθήσεων των αρθρώσεων (π.χ. ρευματική αρθρίτιδα).

- Εξιδρωματική αρθρίτιδα και ψευδοαρθρίτιδα (χονδροασβέστωση διαταραχές της απόθεσης ασβεστίου στο τραγανό των αρθρώσεων).
- Οξείας μορφής αρθρίτιδας (αρθριτικό έμφραγμα), όταν δεν μπορεί να διεξαχθεί η συστηματική θεραπεία με ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ) και κολχισίνη (φάρμακα για τη θεραπεία αρθρίτιδας).
- Φλεγμονή άρθρωσης (οξεία φλεγμονή λόγω εκφυλιστικών παθήσεων των αρθρώσεων)
- Οξείες μορφές περιαρθροπάθειας της γληνοβραχιόνιος άρθρωσης (φλεγμονές της άρθρωσης ώμου).

Η ενδοαρθρική χρήση ενδείκνυται μόνο για ασθενής με πάθηση μιας μόνο άρθρωσης ή σε εξαιρετικές περιπτώσεις μερικών αρθρώσεων.

Ενέσιμα εναιωρήματα όπως το TriamHEXAL 40 θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά κύριο λόγο για την ενδοαρθρική θεραπεία μεγάλων αρθρώσεων. Όπου εναιωρήματα με μικρότερο μέγεθος κρυστάλλων μπορούν να έχουν μεγαλύτερη τοπική ανεκτικότητα. Εναιωρήματα με μεγάλη διάρκεια παραμονής στην άρθρωση θα πρέπει να εφαρμόζονται κατά προτίμηση, επειδή έχουν μεγαλύτερη τοπική και μικρότερη συστηματική δράση.

Η θεραπεία μικρών αρθρώσεων θα πρέπει λόγω του μικρότερου ερεθισμού των ιστών να γίνεται κατά προτεραιότητα με υδατικά διαλύματα ή μικροκρυσταλλικά εναιωρήματα (με πολύ μικρό μέγεθος κρυστάλλων).

β) Ενδοεστιακή χρήση για θεραπεία:

- της θυλακίτιδας
- της τενοντίτιδας και επικονδυλίτιδας (π.χ. αγκώνες τένις)

Συστήνεται κατά τη διηθητική θεραπεία να χρησιμοποιούνται κατά προτεραιότητα υδατικά διαλύματα γλυκοκορτικοειδούς (ή μικροκρυσταλλικά εναιωρήματα), για να αποφεύγονται οι ζημιές τενόντων και οι ρήξεις τενόντων.

Συστημική (ενδομυϊκή) χρήση

Αλλεργική ρινίτιδα, βαριάς μορφής και μετά από αποτυχία της τοπικής θεραπείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζεται προτού χρησιμοποιήσετε το TriamHEXAL 40 Μη χρησιμοποιήσετε το TriamHEXAL

- εάν είστε αλλεργικοί στο ακετονίδιο τριαμσινολόνης ή σε κάποιο από τα άλλα συστατικά του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- με τη μορφή ενδοφλέβιας ένεσης (ενδοφλέβια χρήση), στο υαλώδες σώμα του οφθαλμού (ενδοϋαλοειδική / ενδοφθάλμια χρήση), στο υποαρχανοειδή χώρο (ενδοραχιαία) ή πλησίον του νωτιαίου μυελού (επισκληρίδια).

Για τη βραχυπρόθεσμη εφαρμογή λόγω ζωτικής ένδειξης δεν υπάρχουν άλλες αντενδείξεις. Θα πρέπει να ζυγιστούν τα αναμενόμενα θεραπευτικά οφέλη ως προς τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Απόλυτες αντενδείξεις για μακροχρόνια θεραπεία

- γαστρεντερικά έλκη
- σοβαρή οστεοπόρωση
- ιστορικό ψυχιατρικών διαταραχών
- σοβαρές λοιμώξεις από ιούς όπως έρπης (έρπης ζωστήρ), έρπης του προσώπου (ιός απλού έρπητα), έρπης ανεμευλογιάς
- αμοιβίαση
- θετική για Hbs-AG χρόνια-ενεργός ηπατίτιδα
- περίπου 8 εβδομάδες πριν και μέχρι 2 εβδομάδες μετά από προφυλακτικούς εμβολιασμούς
- φυματιώδεις και συφιλιδικές δερματικές εξεργασίες
- μυκητιασικές λοιμώξεις εσωτερικών οργάνων (συστηματικές μυκητιάσεις) και παρασιτώσεις

- πολυομελίτιδα
- διόγκωση λεμφατικών αδένων (λεμφαδενίτιδα) μετά από εμβολιασμό BCG
- δερματική φλεγμονή γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα)
- ροδόχρους ακμή
- απόστημα
- πυώδεις λοιμώξεις που επηρεάζουν ολόκληρο το σώμα (εκτός και αν χρησιμοποιείται ειδική θεραπεία)σπασμοί
- Βαρεία μυασθένεια
- γλαύκωμα (στενής γωνίας και ανοικτής γωνίας γλαύκωμα)

- **Ενδο-αρθρική χρήση και θεραπεία διήθησης** λοιμώξεις μέσα ή ακριβώς δίπλα στην υπό θεραπεία άρθρωση
 - βακτηριακή αρθρίτιδα
 - αστάθεια της υπό θεραπεία άρθρωσης
 - αιμορραγική διάθεση (αυθόρμητη ή λόγω αντιπηκτικών)
 - περιαρθρική ασβεστοποίηση
 - μη-αγγειακή οστεονέκρωση
 - ρήξη τένοντα
 - άρθρωση Charcot's

Ενδομυϊκή χρήση

Η ενδομυϊκή χρήση των κορτικοστεροειδών αντενδείκνυται σε περιπτώσεις ιδιοπαθικής, θρομβοπενικής πορφύρας (πάθηση που αφορά τα αιμοπετάλια).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Παρακαλώ μιλάτε με τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το TriamHEXAL 40.

Παρακαλώ ενημερώστε τον ιατρό σας αν πάσχετε ή πάσχατε από μια από τις ακόλουθες παθήσεις:

- σοβαρές μυοπάθειες
- διάθεση για θρομβώση και εμβολή
- οξείες ή χρόνιες φλεγμονές νεφρών
- πρόσφατη θρομβοφλεβίτιδα
- φυματιώδεις ασθένειες
- χρόνιες λοιμώξεις (π.χ. φλεγμονή της γνάθου ή μετοπιαίας παραρινοκολπίτιδας, φλεγμονή της χοληδόχου κύστης και άλλες)
- δύσκολα ελεγχόμενη υπέρταση
- σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια
- υπέρ- ή υπολειτουργία του θυρεοειδούς αδένα
- λοίμωξη απλού έρπη στο μάτι
- παθήσεις των νεφρών
- βαριές συναισθηματικές παθήσεις (ακόμα και αν αυτές αφορούσαν συγγενείς πρώτου βαθμού), όπως π.χ. κατάθλιψη/ μανιακά επεισόδια ή ψυχιατρικές παρενέργειες οι οποίες προκλήθηκαν από κορτικοειδή.
- εξανθημάτων
- οστεοπόρωση (γυναίκες στην εμμηνόπαυση φέρουν αυξημένο ρίσκο)
- γαστρεντερικά έλκη
- σακχαρώδης διαβήτης (διαβήτης)
- οξείες ψυχώσεις
- ιστορικό επιληψιασηπατική ανεπάρκεια / κίρρωση ήπατος
- υποπροθρομβιναιμία
- σοβαρή φλεγμονή του βλεννογόνου του παχέος εντέρου (ελκώδης κολίτιδα) με επαπειλούμενη διάτρηση
- εκκολπωματίτιδα

- εντεροαναστομώσεις (μετεγχειρητικά)

Ο ιατρός σας θα πρέπει να σας εκδώσει μια ταυτότητα στεροειδών με ακριβείς πληροφορίες για τα μέτρα προστασίας, τα οποία πρέπει να τηρηθούν προς ελαχιστοποίηση των κινδύνων, στην οποία θα περιέχονται στοιχεία του θεράποντος ιατρού, του φαρμάκου, της δοσολογίας και τη διάρκεια της θεραπείας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το TriamHEXAL 40 προκαλείται μειωμένη αντίδραση αντισωμάτων, γι' αυτό και η αντίδραση σε εμβόλια είναι περιορισμένη. Εμβολιασμός με ζωντανά εμβόλια δεν πρέπει να γίνεται. Παρακαλώ ενημερώστε τον ιατρό σας, αν έχετε εμβολιαστεί πρόσφατα ή αν σχεδιάζετε να εμβολιαστείτε.

Αν υποφέρετε από μια βαριά λοίμωξη, μπορεί να θεραπευτείτε μόνο εάν η λοίμωξη σας αντιμετωπίζεται.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί πυρετός ή γαστρικές ενοχλήσεις, διαταραχές του νευρικού συστήματος ή άλλα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας. Εάν αλλάξετε γιατρό, ενημερώστε το νέο γιατρό για τη θεραπεία σας με αυτό το φάρμακο.

Εάν λαμβάνεται αγωγή με TriamHEXAL 40 για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί σε περίπτωση ενός ατυχήματος ή μιας επικείμενης χειρουργικής επέμβασης να καταστεί αναγκαίο να αυξηθεί η δοσολογία. Η διακοπή λήψης του φαρμάκου θα πρέπει να γίνει σταδιακά.

Το TriamHEXAL 40 έχει μεγάλη διάρκεια δράσης και γι' αυτό δεν είναι κατάλληλο για οξείες μορφές παθήσεων.

Το TriamHEXAL 40 δεν μπορεί να χορηγηθεί ενέσιμα σε ασταθείς αρθρώσεις και ενδιάμεσους χώρους σπονδύλων.

Επανεπιλημμένες ενέσεις σε αρθρώσεις, που έχουν προσβληθεί από οστεοαρθρίτιδα, μπορεί να επιταχύνουν την καταστροφή της άρθρωσης.

Εάν το TriamHEXAL 40 χορηγηθεί στις αρθρώσεις σας, θα πρέπει να προσέξετε μετά την εμφάνιση μιας βελτίωσης των συμπτωμάτων της άρθρωσης να μην την επιβαρύνετε.

Αν κατά την εφαρμογή σε μιαν άρθρωση προκληθούν ισχυροί πόνοι, τοπικό πρήξιμο με περαιτέρω περιορισμό της κινητικότητας της άρθρωσης, πυρετός και αναγούλα, αποταθείτε άμεσα στον ιατρό σας. Πιθανόν να χρειαστεί να σταματήσει τη χορήγηση του TriamHEXAL 40.

Η μακροχρόνια θεραπεία με TriamHEXAL[®] 40 απαιτεί τακτική ιατρική παρακολούθηση (συμπεριλαμβανομένων και οφθαλμικών ελέγχων κατά τρίμηνα διαστήματα). Σε περίπτωση χορήγησης σχετικά υψηλών δόσεων, θα πρέπει να εξασφαλιστεί επαρκής πρόσληψη καλίου και περιορισμός νατρίου, και συνάμα να παρακολουθείται η τιμή του καλίου στον ορρό.

Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή ακόμα και μετά τον τερματισμό της παρατηρήσετε ισχυρές ψυχικές παρενέργειες συμπεριλαμβανομένων καταθλιπτικής διάθεσης και ιδέες αυτοκτονίας, θα πρέπει να αποταθείτε στον ιατρό σας.

Κατά τη διάρκεια μιας μακρόχρονης θεραπείας θα πρέπει να λαμβάνετε ικανοποιητική ποσότητα πρωτεΐνης για να προλάβετε την απώλεια βάρους, η οποία κάποτε συνοδεύεται με αρνητικό ισοζύγιο αζώτου, συρρίκνωση και αδυναμία των μυών.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το TriamHEXAL 40 μπορείτε λόγω της μειωμένης λειτουργικότητας του ανοσοποιητικού συστήματος να καταστείτε ευάλωτος σε λοιμώξεις. Οι λοιμώξεις μπορεί να είναι πιο σοβαρές από ότι συνήθως, ιδιαίτερα η ανεμοβλογιά και η ερυθρά.. Παρακαλώ ενημερώστε οπωσδήποτε τον ιατρό σας αν δεν είχατε προηγούμενη λοίμωξη με

ανεμοβλογιά και/ή ερυθρά. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να αποφεύγεται την επαφή με άτομα που πάσχουν από ανεμοβλογιά και ερυθρά, αν υποβάλλεστε σε θεραπεία με το TriamHEXAL 40.

Παιδιά

Το TriamHEXAL 40 δεν συστήνεται για χρήση σε παιδιά κάτω των 6 ετών, λόγω της αντιαναπτυσιακής του δράσης.

Ηλικιωμένα άτομα

Οι συχνές ανεπιθύμητες επιδράσεις των συστηματικών κορτικοειδών μπορούν να έχουν για τα ηλικιωμένα άτομα βαριές επιπτώσεις, ιδιαίτερα οστεοπόρωση, υπέρταση, υποκαλιαιμία, διαβήτης, επιδεικτικότητα σε λοιμώξεις και λύση του δέρματος. Προς αποφυγή επικίνδυνων για τη ζωή ανεπιθύμητων ενεργειών είναι απαραίτητη μια στενή κλινική παρακολούθηση.

Επίδραση επί των δοκιμασιών ελέγχου

Οι δερματικές αντιδράσεις σε δοκιμασίες για αλλεργία είναι δυνατόν να κατασταλούν.

Επιπτώσεις της χρήσης για σκοπούς ντοπαρίσματος

Η εφαρμογή του TriamHEXAL 40 μπορεί να οδηγήσει σε περιπτώσεις ελέγχου ντοπαρίσματος σε θετικά αποτελέσματα. Μια κατάχρηση στην εφαρμογή του φαρμάκου TriamHEXAL 40 για σκοπούς ντοπαρίσματος μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο την υγεία σας.

Άλλα φάρμακα και TriamHEXAL 40 Πληροφορείστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε/χρησιμοποιείτε, έχετε πάρει/χρησιμοποιήσει πρόσφατα ή σκοπεύετε να πάρετε/χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η δράση των ακολούθως αναφερόμενων φαρμάκων ή κατηγοριών φαρμάκων μπορεί να περιοριστεί σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας με το TriamHEXAL 40:

Ενίσχυση της δράσης και αυξημένο ρίσκο παρενεργειών

Η ταυτόχρονη χορήγηση των **σαλικυλικών, ινδομεθακίνης** και άλλων **μη στεροειδών αντιφλεγμονοδών φαρμάκων / αντιρευματικών** μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαστρεντερικού έλκους και γαστρεντερικής αιμορραγίας.

Τα **οιστρογόνα** (π.χ. αναστολείς ωορρηξίας) μπορούν να αυξήσουν τη δράση του TriamHEXAL 40

Η δράση των **καρδιακών γλυκοσίδων** μπορεί να ενισχυθεί λόγω της έλλειψης καλίου.

Η ταυτόχρονη χρήση **φαρμάκων που προωθούν την ουρική έκκριση** (σαλουρητικά/διουρητικά), μεταξύ άλλων ασεταλοζάτη, προκαλεί μια επιπρόσθετη αποβολή καλίου. Η απώλεια καλίου μπορεί επίσης να ενισχυθεί λόγω **καθαρτικών**.

.

Η μείωση της συγκέντρωσης της **πραζικουαντέλης** στο αίμα είναι δυνατή λόγω των κορτικοστεροειδών.

Η ταυτόχρονη χορήγηση **αναστολέων MEA** μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μεταβολής της αιματολογικής εικόνας.

Η **χλωροκίνη, η υδροχλωροκίνη και η μεφλοκίνη** μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο της εμφάνισης μυοπαθειών και καρδιομυοπαθειών.

Εάν τα επίπεδα της **κυκλοσπορίνης** στο αίμα αυξηθούν, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος επιληπτικών κρίσεων.

Εξασθένηση της δράσης

Η δράση των **αναστολέων χολινεστεράσης** μπορεί να αντιστραφεί.

Τα κορτικοειδή αυξάνουν τη δράση των **αντιυπερτασικών (μέσα εναντίων υψηλής πίεσης του αίματος) και διουρητικών**.

Η συγκέντρωση της **ισονιαζίδης** στον ορό μπορεί να μειωθεί.

Το επίπεδο των **σαλικυλικών** και η αποτελεσματικότητά τους μπορεί να μειωθεί.

Η υπογλυκαιμική δράση των φαρμάκων κατά του διαβήτη (αντιδιαβητικά από το στόμα) και της **ινσουλίνης** μειώνεται. Γι' αυτό θα πρέπει να ελέγχεται η ρύθμιση της γλυκόζης στο αίμα, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της κορτικοειδούς θεραπείας, μετά τον τερματισμό ή μετά από μια ρύθμιση της δόσης.

Οι επαγωγείς ενζύμων. π.χ. **βαρβιτουρικά, φαινοτοΐνη, καρμαμαζεπίνη, πριμιδόνη, ριφαμπικίνη, αμινογλουθετιμίδη** μειώνουν την κορτικοειδή δράση. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται λεπτομερώς για την περίπτωση μείωσης της κορτικοειδούς δράσης και στη δεδομένη περίπτωση να προσαρμόζεται η δόση.

Η δράση των **από του στόματος αντιπηκτικών** (παράγωγα κουμαρίνης) εξασθενεί ή ενισχύεται, και για το λόγο αυτό όταν συγχωρηγούνται χρειάζεται ρύθμιση της δόσης των αντιπηκτικών, και η προσαρμογή της δόσης των αντιπηκτικών είναι απαραίτητη.

Η δράση του **σοματοτροπίνης** μπορεί να μειωθεί σε περίπτωση μακροχρόνιας χορήγησης.

Η αύξηση TSH μπορεί να μειωθεί εάν χορηγηθεί **προτιρελίνη**.

Άλλες πιθανές αλληλεπιδράσεις

Ενέσεις αμφοτερικίνης Β και δραστικές ουσίες, που προκαλούν έλλειψη καλίου: Οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για υποκαλιαιμία.

Φάρμακα για τον θυρεοειδή αδέν: Η μεταβολική εκκαθάριση των αδρενοκορτικοειδών στους ασθενείς με υποθυρεοειδή είναι μειωμένη και σε ασθενείς με υπερθυρεοειδή αυξημένη. Σε περιπτώσεις μεταβολής της κατάστασης του θυρεοειδούς αδένου του ασθενούς μπορεί να ενδείκνυται η προσαρμογή της δοσολογίας του αδρενοκορτικοειδούς.

Ασθενείς, που παίρνουν ένα **εμβόλιο** κατά τη διάρκεια εφαρμογής κορτικοειδών, μπορεί να εμφανίσουν νευρολογικές επιπλοκές και μειωμένη αντίδραση αντισωμάτων.

Η επιπρόσθετη αύξηση στην ενδο-οφθαλμια πίεση με ταυτόχρονη εφαρμογή του TriamHEXAL 40 και **ατροπίνης** καθώς και άλλων **αντιχολινεργικών** δεν αποκλείεται.

Τα κορτικοστεροειδή μπορούν να μειώσουν ή να αυξήσουν την νευρομυϊκή μπλοκαριστική δράση των **μη αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών**.

Φάρμακα, τα οποία αναστέλλουν τα CYP3A4 όπως η **κετοконаζόλη και η ιτρακοναζόλη**, μπορούν να μειώσουν την εκκαθάριση των κορτικοστεροειδών, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε μια ενίσχυση της δράσης τους.

TriamHEXAL 40 μαζί με τρόφιμα και ποτά

Η υπερβολική κατανάλωση αλάτος (κοινό αλάτι) πρέπει να αποφεύγεται.

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη

Επειδή το TriamHEXAL® 40 είναι εξαιρετικά αποτελεσματικό φάρμακο, θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό για υπάρχουσα εγκυμοσύνη ή σε περίπτωση σύλληψης.

Η χορήγηση ακετονιδίου τριαμσινολόνης θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τους πρώτους 5 μήνες της κύησης, καθότι μελέτες σε ζώα έχουν δώσει αποδείξεις δυσπλασιών και δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την ασφαλή χορήγηση στον άνθρωπο κατά την περίοδο αυτή. Ενδομήτρια καθυστέρηση στην ανάπτυξη δεν μπορεί να αποκλειστεί σε μακροχρόνια θεραπεία. Θεραπεία κατά τέλος της κύησης εμπεριέχει τον κίνδυνο εκφύλισης του φλοιού των επινεφριδίων του εμβρύου και του νεογέννητου, που συνήθως μετά τον τοκετό υποχωρεί και σπανίως είναι κλινικά σχετικό. Μια θεραπεία υποκατάστασης για σταδιακή μείωση μπορεί όμως να είναι απαραίτητη.

Θηλασμός

Τα γλυκοκορτικοειδή περνούν στο μητρικό γάλα. Εάν είναι απαραίτητη η μακροχρόνια θεραπεία ή η θεραπεία με ψηλές δόσεις, τότε ο θηλασμός θα πρέπει να διακοπεί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες αντιδράσεις στην ικανότητα για οδήγηση ή χρήση μηχανών.

Το TriamHEXAL 40 περιέχει βενζυλική αλκοόλη και νάτριο

Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει σε βρέφη και παιδιά μέχρι 3 ετών τοξικές και αλλεργικές αντιδράσεις.

Το TriamHEXAL 40 περιέχει νάτριο, αλλά λιγότερο από 1 mmol (23mg) νάτριο ανά αμπούλα, δηλαδή είναι σχεδόν «απαλλαγμένο νατρίου».

3. Πως πρέπει να χρησιμοποιείται το TriamHEXAL 40

Αυτό το φάρμακο χορηγείται σε εσάς από ένα γιατρό ή εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Το εναιώρημα πρέπει να ανακινήθει για ομοιογενοποίηση.

Αν δεν οριστεί από το γιατρό κάτι διαφορετικό, η συνήθης δόση είναι:

Γενική θεραπεία (ενδομυϊκά)

Η δοσολογία των κορτικοειδών πρέπει πάντοτε να καθορίζεται ατομικά και βάση της εικόνας της ασθένειας κατά τη θεραπεία.

Για τη γενική θεραπεία για ενήλικες πρέπει να χορηγείται ενέσιμα 1 ml του TriamHEXAL 40 (αντιστοιχεί σε 40 mg ακετονίδιο τριαμσινολόνης) βραδέως βαθιά ενδογλουτιαία (όχι ενδοφλέβια και όχι υποδόρια). Σε περίπτωση βαριών ασθενειών μπορεί να καταστούν απαραίτητες δόσεις μέχρι 80 mg ακετονίδιο τριαμσινολόνης. Με την βαθιά ενδογλουτιαία εφαρμογή μπορεί η πιθανή ατροφία ιστού να αποφευχθεί σε μεγάλο βαθμό. Μετά τη ενέσιμη χορήγηση θα πρέπει να πιεστεί σταθερά με ένα αποστειρωμένο βαμβάκι το σημείο της ένεσης για 1-2 λεπτά, για να αποφευχθεί η επαναφορά του ενέσιμου εναιωρήματος στο σημείο παρακέντησης.

Για τη θεραπεία της αλλεργικής ρινίτιδας είναι γενικά αρκετή 1 αμπούλα του TriamHEXAL 40 κατ' έτος (αντιστοιχεί σε 40 mg ακετονίδιο τριαμσινολόνης) κατά τη διάρκεια της ύπαρξης γύρης στην ατμόσφαιρα.

Εάν απαιτείται η χορήγηση πολλών ενέσεων, πρέπει να κρατηθεί διάστημα μεταξύ των ενέσεων τουλάχιστο 4 εβδομάδων

Τοπική θεραπεία

α) Ενδο-αρθρική χρήση

Η δόση εξαρτάται από τη σοβαρότητα της πάθησης και το μέγεθος της άρθρωσης. Γενικά, οι ακόλουθες δόσεις είναι αρκετές για να καλυτερεύσουν τα συμπτώματα σε ενήλικες:

- Μικρές αρθρώσεις (π.χ. δάκτυλα των χεριών, δάκτυλα των ποδιών) 5-10mg ακετονίδιο τριαμσινολόνης
- Αρθρώσεις μετρίου μεγέθους (π.χ. ώμος, αγκώνας) 10-20mg ακετονίδιο τριαμσινολόνης.
- Μεγάλες αρθρώσεις (π.χ. ισχίο, γόνατο) 10-40mg ακετονίδιο τριαμσινολόνης

Δεν πρέπει να χορηγούνται περισσότερο από 80mg σε μια συνεδρία εάν πρέπει να θεραπευτούν πολλές αρθρώσεις την ίδια ώρα. Για χαμηλότερες δόσεις είναι διαθέσιμο το TriamHEXAL 10. Όχι στην Κύπρο.

Τα εξιδρώματα πρέπει να παρακεντηθούν πρώτα για να επιτευχθεί πιο γρήγορη ανακούφιση από τον πόνο και για να μην αραιωθεί το ενέσιμο εναιώρημα.

Η ένεση πρέπει να δοθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφευχθεί συσσώρευση φαρμάκου στο υποδόριο λίπος του ιστού. Πρέπει να τηρηθεί αυστηρή ασηψία κατά τη διάρκεια της ένεσης.

Οι ενδοαρθρικές ενέσιμες χορηγήσεις θα πρέπει να θεωρούνται ως ανοικτές αρθρικές επεμβάσεις και να διεξάγονται μόνο υπό αυστηρά άσηπτες συνθήκες. Κατά κανόνα είναι αρκετή μια μόνο ενδοαρθρική ένεση με TriamHEXAL 40 για ανακούφιση συμπτωμάτων. Αν θεωρηθεί ως αναγκαία μια νέα ενέσιμη χορήγηση, αυτή θα πρέπει να γίνει το νωρίτερο μετά από 3-4 εβδομάδες, ο αριθμός των ενέσεων ανά άρθρωση πρέπει να περιοριστεί σε 3-4 κατά έτος. Ιδιαίτερα μετά από επανειλημμένες χορηγήσεις ενδείκνυται ένας ιατρικός έλεγχος της υπό θεραπεία άρθρωσης.

β) ενδοεστιακή χρήση

Για την ενδοεστιακή θεραπεία μιας φλεγμονής στους ενήλικες το φάρμακο χορηγείται αναλόγως του μεγέθους και της θέσης της θεραπευόμενης :

- μέχρι 10 mg ακετονίδιο τριαμσινολόνης για μικρότερες περιοχές.
- 10-40 mg ακετονίδιο τριαμσινολόνης για μεγαλύτερες περιοχές.

Για χαμηλότερες δόσεις είναι διαθέσιμο το TriamHEXAL 10. Όχι στην Κύπρο.

Το TriamHEXAL 40 κατανέμεται σε σχήμα βεντάλιας στην περιοχή της σοβαρής ευαισθησίας. Πρέπει να αποφευχθεί η συσσώρευση του φαρμάκου.

Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χορήγησης, πρέπει να τηρείται διάστημα τουλάχιστο 3-4 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων.

Σε περιπτώσεις διήθησης λόγω φλεγμονών τενόντων και επικονδυλίτιδας στους ενήλικες χορηγούνται 10 mg ακετονίδιο τριαμσινολόνης. Το TriamHEXAL διαχέεται στην περιοχή του μεγαλύτερου πόνου ή στην περιοχή των προσεγγίσεων των τενόντων. Προσοχή, καμιά απευθείας χορήγηση σε ένα τένοντα! Ενέσεις σε σύντομα διαστήματα να αποφεύγονται, να εφαρμόζονται αυστηρά ασηπτικά προληπτικά μέτρα.

Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χορήγησης, πρέπει να τηρείται διάστημα τουλάχιστο 3-4 εβδομάδων μεταξύ των ενέσεων.

Ενημέρωση

Για τη διήθηση λόγω φλεγμονών τενόντων και επικονδυλίτιδας συστήνεται το TriamHEXAL 10 (λεπτομέρειες βλέπε ενημέρωση οδηγίων χρήσης TriamHEXAL 10). Όχι στην Κύπρο.

Παιδιά και έφηβοι

Για την τοπική εφαρμογή του TriamHEXAL 40 σε παιδιά και έφηβους δεν υπάρχουν αρκετά δεδομένα για πιστοποίηση της δραστηριότητας και της ασφάλειας. Γενικά ισχύει για τη χρήση των γλυκοκορτικοειδών στην ενηλικίωση ένας πολύ αυστηρός καθορισμός της ένδειξης. Η τοπική εφαρμογή του TriamHEXAL 40 δεν συστήνεται γι' αυτό το λόγο σε παιδιά (βλέπε επίσης προειδοποιητική ενημέρωση και μέτρα προφύλαξης).

Μεγαλύτερης ηλικίας ασθενείς

Σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας θα πρέπει η εφαρμογή να γίνεται μετά την επιμέτρηση της αναλογίας οφέλους – κινδύνου (οστεοπόρωση – αυξημένο κίνδυνο) (βλέπε επίσης προειδοποιητική ενημέρωση και μέτρα προφύλαξης).

Παρακαλώ επικοινωνήστε με τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας, αν έχετε την άποψη, ότι η δράση του TriamHEXAL 40 είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη.

Αν χορηγήθηκε μεγαλύτερη ποσότητα TriamHEXAL 40 απ' ότι το απαραίτητο

Τα διάφορα συμπτώματα που περιγράφονται στην παράγραφο των Ανεπιθύμητων ενεργειών είναι πιθανά, εξαρτώμενα από τη διάρκεια της χρήσης πολύ μεγάλων δόσεων. Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Όταν διακόπτεται η χρήση του TriamHEXAL 40

Όταν διακόπτεται η μακροχρόνια χορήγηση θα πρέπει να σκεφτείτε τα ακόλουθα ρίσκα: Χειροτέρευση ή επανεμφάνιση της βασικής ασθένειας, οξεία ακράτεια NNR (ιδιαίτερα σε καταστάσεις έντασης, π.χ. κατά τη διάρκεια λοιμώξεων, μετά από ατυχήματα, λόγω αυξημένης σωματικής κόπωσης), σύνδρομο απαλλαγής από την κορτιζόνη.

Αν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για την εφαρμογή αυτού του φαρμάκου, αποταθείτε παρακαλώ στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές παρενέργειες; Όπως όλα τα φάρμακα μπορεί και αυτό το φάρμακο να έχει παρενέργειες, οι οποίες όμως δεν παρουσιάζονται σε όλους.

Εφόσον παρουσιαστούν παρενέργειες, αυτές συνήθως υποχωρούν μετά τον τερματισμό της θεραπείας.

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις ακόλουθες πληροφορίες σχετικά με τις συχνότητες:

| | |
|-------------------|---|
| Πολύ συχνά: | περισσότερο από 1 θεραπευθείς από 10 |
| Συχνά: | 1 μέχρι 10 θεραπευθέντες από 100 |
| Όχι συχνά: | 1 μέχρι 10 θεραπευθέντες από 1,000 |
| Σπάνια: | 1 μέχρι 10 θεραπευθέντες από 10,000 |
| Πολύ σπάνια: | λιγότερο από 1 θεραπευθείς από 10,000 |
| Δεν είναι γνωστό: | δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα |

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος

Μέτρια λευκοκυττάρωση, λεμφοπενία, ηωσινοπενία, πολυκυτταραιμία, εξασθένιση της ανοσοποιητικής άμυνας, συγκάλυψη λοιμώξεων.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Παροξυσμός λανθάνοντων λοιμώξεων, αυξημένη ευαισθησία προσβολής από λοιμώξεις και βαρύτητας λοιμώξεων, καιροσκοπικές λοιμώξεις, επανεμφάνιση μιας κοιμούμενης φυματίωσης. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου και αναφυλακτικού σοκ, όπως αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνησμός, αντιδράσεις καρδιάς – κυκλοφοριακού, κνησμός και κνίδωση, ιδιαίτερα σε προηγούμενο με αλλεργίες σε φάρμακα.

Σπάνια μπορούν να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας από βενζυλική αλκοόλη.

Διαταραχές του ενδοκρινολογικού συστήματος

Τα μεγαλύτερα ρίσκα της μακρόχρονης θεραπείας είναι η καταστολή των επινεφριδίων και η πρόκληση συμπτωματολογίας τύπου Cushing (σεληνοειδές προσωπείο, αυχενική παχυσαρκία). Επιπρόσθετα, μπορεί να εμφανιστούν, αναστολή της ανάπτυξης στα παιδιά, ανεπαρκής έκκριση σεξουαλικών ορμονών (μειωμένη περίοδος εμμηνου ρύσεως, ακανόνιστη έμμηνος ρύση, υπερτρίχωση, ανικανότητα, κολπική αιμορραγία μετά την εμμηνόπαυση), μειωμένη ανοχή στη γλυκόζη, εμφάνιση λανθάνοντα διαβήτη, αυξημένη ανάγκη για ινσουλίνη ή από του στόματος αντιδιαβητικά σε υπάρχοντα διαβήτη, κατακράτηση νατρίου με ανάπτυξη οιδήματος, αυξημένη απέκκριση καλίου (εκδήλωση αρρυθμιών και μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα!), διαταραχή ισοζυγίου οξέων – βάσεων με μειωμένη περιεκτικότητα καλίου στο αίμα, αυξημένη αποβολή ασβεστίου, δευτερεύων περιορισμός λειτουργίας του φλοιού των επινεφριδίων και λειτουργίας της υπόφυσης, ιδιαίτερα υπό στρες (π.χ. ατύχημα, εγχείρηση ή ασθένεια), αρνητικό ισοζύγιο πρωτεΐνης – ασβεστίου.

Διαταραχές μεταβολισμού και διατροφής

Αύξηση βάρους, υπερχοληστεριναιμία και υπερτριγλυκεριδαίμια.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Καταθλίψεις, ερεθισμός, ευφορία, αύξηση της όρεξης, ψυχώσεις, διαταραχές ύπνου, ψυχική εξάρτηση, αϋπνίες, χειροτέρευση υφιστάμενων ψυχιατρικών ασθενειών.

Έχει αναφερθεί ένα μεγάλο εύρος ψυχικών αντιδράσεων όπως συναισθηματικές ασθένειες (μεταξύ άλλων ερεθιστική, ευφορική, καταθλιπτική και ασταθής διάθεση, απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία), ψυχωτικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων μανίας, φαντασία αυταπάτης, παραλήρημα, φαντασιώσεις και χειροτέρευση σχιζοφρένειας), προβλήματα συμπεριφοράς, ευερεθιστότητα, άγχος, δύσπνοια και γνωστικές δυσλειτουργίες συμπεριλαμβανομένων της σύγχυσης και της απώλειας μνήμης.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Αύξηση κινητικότητας, ενδοκρανιακή υπέρταση, εκδήλωση μιας λανθάνουσας επιληψίας, νευρίτιδα, παραισθήσεις, αύξηση της κατάσχεσης ευαισθησίας κατά την εκδηλωθείσα επιληψία.

Διαταραχές των οφθαλμών

Καταρράκτης ματιών, αυξημένη εσωτερική πίεση ματιών, γλαύκωμα, εξόφθαλμο, πρήξιμο στο σημείο εξόδου του οπτικού νεύρου από το βολβό του ματιού, αραίωση του κερατοειδούς ή του λευκού χιτώνας του ματιού, διάτρηση κερατοειδούς. Τύφλωση αναφέρθηκε με τη υποκακωτική ένεση στο τμήμα των ματιών. Χειροτέρευση των συμπτωμάτων λόγω έλκους του κερατοειδούς, ευνοήθηκαν ιογενούς, μυκητικής και βακτηριακής προέλευσης φλεγμονών στο μάτι.

Η συστηματική κορτικοειδή θεραπεία ευθύνεται για αυξημένο κίνδυνο μιας συγκέντρωσης υγρού κάτω από τον αμφιβληστροειδή χιτώνα με κίνδυνο την αποκόλληση του (κεντρική, ορώδης χωριοαμφιβληστροειδοπάθεια).

Διαταραχές της καρδιάς

Μειωμένη απόδοση καρδιάς, αρρυθμίες, αλλοιώσεις ηλεκτροκαρδιογραφήματος.

Διαταραχές του κυκλοφορικού συστήματος

Υπέρταση, συγκοπή, νεκρωτική αγγειίτιδα, αύξηση του ρίσκου της αρτηριοσκλήρωσης και της θρόμβωσης, αγγειακή απόφραξη λόγω θρόμβου στο αίμα (θρομβοεμβολή), φλεγμονή ενός αγγείου σε συνδυασμό με θρομβοεμβολή, αγγειίτιδα (ακόμη και ως σύνδρομο στέρησης μετά από μακρόχρονη θεραπεία).

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Διαταραχές χώνευσης, γαστρεντερικά έλκη που μπορούν να προκαλέσουν διάτρηση του οργάνου, γαστρεντερική αιμορραγία, παγκρέατίτιδα, αίσθηση κοιλιακής πίεσης, φλεγμονή οισοφάγου με δημιουργία έλκους, προσβολή μυκήτων.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Δερματικές ραβδώσεις (ερυθρές ραβδώσεις), λέπτυνση δέρματος (ατροφία), διαστολή μικρών δερματικών αγγείων (τελαγγειεκτασία), δερματικά κυστίδια (ιδρώα), μη φυσιολογική ανάπτυξη των μαλλιών (υπερτρίχωση), φλεγμονή των θηλακίων των μαλλιών (θηλακήτιδα), μετατόπιση χρωστικής, αυξημένη εφίδρωση, αιμορραγία δέρματος και βλενωδών υμένων (πετέχιες, εκχυμώσεις), στεροειδής ακμή, καθυστέρηση επούλωσης πληγών, λεπτό και εύθραυστο δέρμα, δερματική φλεγμονή γύρω από το στόμα (περιστοματική δερματίτιδα) μικρές κηλίδες αιματώματος μέσα στο δέρμα (πορφυρά), ανδρικός τύπος τριχώματος στις γυναίκες (υπερτρίχωση), αλλοιώσεις του δέρματος που μοιάζουν με τη λειχήνα της πεταλούδας.

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού Μυϊκή ατροφία και αδυναμία, κόπωση, οστεοπόρωση (ακόμη και βραχυχρόνια χορήγηση χαμηλών δόσεων μπορεί να επηρεάσει την απώλεια οστικής μάζας), πάθηση του οστού ένεκα προσωρινής ή διαρκούς λόγω ισχαιμίας με απονέκρωση του οστικού ιστού (ισχαιμική οστεονέκρωση), πιεστικά κατάγματα σπονδύλων, καθυστέρηση αποθεραπείας καταγμάτων ασηπτική οστεονέκρωση (μηριαίο και βραχιόνιο οστό), παθολογικά κατάγματα των μακρών οστών και αυθόρμητα κατάγματα των οστών, βλάβες τενόντων και ρήξη τενόντων.

Γενικές διαταραχές

Πονοκεφαλοι, ζαλάδες, εμμηνορροϊκές διαταραχές, απουσία μηνιαίας περιόδου (αμηνόρροια), κοιλιακή αιμορραγία μετά την εμμηνόπαυση

Συμπτώματα στέρησης

Μετά τη διακοπή μπορούν να παρουσιαστούν πυρετός, μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, ρινίτιδα, επιπεφυκίτιδα, οζίδια δέρματος με πόνο και κνησμό και απώλεια βάρους. Μια πολύ απότομη μείωση δόσης μετά από μακροχρόνια θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε οξύ περιορισμό της λειτουργίας των επινεφριδίων, μείωση της πίεσης του αίματος και θάνατο.

Καταστάσεις της οδού χορήγησης Ένεσεις μέσα στην άρθρωση

Οι αντιδράσεις μετά τη χορήγηση στην άρθρωση είναι σπάνιες. Σε λίγες περιπτώσεις προέκυψε αίσθημα ζέστης και ζαλάδων. Τοπικά συμπτώματα όπως κοκκίνισμα μετά την ένεση, παροδικόί πόνοι, ερεθισμός, στείρα αποστήματα, υπέρ- και υποχρωματισμός, μετά τη δόση στο σημείο της ένεσης στην άρθρωση, είναι παροδικά και εξαφανίζονται μετά από μερικές εβδομάδες ή μήνες.

Η ανάπτυξη δερματικής ατροφίας (μείωση του δερματικού ιστού) και ατροφίας (μείωσης) του υποδόριου ιστού στο σημείο της χορήγησης δεν μπορεί να αποκλειστεί όταν τα κορτικοστεροειδή δεν χορηγούνται προσεκτικά στην κοιλότητα της άρθρωσης. Συνδεδεμένα με την τεχνική χορήγησης δεν μπορούν να αποκλειστούν ο τραυματισμός των αγγείων ή νεύρων και της άρθρωσης ή του ιστού γύρω από την άρθρωση καθώς και η μεταφορά μικροβίων (λοίμωξη). Η λοίμωξη της άρθρωσης πρέπει να διαχωρίζεται από μια κρυσταλλική υμενίτιδα (βλέπε επίσης «**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**»).

Ενδοεστιακή χορήγηση

Τοπικοί ερεθισμοί και συστηματικά συμπτώματα δυσανεξίας μπορούν να παρατηρηθούν (αίσθημα ζέστης, συνεχιζόμενοι πόνοι). Η ανάπτυξη δερματικής ατροφίας και / ή ατροφίας του υποδόριου ιστού με αποχρωματισμό και απώλεια χνουδιού στο σημείο εφαρμογής δεν μπορούν να αποκλειστούν. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκληθεί βλάβη τενόντων και / ή επακόλουθη ρήξη τενόντων. Σε συνάρτηση με την τεχνική χορήγησης δεν μπορεί να αποκλειστεί μεταφορά μικροβίων (λοίμωξη) ή ένας τραυματισμός αγγείων ή νεύρων.

Ενδομυϊκή ένεση

Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση αναφέρθηκαν ισχυροί πόνοι. Στείρα αποστήματα, δερματική και υποδόρια ατροφία, υπερχρωματισμός, υποχρωματισμός και ιδιαίτερη μορφή αρθρικών παθήσεων (αρθροπάθεια παρόμοια με Charcot) έχουν εμφανιστεί επίσης.

Πιθανόν οι εμφανιζόμενες παρενέργειες να πρέπει να θεραπευτούν συμπτωματικά. Για την αποφυγή ενός γαστρεντερικού έλκους μπορεί κατάλληλο φάρμακο, π.χ. ένα αντιόξινο, μπορεί να είναι απαραίτητο.

Αναφορά παρενεργειών

Αν διαπιστώσετε ανεπιθύμητες παρενέργειες, αποταθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει επίσης και για ανεπιθύμητες παρενέργειες, που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε παρενέργειες και απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY – 1475 Λευκωσία, Φάξ: +35722608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Με το να δηλώσετε παρενέργειες μπορείτε να συμβάλετε ώστε να διατεθούν περισσότερες πληροφορίες για την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. Πως πρέπει να φυλάγεται το TriamHEXAL 40

Φυλάγεται αυτό το φάρμακο μακριά από παιδιά

Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά το τέλος της ημερομηνίας λήξης του, που αναφέρεται στην ετικέτα του «λήξη». Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του αναφερόμενου μήνα.

Συνθήκες φύλαξης

Να φυλάγεται στην πρωτότυπη συσκευασία, για να το προστατέψετε από το φως και τον ψήξη.

Μετά το άνοιγμα να χρησιμοποιείται αμέσως.

6. Περαιτέρω ενημέρωση

Τι περιέχει το TriamHEXAL 40

Η δραστική ουσία είναι ακετονίδιο τριαμσινολόνης

1 αμπούλα με 1 ml ενέσιμο εναιώρημα περιέχει 40 mg ακετονίδιο τριαμσινολόνης

Τα άλλα συστατικά είναι: βενζυλική αλκοόλη, πολυαιθυλενογλυκόλη 4000, χλωριούχο νάτριο, νάτριο φωσφορικό δισόξινο διυδρικό, νάτριο ανθρακικό όξινο, πολυσορβικό 80, ύδωρ για ενέσιμα.

Περιέχει 8 mg βενζυλικής αλκοόλης ανά 1 ml

Πως φαίνεται το TriamHEXAL 40 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το TriamHEXAL 40 προσφέρεται σε συσκευασίες της 1, 5 10, 50 και 100 αμπούλων του 1 ml ενέσιμου εναιωρήματος

Πιθανόν να μην διατίθενται όλα τα μεγέθη συσκευασίας στην αγορά.

Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας

HEXAL AG

Industriestraße 25

D-83607 Holzkirchen

Tel.: (08024) 908-0

Fax(08024) 908-1290

e-mail: service@hexal.de

Αριθμός ειδικής άδειας κυκλοφορίας: S00684

Διανομέας Κύπρου: P.T.Hadjigeorgiou co ltd

Τηλ.: +35725372425

Παραγωγός

Salutas Pharma GmbH

Μια επιχείρηση της HEXAL AG

Otto-von- Guericke-Allee 1

39179 Barleben

ή

EVR Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Straße 15

07745 Jena

Διανομέας Κύπρου:

P.T. Hadjigeorgiou Co Ltd

Τηλ.: 25372425

Αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 28/01/2015

Οι ακόλουθες πληροφορίες είναι για εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό

Το κρυσταλλικό εναιώρημα πρέπει να ανακινηθεί για ομοιογενοποίηση και να εξεταστεί πριν την αναρρόφηση για τη χορήγηση, έτσι ώστε να μην φαίνονται βόλοι ή συσσώρευση κρυστάλλων. Όταν στο κρυσταλλικό εναιώρημα υπάρχει συσσώρευση κρυστάλλων (πιθανόν λόγω της αντικανονικής αποθήκευσης σε θερμοκρασίες ψυγείου) δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί. Μετά την αναρρόφηση θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως, για να αποφευχθεί η ιζηματοποίηση των κρυστάλλων στη σύριγγα. Η ένεση πρέπει να γίνει με μέγιστη προσοχή. Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να αποφευχθεί ενδοφλέβια χορήγηση και θα πρέπει να γίνει αυστηρά ασηπτικά (κίνδυνος λοίμωξης).

Επειδή δεν έχει διεξαχθεί καμιά μελέτη συμβατότητας, αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να αναμειχθεί με άλλα φάρμακα.