

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TRIAMCINOLONA
Forma farmacéutica:	Suspensión para inyección IM, IA, IL
Fortaleza:	40 mg/mL
Presentación:	Estuche por un bulbo de vidrio incoloro con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO", La Habana, Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-19-020-H02
Fecha de Inscripción:	9 de abril de 2019
Composición:	
Cada mL contiene:	
Acetónido de triamcinolona micronizada estéril 40,0 mg	
Cloruro de sodio 6,0 mg	
Carboximetilcelulosa de baja viscosidad 5,0 mg	
Polisorbato 80 0,4 mg	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Vía intramuscular:

Afecciones reumáticas: espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda no específica, artritis gotosa aguda, artritis psoriática, artritis reumatoidea, osteoartritis postraumática, sinovitis de la osteoartritis, epicondilitis.

Colagenopatías: Fiebre reumática aguda, lupus eritematoso diseminado, periartrosis nudosa, dermatomiositis, escleroderma.

Afecciones dermatológicas: Pénfigo, eritema multiforme grave, dermatitis exfoliativa, dermatitis herpetiforme bulosa, micosis fungoide, psoriasis grave, dermatitis seborreica aguda, angioedema, urticaria.

Estados alérgicos: Asma bronquial y estado de mal asmático, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, rinitis vasomotora, edema angioneurótico, reacciones de hipersensibilidad por medicamentos.

Afecciones oftálmicas: Conjuntivitis alérgica, queratitis, herpes zoster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorenitis, uveítis posterior difusa, neuritis óptica, inflamación del segmento anterior del ojo.

Afecciones gastrointestinales: Colitis ulcerativa, ileítis regional, sprue intratable.

Afecciones respiratorias: Sarcoidosis sintomática, neumonitis por aspiración. También está indicado en el tratamiento del enfisema donde el broncoespasmo o el edema bronquial juegan un papel de significación y en la fibrosis pulmonar intersticial.

Afecciones hematológicas: Anemia hemolítica adquirida (autoinmune), púrpura trombocitopénica idiopática, eritroblastopenia, anemia hipoplástica congénita.

Enfermedades neoplásicas: Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y leucemia aguda en la infancia.

Trastornos endocrinos: Tiroiditis no supurativa.

Estados edematosos: Para la inducción de diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico, sin uremia, del tipo idiopático o aquel debido al lupus eritematoso.

Vía intraarticular:

Triamcinolona está indicado como terapia adyuvante en administración intraarticular o intrabursal a corto plazo , y en inyecciones dentro de la cubierta del tendón, en: sinovitis de osteoartritis; artritis reumatoide; bursitis aguda y subaguda; artritis gotosa aguda; epicondilitis; tenosinovitis aguda inespecífica; osteoartritis postraumática.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la Triamcinolona y los glucocorticoides.

Pacientes con infecciones graves sistémicas por hongos.

Embarazo y lactancia.

La vía intramuscular también está contraindicada en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

No debe utilizarse en pacientes con tuberculosis activa o dudosamente inactiva, exceptuando cuando se utiliza en conjunción con drogas tuberculostáticas.

Tampoco debe utilizarse en presencia de infecciones bacterianas agudas, herpes zoster, herpes simples, ulceraciones oculares y otras afecciones virales.

La vacunación contra enfermedades infectocontagiosas está también contraindicada.

Niños menores de 6 años.

Precauciones:

Pediatría: Los niños cuyas madres hayan recibido dosis elevadas de corticosteroides durante el embarazo deben ser vigilados cuidadosamente para detectar la posible aparición de síntomas de supresión adrenal.

Los niños con tratamiento prolongado con corticosteroides deben ser observados cuidadosamente ya que estos agentes producen detención del crecimiento y desarrollo infantil.

Dosis altas de corticoides pueden producir pancreatitis aguda que puede llegar a ser grave. También se ha desarrollado en niños incrementos en la presión intracraneal, más frecuentemente cuando tras reducción de la dosis o cambios del corticoide.

Geriatría: En ancianos las reacciones adversas más comunes de los corticosteroides sistémicos, tales como osteoporosis o hipertensión, pueden tener consecuencias más graves. Se recomienda una estrecha supervisión clínica.

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en los siguientes casos: glaucoma de ángulo abierto, disfunción o enfermedad hepática, hiperlipemia, hipertiroidismo, hipotiroidismo, cirrosis, diabetes, psicosis, colitis ulcerativa inespecífica (si existe posibilidad de perforación, absceso, u otra infección piogénica); diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; glomerulonefritis aguda; nefritis crónica; hipertensión; insuficiencia cardíaca congestiva; tromboflebitis; tromboembolismo; osteoporosis; exantema; síndrome de Cushing; diabetes mellitus; trastornos convulsivos; carcinoma metastásico; miastenia gravis, varicela, sarampión, pacientes infestados con *Estrongiloides* (Gusano filamentosos).

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su utilización pueden aparecer nuevas infecciones. Cuando se utilizan corticosteroides, pueden verse disminuidas la resistencia y la capacidad de localización de las infecciones. Además, los pacientes en tratamiento con fármacos inmunosupresores, incluyendo corticosteroides, son más susceptibles a las infecciones que aquellos que no tienen estos tratamientos.

Durante el tratamiento con corticosteroides se puede producir insuficiencia adrenocortical inducida por fármacos y persistir durante meses después de interrumpir el tratamiento. Por lo tanto, en cualquier situación de estrés (como traumas, cirugía, o enfermedad grave) que ocurra durante este período, la terapia hormonal debe ser reinstaurada.

Durante tratamientos prolongados o en grandes dosis, se recomienda un régimen de protección gástrica y antiácida. Toda reducción de la dosis debe ser realizada gradualmente.

Triamcinolona acetónido puede causar elevación de la presión sanguínea, retención de sal y agua, y aumentos en la excreción de potasio y calcio, haciendo necesaria una dieta restringida en sal y un aporte de potasio.

La inyección intraarticular de un corticosteroide puede producir efectos tanto sistémicos como locales. La inyección accidental de la suspensión en los tejidos blandos que rodean una articulación puede llevar a la aparición de efectos sistémicos, y es la causa más común de la falta de los efectos locales deseados.

Tras el tratamiento intraarticular esteroideo, se debe advertir a los pacientes que eviten la utilización excesiva de las articulaciones en las que se han obtenido beneficios sintomáticos. Si no es así, puede producirse un aumento en el deterioro de la articulación.

No deben inyectarse corticosteroides en articulaciones inestables. Las inyecciones intraarticulares repetidas pueden provocar por sí mismas inestabilidad en la articulación. Se recomienda realizar un seguimiento con rayos X en determinados casos, particularmente cuando se administran inyecciones repetidas.

Un marcado aumento en el dolor acompañado de hinchazón local, junto con restricción de la movilidad articular, fiebre, y malestar son indicativos de una artritis séptica. Si aparecieran estas complicaciones, y se confirma el diagnóstico de artritis séptica, se debe interrumpir la administración de Triamcinolona Acetónido, e instituir inmediatamente una terapia antimicrobiana y continuarla de 7 a 10 días después de que todas las evidencias de infección hayan desaparecido. La inyección repetida en tendones inflamados debe evitarse, ya que se ha reportado rotura del tendón.

Durante la terapia prolongada, es esencial el aporte adecuado de proteínas para contrarrestar la tendencia gradual a la pérdida de peso, a veces asociada con un balance negativo de nitrógeno, cansancio y debilidad del músculo esquelético.

Es esencial la supervisión continua del paciente tras la interrupción del tratamiento con Triamcinolona, ya que puede darse una súbita reaparición de las manifestaciones graves de la enfermedad por la que el paciente estaba siendo tratado.

El uso intramuscular puede producir atrofia local de músculos y tejido celular subcutáneo por lo que las inyecciones deben alternarse evitando repetir las en el mismo sitio.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No inyectar por vía endovenosa. La suspensión de Triamcinolona no puede mezclarse con ningún medicamento al inyectarla

Agítese bien el bulbo antes de extraer el medicamento para homogeneizar la suspensión e inyéctese inmediatamente para evitar la sedimentación de los cristales dentro de la jeringuilla. No utilizar si apareciera aglomeración o precipitación.

Debido a la alta potencia de este medicamento y a la posibilidad de absorción a través de la piel, las personas que manipulen Triamcinolona, deben evitar el contacto con los ojos, así como la inhalación del medicamento.

Sustancia de uso delicado que debe ser administrada bajo estricta vigilancia médica. El uso prolongado o indiscriminado así como su brusca supresión puede afectar la salud del paciente de forma severa. La suspensión no debe mezclarse con ningún otro producto al inyectarla.

Se informa a los deportistas que este medicamento tiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje positivo. No administrar intranasal, subconjuntival, subtensinosa, retrobulbar ni intraocular.

Efectos indeseables:

Generales: reacciones anafilactoides; agravamiento o enmascaramiento de infecciones.

Cardiovasculares: hipertensión, síncope, insuficiencia cardíaca congestiva, arritmias, angiítis necrotizante, tromboembolismo, tromboflebitis.

Alteraciones en fluidos y electrolitos: retención de sodio, retención de fluidos asociada con hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva, pérdida de potasio que puede conducir a, arritmias cardíacas o cambios en el ECG, alcalosis hipokalémica.

Músculo-esqueléticas: debilidad muscular, fatiga, miopatía, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, retraso en la recuperación de fracturas, necrosis aséptica femoral y de cabeza del húmero, fracturas patológicas de huesos largos, y fracturas espontáneas.

Gastrointestinales: úlcera péptica con posible perforación y hemorragia subsiguientes, pancreatitis, distensión abdominal, y esofagitis ulcerativa.

Dermatológicas: empeoramiento en la curación de heridas, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema facial, incremento de la sudoración, púrpura, estrías, hirsutismo, erupciones acneiformes, lesiones similares a lupus eritematoso, ronchas, erupciones cutáneas, supresión de reacciones a las pruebas cutáneas.

Neurológicas: convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) normalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea, insomnio, neuritis, parestesia, agravamiento de síntomas psiquiátricos pre-existentes, depresión (a veces grave), euforia, cambios de humor, síntomas psicóticos y cambios en la personalidad.

Endocrinas: irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingoide, supresión del crecimiento en niños, falta de respuesta secundaria adrenocortical y pituitaria, particularmente en períodos de estrés (ej. trauma, cirugía, o enfermedad); descenso de la tolerancia a carbohidratos; manifestaciones de diabetes mellitus latente; y aumento de los requerimientos de insulina o agentes hipoglucemiantes orales en diabetes.

Oftálmicas: cataratas subcapsulares posteriores, aumento de presión intraocular, glaucoma, exoftalmia y perforaciones corneales.

Metabólicas: hiperglucemia, glicosuria, balance negativo de nitrógeno debido al catabolismo de proteínas.

Administración intramuscular:

Se ha comunicado dolor grave tras la administración intramuscular. También se han producido abscesos estériles, atrofia subcutánea y cutánea, hiperpigmentación, hipopigmentación y puede también darse artropatía del tipo de Charcot.

Administración intraarticular:

Las reacciones indeseables incluyeron irritación postinyección, irritación transitoria en el lugar de la inyección, abscesos estériles, hiperpigmentación, hipopigmentación, artropatía del tipo de Charcot y un ligero aumento ocasional del malestar en la articulación.

Posología y modo de administración:

La dosis inicial de Triamcinolona puede variar desde 2,5 a 60 mg diarios dependiendo de la entidad de la enfermedad específica que esté siendo tratada.

La dosificación inicial debe mantenerse o ajustarse hasta obtener una respuesta satisfactoria. Si tras un período razonable de tiempo, no se consigue una respuesta clínica satisfactoria, debe suspenderse gradualmente el tratamiento con Triamcinolona y cambiar al paciente a otra terapia adecuada.

Las dosis necesarias son variables y han de ser individualizadas en base a la enfermedad de que se trate y a la respuesta del paciente.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para el control del trastorno tratado. Tras una respuesta favorable, la dosis de mantenimiento adecuada estará determinada por la disminución con respecto a la dosis inicial, de pequeñas cantidades a intervalos de tiempo apropiados, hasta alcanzar la dosis mínima que mantenga una respuesta clínica eficaz. Es necesario controlar constantemente la dosificación del fármaco.

Puede ser necesario incrementar la dosificación en los pacientes expuestos a situaciones de estrés no directamente relacionadas con la enfermedad.

Si después de una terapia prolongada se suspende el tratamiento con Triamcinolona, es preciso que se haga de forma gradual.

Local: intraarticular, intrabursal, intratendinosa:

Adultos: Normalmente es suficiente una única inyección local de Triamcinolona Acetónido, pero pueden ser necesarias varias inyecciones para el alivio de los síntomas.

Dosis inicial: de 2.5 a 5 mg en pequeñas articulaciones y de 5 a 15 mg en articulaciones grandes dependiendo de la magnitud de la alteración concreta de la que se trate. En adultos, normalmente han sido suficientes para aliviar los síntomas dosis de hasta 10 mg en pequeñas áreas y hasta 40 mg en áreas mayores. Se han administrado sin reacciones adversas inyecciones únicas en varias articulaciones, hasta un total de 80 mg.

Niños de 6 a 12 años de edad: de 2,5 a 15 mg, repetidas según necesidades.

Sistémica: Intramuscular:

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis inicial recomendada es de 2.5 a 60 mg, en inyección profunda en el músculo glúteo. Si la inyección no se administra adecuadamente, puede producirse atrofia de la grasa subcutánea. Normalmente, la dosificación se ajusta dentro del intervalo de 40 a 80 mg, dependiendo de la respuesta del paciente y de la duración de la mejoría. Sin embargo, en algunos pacientes sólo son necesarias dosis tan bajas como 20 mg o menores. La dosis máxima es 80 mg/día.

En pacientes con fiebre del heno o alergia al polen que no respondan a la administración de polen y otras terapias convencionales se puede conseguir una remisión de los últimos

síntomas durante la estación del polen tras una inyección de 40 a 100 mg. La dosis máxima es 100 mg en una inyección única.

Niños de 6 a 12 años la dosis inicial recomendada es de 40 mg, aunque la dosificación depende más de la gravedad de los síntomas que de la edad o el peso. 40 mg, repetidas cada cuatro semanas, si es necesario, o de 30 a 200 mcg (0,03 a 0,2 mg) por kg de peso corporal o de 1 a 6,25 mg por metro cuadrado de superficie corporal, repetidas a intervalos de uno a siete días.

Normas para la correcta administración:

Inyección im profunda en región glútea. Agitar hasta que la suspensión sea uniforme.

Local: Se podrá inyectar previamente un anestésico local en los tejidos blandos periarticulares.

Sobredosificación:

La intoxicación aguda o muerte por sobredosis es rara. Los síntomas que se observan por sobredosificación son: ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias gastrointestinales, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema. No hay antídoto específico. Tratamiento sintomático y de sostén: incluye oxigenoterapia, mantenimiento de la temperatura corporal, ingesta adecuada de líquidos, vigilancia de los electrolitos en suero y orina, con atención especial al equilibrio de sodio y potasio.

Modo de preparación:

Agitar hasta que la suspensión sea uniforme.

Modo de administración: Intramuscular, intraarticular, intralesional.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los diuréticos especialmente del grupo de las tiazidas, incrementan la excreción de potasio por efecto aditivo.

La administración de corticosteroides sensibiliza los receptores del sistema simpático a la acción de la catecolaminas, simpaticomiméticas.

El uso simultáneo con antibióticos especialmente de amplio espectro favorece la superinfección de gérmenes gram negativos y hongos.

Anticolinesterasas: el efecto del agente anticolinesterásico puede ser antagonizado.

Anticoagulantes orales: los corticosteroides pueden potenciar o disminuir el efecto anticoagulante. Por esta razón, los pacientes que reciben anticoagulantes orales y corticosteroides deben ser vigilados estrechamente.

Hipoglucemiantes e insulina: Los corticosteroides pueden aumentar los niveles de glucosa en sangre; debe realizarse un control del diabético, especialmente cuando se inicia, se interrumpe o se cambia la dosificación del tratamiento con corticosteroides.

Medicamentos antituberculosos: Las concentraciones séricas de isoniazida pueden disminuir.

Ciclosporina: Cuando se utilizan concomitantemente, puede producirse un aumento en la actividad de ambos, ciclosporina y corticosteroides.

Glucósidos digitálicos: La administración conjunta puede aumentar la posibilidad de toxicidad digitálica.

Estrógenos, incluyendo anticonceptivos orales: La vida media y la concentración de corticosteroide pueden aumentar y disminuir el aclaramiento.

Inductores de enzimas hepáticas (ej: barbitúricos, fenitoína, carbamacepina, rifampicina): Aumentan el aclaramiento metabólico de Triamcinolona. Debe vigilarse cuidadosamente a

los pacientes por la posible disminución en el efecto del esteroide, y la dosis de Triamcinolona debe ajustarse adecuadamente.

Hormona del crecimiento humana: Puede inhibirse el estímulo del crecimiento promovido por esta hormona.

Ketoconazol: El aclaramiento del corticosteroide puede disminuir, lo que resulta en un aumento de los efectos.

Relajantes musculares no despolarizantes: Los corticosteroides pueden disminuir o aumentar la actividad bloqueante muscular.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINES): Los corticosteroides pueden aumentar la incidencia y/o gravedad de la ulceración y de la hemorragia gastrointestinal asociada a los AINES. Los corticosteroides pueden también reducir los niveles séricos de salicilato, y por tanto, disminuir su eficacia. Al contrario, la interrupción del tratamiento con corticosteroides durante la terapia con dosis altas con salicilatos, puede llevar a la toxicidad por salicilatos. Debe tenerse precaución en el uso conjunto de aspirina y corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia.

Medicamentos tiroideos: El aclaramiento metabólico de adrenocorticoides está disminuido en pacientes hipotiroideos y aumentado en pacientes hipertiroideos. Los cambios en el status tiroideo del paciente pueden requerir ajustes en la dosificación de adrenocorticoides.

Vacunas: Pueden producirse complicaciones neurológicas y falta de respuesta de los anticuerpos cuando los pacientes en tratamiento con corticosteroides se vacunan.

Medicamentos que prolongan el intervalo QT o producen torsades de pointes: no se recomienda la terapia concomitante de Triamcinolona con medicamentos antiarrítmicos de Clase Ia, tales como disopiramida, quinidina y procainamida ni con otros fármacos antiarrítmicos de Clase III como amiodarona, bepridilo y sotalol.

Debe administrarse con extrema precaución junto con fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos, terfenadina y astemizol, vincamina, fenoxedilo, eritromicina, halofantrina, pentamidina, sultoprida.

No se recomienda la asociación con medicamentos que produzcan alteraciones electrolíticas como hipopotasemia (diuréticos eliminadores de potasio, anfotericina B (por vía IV), y ciertos laxantes), hipomagnesemia e hipocalcemia grave.

Medicamentos antihipertensivos: el efecto reductor de la tensión arterial puede disminuir debido a la retención de agua que inducen los corticoides.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo/Lactancia: Está contraindicado su uso en el embarazo y la lactancia

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La intoxicación aguda o muerte por sobredosis es rara. Los síntomas que se observan por sobredosificación son: ansiedad, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias gastrointestinales, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema. No hay antídoto específico. Tratamiento sintomático y de sostén: incluye oxigenoterapia, mantenimiento de la temperatura corporal, ingesta adecuada de líquidos, vigilancia de los electrolitos en suero y orina, con atención especial al equilibrio de sodio y potasio.

Tratamiento de sobredosis o efectos adversos graves:

Ocasiona los mismos problemas que los efectos secundarios.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: H02AB08 Glucocorticoides

La Triamcinolona es un corticosteroide sintético, glucocorticoide con pronunciada actividad antiinflamatoria e inmunosupresora.

Los efectos de los corticoides son numerosos y de amplio alcance. Influyen sobre el metabolismo de los hidratos de carbono, las proteínas y los lípidos, sobre el equilibrio de electrolitos y el agua y sobre las funciones del aparato cardiovascular, riñón, músculo esquelético, sistema nervioso y otros órganos y tejidos.

Mecanismo de acción: Difunde a través de las membranas celulares y forma complejas con receptores citoplasmáticos específicos. Después estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son las responsables en última instancia de los tipos de efectos de los corticosteroides sistémicos. Sin embargo, puede suprimir la transcripción del ARNm en algunas células (por ejemplo: linfocitos). Los corticoides inhiben la síntesis de prostaglandinas, leucotrienos, que son sustancias que median en los procesos vasculares y celulares de la inflamación, así como en la respuesta inmunológica. Esto se traduce en que reducen la vasodilatación, disminuyen el exudado de fluido, la actividad leucocitaria, la agregación y desgranulación de los neutrófilos, la liberación de enzimas hidrolíticas por los lisosomas, la producción de radicales libres de tipo superóxido y el número de vasos sanguíneos (con menor fibrosis) en los procesos crónicos. Las dos acciones se corresponden con un mismo mecanismo que consiste en la inhibición de la síntesis de la fosfolipasa A2, enzima que libera los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: tras la administración IM la absorción de los ésteres liposolubles, acetato y acetónido es más lenta que la absorción de las sales hidrosolubles, fosfato y succinato sódico, aproximadamente de 24 a 48 horas. La absorción sistémica se realiza lentamente tras la administración intra-articular.

Distribución: la mayoría de los glucocorticoides se distribuyen rápidamente a los músculos, el hígado, la piel, el intestino y los riñones. Los glucocorticoides cruzan la placenta y pueden alcanzar la leche materna.

Unión a proteínas plasmáticas: Varía en función de la dosis administrada. Ya que sólo la fracción libre es farmacológicamente activa, los pacientes con concentraciones bajas de albúmina sérica pueden ser más susceptibles a los efectos de los glucocorticoides que los pacientes con concentraciones normales de albúmina.

Volumen aparente de distribución: 1.4 L/kg a dosis bajas y de 2.1 L/kg a dosis elevadas. Esta variación es debida probablemente a la unión a proteínas plasmáticas dosis-dependiente.

Duración de la acción: Después de la administración intramuscular la duración de la acción es aproximadamente de 1 a 6 semanas. En todas las inyecciones locales, la duración de la acción depende de la solubilidad de la forma farmacéutica y de la vía y/o lugar de administración específicas.

Metabolismo: Principalmente hepático (rápido), también renal y tisular; la mayor parte a metabolitos inactivos.

Eliminación: los metabolitos inactivos se excretan principalmente por los riñones, conjugados con ácido glucurónico o con sulfato, pero también como metabolitos no conjugados. Pequeñas cantidades del fármaco no metabolizado también se excretan con la orina. La excreción biliar y fecal carece de importancia. Un 15 % se elimina en forma inalterada. El aclaramiento total es de 10.8 mL/min/kg a dosis bajas y de 16.5 mL/min/kg a dosis elevadas.

Vida media (h): Plasma: 1.4 horas. Biológica (tejido): 18-36 h.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar el resto del contenido del bulbo una vez tomada alguna porción de la solución.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 9 de abril de 2019.