Darou Pakhsh
Pharmaceutical Mfg. Co.
The Legacy of Iranian Pharma Innovation

شرکت کارخانجات داروپخش، بزرگترین و باسابقه‌ترین شرکت داروسازی کشور، در سال ۱۳۳۵ با همکاری شرکت انگلیسی Allen & Hanburys تأسیس شد و کارخانه آن در سال ۱۳۴۲ افتتاح گردید. این شرکت با تولید بیش از ۳۰۰ نوع دارو تحت لیسانس شرکت‌های معتبر بین‌المللی فعالیت داشت و در سال ۱۳۵۸ تحت نظارت وزارت بهداشت قرار گرفت. در سال ۱۳۷۱ سهام آن توسط سازمان تأمین اجتماعی خریداری شد و از سال ۱۳۷۷ با عنوان شرکت کارخانجات داروپخش (سهامی خاص) به فعالیت مستقل خود ادامه داد.

تریامسینولون

سوسپانسیون تزریقی 40 میلی گرم : هر آمپول (1 میلی لیتر) حاوی 40 میلی گرم در میلی لیتر تریامسینولون استونايد می باشد.

قبل از شروع مصرف دارو مطالب برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفا با پزشک معالج یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید. در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هر گونه عارضه جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده است، لطفا با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

آنچه در این بروشور خواهید خواند:

1. تریامسینولون چیست و برای چه مواردی استفاده می‌شود
2. آنچه قبل از مصرف تریامسینولون باید بدانید
3. نحوه استفاده از تریامسینولون
4. عوارض جانبی احتمالی
5. نحوه نگهداری

www.dppharma.com
P: 02144987302 – 44986815 - 44986823

1. تریامسینولون چیست و چه کاربردی دارد؟

تریامسینولون استونايد یک گلوکوکورتیکوئید سنتتیک است که اثرات ضدالتهابی و ضدحساسیتی قابل توجهی را دارد.

1.1. موارد مصرف

- ***مصرف داخل مفصلی:*** جهت تسکین درد، تورم و خشکی مفاصل مرتبط با آرتریت روماتوئید و استئوآرتروز (همراه با جزء التهابی)؛ و همچنین در موارد بورسیت، اپی‌کندیلیت و تنوسینوویت.
- ***مصرف عضلانی:*** در مواردی که نیاز به درمان سیستمیک طولانی‌مدت با کورتیکواستروئیدها وجود دارد، از جمله:
  - ✓ وضعیت‌های آلرژیک (مانند آسم برونشیال)؛
  - ✓ اختلالات غدد درون‌ریز (مانند نارسایی اولیه یا ثانویه قشر غده فوق‌کلیوی)؛
  - ✓ بیماری‌های کلاژن (مانند موارد خاصی از لوپوس اریتماتوی سیستمیک [SLE] یا کاردیت روماتیسمی حاد)؛
  - ✓ بیماری‌های پوستی (مانند پمفیگوس، درماتیت شدید و سندرم استیونز-جانسون)؛
  - ✓ اختلالات روماتیسمی، گوارشی یا تنفسی (به‌عنوان درمان کمکی و کوتاه‌مدت)؛
  - ✓ اختلالات خونی (مانند کم‌خونی همولیتیک اکتسابی یا خودایمن)؛
  - ✓ بیماری‌های نئوپلاستیک (مانند درمان تسکینی در لوسمی‌ها و لنفوم‌ها)؛
  - ✓ و بیماری‌های کلیوی (مانند نفریت بین بافتی حاد، سندرم نفروتیک با تغییرات حداقل یا نفریت لوپوسی).

2. اطلاعاتی که لازم است قبل از شروع مصرف بدانید:

2.1. موارد منع مصرف

- حساسیت به هر یک از اجزای تشکیل‌دهنده دارو
- در عفونت‌های سیستمیک، مگر در صورت تجویز همزمان درمان ضد میکروبی اختصاصی.
- تجویز از طریق تزریق وریدی، داخل نخاعی، اپیدورال یا داخل چشمی.

2.2. هشدار و احتیاط مصرف

- در پی تزریق داخل زجاجیه، عوارضی همچون اندوفتالمیت (عفونت و التهاب داخل چشم)، التهاب چشم، افزایش فشار داخل چشم و اختلالات بینایی (از جمله از دست دادن بینایی) گزارش شده است .همچنین، مواردی از نابینایی به دنبال تزریق سوسپانسیون‌های کورتیکواستروئیدی به داخل شاخک‌های بینی و تزریق درون‌ضایعه‌ای در ناحیه سر گزارش شده است.
- در افرادی که تریامسینولون استونايد تزریقی دریافت کرده‌اند، موارد واکنش‌های آنافیلاکتیک شدید و شوک آنافیلاکتیک گزارش شده است؛ این امر فارغ از روش تجویز دارو می‌باشد.
- کورتیکواستروئیدها نباید به درون مفاصل ناپایدار تزریق شوند.
- باید به بیماران به‌طور مشخص هشدار داد که از استفاده بیش‌ازحد از مفاصلی که در آن‌ها بهبود علائم حاصل شده است، خودداری کنند. تزریق‌های مکرر داخل مفصلی در یک دوره زمانی طولانی ممکن است منجر به تخریب شدید مفصل و نکروز استخوان شود.

- در صورت انجام تزریق در غلاف تاندون‌ها، باید دقت شود که تزریق مستقیماً درون خودِ تاندون صورت نگیرد .همچنین باید از تزریق مکرر در تاندون‌های ملتهب اجتناب کرد، زیرا ثابت شده است که این کار می‌تواند باعث پارگی تاندون شود.
- به دلیل عدم وجود غلاف تاندونی واقعی، نباید به تاندون آشیل تزریق شود.
- تزریق داخل مفصلی نباید در صورت وجود عفونت فعال در مفاصل یا نزدیک آنها انجام شود. این دارو نباید برای تسکین درد مفاصل ناشی از بیماری‌های عفونی مانند آرتریت گنوکوکی یا سلی استفاده شود.
- آتروفی قشر آدرنال در طول درمان طولانی مدت ایجاد می‌شود و ممکن است سال‌ها پس از قطع درمان ادامه یابد .بنابراین، قطع مصرف کورتیکواستروئیدها پس از درمان طولانی مدت باید همیشه تدریجی باشد تا از نارسایی حاد آدرنال جلوگیری شود و باید طی هفته‌ها یا ماه‌ها بسته به دوز و مدت درمان کاهش یابد.
- آبله مرغان و سرخک از اهمیت ویژه‌ای برخوردارند، زیرا این بیماری‌های معمولاً جزئی ممکن است در بیماران دارای نقص سیستم ایمنی کشنده باشند.
- ایمن‌سازی غیرفعال با ایمونوگلوبولین واریسلا زوستر (VZIG) برای بیماران در معرض خطر غیر ایمن که کورتیکواستروئیدهای سیستمیک دریافت می‌کنند یا در 3 ماه گذشته از آنها استفاده کرده‌اند، ضروری است .ایمونوگلوبولین واریسلا زوستر ترجیحاً باید ظرف 3 روز پس از مواجهه و حداکثر تا 10 روز تجویز شود.
- به بیماران باید توصیه شود که از قرار گرفتن در معرض سرخک خودداری کنند و در صورت بروز مواجهه، بدون تأخیر به پزشک مراجعه کنند .پیشگیری با ایمونوگلوبولین طبیعی ممکن است مورد نیاز باشد.
- در طول درمان با کورتیکواستروئید، پاسخ آنتی‌بادی کاهش می‌یابد و بنابراین بر پاسخ بیمار به واکسن‌ها تأثیر می‌گذارد . واکسن‌های زنده نباید تجویز شوند
- به بیماران و یا مراقبان باید هشدار داده شود که ممکن است واکنش‌های جانبی روانی بالقوه شدیدی با استروئیدهای سیستمیک رخ دهد. علائم معمولاً طی چند روز یا چند هفته پس از شروع درمان ظاهر می‌شوند. اکثر واکنش‌ها پس از کاهش دوز یا قطع دارو بهبود می‌یابند، اگرچه ممکن است درمان خاصی لازم باشد .در صورت بروز علائم روانی نگران‌کننده، به ویژه اگر خلق و خوی افسرده یا افکار خودکشی مشکوک باشد، باید بیماران را تشویق کرد که به پزشک مراجعه کنند .
- اثرات کورتیکواستروئیدها ممکن است در بیماران مبتلا به کم‌کاری تیروئید یا سیروز کبدی افزایش و در بیماران مبتلا به پرکاری تیروئید کاهش یابد.
- هنگام بررسی استفاده از کورتیکواستروئیدهای سیستمیک در بیماران با شرایط زیر، احتیاط ویژه‌ای لازم است و پایش مکرر بیمار ضروری است:

آناستوموزهای روده‌ای اخیر، دیورتیکولیت، ترومبوفلبیت، سابقه یا وجود اختلالات عاطفی شدید (به ویژه روان‌پریشی استروئیدی قبلی)، بیماری‌های اگزانتماتوز، نفریت مزمن یا نارسایی کلیه، کارسینوم متاستاتیک، پوکی استخوان (زنان یائسه به ویژه در معرض خطر هستند)؛ در بیماران مبتلا به زخم معده فعال یا سابقه زخم معده، میاستنی گراویس، سل نهفته یا بهبود یافته؛ در صورت وجود عفونت ویروسی موضعی یا سیستمیک، عفونت‌های قارچی سیستمیک یا در عفونت‌های فعال که توسط آنتی‌بیوتیک‌ها کنترل نمی‌شوند، گلومرولونفریت حاد، فشار خون بالا و نارسایی احتقانی قلب، گلوکوم (یا سابقه خانوادگی گلوکوم)، میوپاتی استروئیدی قبلی یا صرع و نارسایی کبد.

- ممکن است دیابت تشدید شود و نیاز به دوز بالاتر انسولین باشد، دیابت شیرین نهفته ممکن است ایجاد شود.

- ممکن است بی‌نظمی‌های قاعدگی رخ دهد و در زنان یائسه خونریزی واژینال مشاهده شده است.
- تمام کورتیکواستروئیدها دفع کلسیم را افزایش می‌دهند.
- هر آمپول حاوی 9/16 میلی گرم بنزیل الکل است و مقادیر زیاد بنزیل الکل (بیش از 99 میلی گرم بر کیلوگرم در روز برای نوزادان و بیش از 32 میلی گرم در روز در خصوص نوزادان متولد شده با وزن کم یا نوزادان نارس) با سمیت بالقوه کشنده "سندروم gasping" همراه است.

"سندروم gasping" شامل اسیدوز متابولیک، دیسترس تنفسی، اختلال عملکرد CNS (شامل تشنج، خونریزی داخل جمجمه)، افت فشارخون و کلاپس قلبی-عروقی است.

- ✓ از مصرف فرآورده در نوزاد تازه متولد شده (تا4 هفتگی) خودداری نمایید، مگر به تجویز پزشک متخصص.
- ✓ در کودکان (کمتر از 3 سال) بیش از یک هفته مصرف نشود، مگر به تجویز پزشک متخصص.
- ✓ اگر در دوران بارداری یا شیردهی هستید و یا دچار بیماری کبدی یا کلیوی هستید در مورد مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمائید.زیرا تجمع بنزیل الکل در بدن میتواند باعث ایجاد عوارض جانبی (مانند اسیدوز متابولیک) گردد.

- هر آمپول حاوی 1/94 میلی گرم پلی سوربات 80 میباشد. پلی سوربات ممکن است باعث بروز واکنش های حساسیتی شود. در صورت بروز علائمی مانند اشکال در تنفس، بلع یا ضعف شدید به مراکز درمانی مراجعه نمایید.
- تریامسینولون برای کودکان زیر شش سال توصیه نمی‌شود. کورتیکواستروئیدها باعث عقب‌ماندگی رشد وابسته به دوز در نوزادی، کودکی و نوجوانی می‌شوند که ممکن است برگشت‌ناپذیر باشد، بنابراین رشد و نمو کودکانی که به مدت طولانی تحت درمان با کورتیکواستروئید هستند باید به دقت رعایت شود.
- ***قطع مصرف تریامسینولون:*** در بیمارانی که مقادیری بیش از دوزهای فیزیولوژیک تریامسینولون دریافت کرده‌اند (بیش از یک تزریق در یک دوره سه هفته‌ای)، قطع دارو نباید به صورت ناگهانی انجام شود. مقدار دارو باید کاهش یابد و فواصل بین دوزها افزایش پیدا کند تا زمانی که مقدار دارو به حداکثر ۴۰ میلی‌گرم و فاصله بین دوزها به حداقل سه هفته برسد. در گروه‌های زیر، قطع تدریجی درمان با کورتیکواستروئیدهای سیستمیک باید همواره مد نظر قرار گیرد:
  - ✓ بیمارانی که دوره‌های مکرر درمان با کورتیکواستروئیدهای سیستمیک را دریافت کرده‌اند
  - ✓ مواردی که یک دوره درمان با تریامسینولون، ظرف یک سال پس از پایان یک دوره درمان طولانی‌مدت (چند ماهه یا چند ساله) تجویز شده باشد
  - ✓ بیمارانی که ممکن است به دلایلی غیر از درمان با کورتیکواستروئیدهای، دچار نارسایی قشر غده فوق‌کلیوی (آدرنال) باشند.

2.3. بارداری و شیردهی

بارداری: تریامسینولون از جفت عبور می‌کند. هنگامی که کورتیکواستروئیدها برای مدت طولانی یا به طور مکرر در دوران بارداری تجویز شوند، ممکن است خطر عقب‌ماندگی رشد داخل رحمی را افزایش دهند. مانند سایر داروها، کورتیکواستروئیدها فقط باید زمانی تجویز شوند که فواید آنها برای مادر و کودک بیشتر از خطرات آنها باشد.

شیردهی: کورتیکواستروئیدها ممکن است وارد شیر مادر شوند، اگرچه هیچ داده‌ای برای تریامسینولون در دسترس نیست. نوزادان مادرانی که دوزهای بالایی از کورتیکواستروئیدهای سیستمیک را برای مدت طولانی مصرف می‌کنند، ممکن است تا حدی دچار سرکوب آدرنال شوند.

2.4 تداخلات دارویی

- تزریق آمفوتریسین B و داروهای تخلیه کننده پتاسیم: بیماران باید از نظر هیپوکالمی تحت نظر باشند.
- آنتی کولین استرازها: اثرات داروی آنتی کولین استراز ممکن است خنثی شود.
- داروهای ضد انعقاد خوراکی: کورتیکواستروئیدها ممکن است اثر ضد انعقاد را افزایش یا کاهش دهند. بنابراین بیمارانی که داروهای ضد انعقاد خوراکی و کورتیکواستروئید دریافت می‌کنند باید تحت نظر باشند.
- داروهای ضد دیابت: کورتیکواستروئیدها ممکن است قند خون را افزایش دهند؛ بنابراین قند خون باید کنترل شود، به خصوص هنگامی که کورتیکواستروئیدها شروع، قطع و یا دوز آنها تغییر می‌کند.
- داروهای ضد فشار خون، از جمله دیورتیک‌ها (مدرها): کورتیکواستروئیدها با اثرات داروهای ضد فشار خون و دیورتیک‌ها مقابله می‌کنند. اثر کاهنده پتاسیمِ دیورتیک‌ها (از جمله استازولامید) نیز تشدید می‌شود.
- داروهای ضد سل: ممکن است غلظت سرمی ایزونیازید کاهش یابد.
- سیکلوسپورین: در صورت مصرف همزمان، باید بیمار را از نظر بروز نشانه‌های افزایش سمیتِ سیکلوسپورین پایش کرد.
- گلیکوزیدهای دیژیتال: مصرف همزمان ممکن است احتمال بروز سمیت ناشی از دیژیتال را افزایش دهد.
- هورمون رشد انسانی: ممکن است اثرِ تقویت‌کننده رشدِ این هورمون مهار شود.
- مهارکننده‌های CYP3A4: تریامسینولون استونايد سوبسترای آنزیم CYP3A4 است. مصرف همزمان تریامسینولون با مهارکننده‌های قوی CYP3A4 (مانند ریتوناویر، آتازاناویر، کلاریترومایسین، ایندیناویر، ایتراکونازول، نفازودون، نلفیناویر، ساکویناویر، کتوکونازول، تلیترومایسین) توصیه نمی‌شود، زیرا ممکن است عوارض جانبی سیستمیک کورتیکواستروئیدها افزایش یابد. اگر منافع احتمالیِ مصرف همزمان بر خطرات ناشی از افزایش عوارض جانبی سیستمیک کورتیکواستروئیدها برتری دارد، بیمار باید از نظر بروز این عوارض تحت پایش قرار گیرد. در دوران پس از عرضه دارو به بازار، گزارش‌هایی از تداخلات دارویی دارای اهمیت بالینی در بیمارانی که همزمان تریامسینولون استونايد و ریتوناویر دریافت می‌کردند، ثبت شده است؛ این تداخلات منجر به بروز عوارض سیستمیک کورتیکواستروئیدها، از جمله سندرم کوشینگ و سرکوب غده فوق‌کلیوی (آدرنال) شده است.
- شل‌کننده‌های عضلانی غیردپولاریزان: کورتیکواستروئیدها ممکن است اثر مسدودکنندگی عصبی-عضلانی این داروها را کاهش یا افزایش دهند.
- استروژن‌ها، از جمله داروهای ضدبارداری خوراکی: ممکن است نیمه‌عمر و غلظت کورتیکواستروئیدها افزایش یابد و میزان پاکسازی (کلیرانس) آن‌ها کاهش پیدا کند.

- داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDS) :کورتیکواستروئیدها ممکن است میزان و یا شدت خونریزی دستگاه گوارش و زخم مرتبط با داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی را افزایش دهند .همچنین، کورتیکواستروئیدها می‌توانند سطح سالیسیلات سرم را کاهش داده و بنابراین اثربخشی آنها را کم کنند. برعکس، قطع کورتیکواستروئیدها در طول درمان با دوز بالای سالیسیلات ممکن است منجر به سمیت سالیسیلات شود.

آسپرین باید با احتیاط همراه با کورتیکواستروئیدها در بیماران مبتلا به هیپوپروترومبینمی استفاده شود.

- داروهای تیروئید: کلیرانس متابولیک آدرنوکورتیکوئیدها در بیماران هیپوتیروئید کاهش و در بیماران پرکاری تیروئید افزایش می‌یابد .تغییرات در وضعیت تیروئید بیمار ممکن است نیاز به تنظیم دوز آدرنوکورتیکوئیدها داشته باشد.
- واکسن‌ها: عوارض عصبی و عدم پاسخ آنتی‌بادی ممکن است هنگام واکسیناسیون بیمارانی که کورتیکواستروئید مصرف می‌کنند، رخ دهد.

3. نحوه استفاده

3.1. روش مصرف

تزریق تریامسینولون صرفاً به صورت داخل مفصلی و داخل عضلانی می باشد.

3.2. دوز مصرف

- تزریق داخل مفصلی: برای تجویز داخل مفصلی یا تزریق در غلاف تاندون‌ها و بورس‌ها، دوز تزریقی تریامسینولون بسته به نوع بیماری تحت درمان، ممکن است برای مفاصل کوچک‌تر بین ۵ تا ۱۰ میلی‌گرم (0/125 تا 0/25 میلی‌لیتر) و برای مفاصل بزرگ‌تر تا ۴۰ میلی‌گرم (1 میلی‌لیتر) متغیر باشد .در مواردی که چندین مفصل درگیر هستند، تزریق در چندین ناحیه (تا سقف مجموعاً ۸۰ میلی‌گرم) انجام شده است، بدون آنکه واکنش‌های نامطلوب غیرمعمولی بروز کند.
- تزریق عضلانی: به‌منظور پیشگیری از خطر آتروفی چربی زیرجلدی، باید اطمینان حاصل شود که تزریق عضلانی به‌صورت عمیق و در ناحیه گلوتئال (باسن) انجام می‌گیرد .نباید از عضله دلتوئید (شانه) استفاده کرد، برای تزریق‌های بعدی، باید محل تزریق به‌طور متناوب بین دو طرف بدن تغییر داده شود.

✓ ***بزرگسالان و کودکان بالای ۱۲ سال:***

دوز اولیه پیشنهادی ۴۰ میلی‌گرم (۱ میلی‌لیتر) است که به صورت عمیق در ربع فوقانی-خارجی عضله باسن (گلوتئال) تزریق می‌شود. مقدار دوزهای بعدی به پاسخ بیمار و مدت زمان تسکین علائم بستگی دارد. در بیماران مبتلا به آسم که به درمان‌های معمول پاسخ نمی‌دهند، ممکن است با دریافت یک دوز واحد (۴۰ تا ۱۰۰ میلی‌گرم) در زمان بروز علائم آلرژیک، علائم آسم فروکش کند.

✓ ***کودکان ۶ تا ۱۲ سال:***

دوز اولیه پیشنهادی ۴۰ میلی‌گرم (1 میلی‌لیتر) که به صورت عمیق در عضله باسن تزریق می‌شود، باید متناسب با شدت علائم، سن و وزن کودک تنظیم گردد. مصرف تریامسینولون برای کودکان زیر شش سال توصیه نمی‌شود. در

کودکانی که تحت درمان طولانی‌مدت با کورتیکواستروئیدها هستند، باید رشد و تکامل به دقت پایش شود. در صورت مواجهه با آبله مرغان، سرخک یا سایر بیماری‌های واگیردار، باید احتیاط‌های لازم صورت گیرد.

- **این داروی تزریقی نباید به صورت فیزیکی با سایر فرآورده‌های دارویی مخلوط وتجویز نمود.**

4. **عوارض جانبی**

- اختلالات سیستم عصبی: سردرد
- اختلالات چشمی: تاری دید
- اختلالات عضلانی-اسکلتی، بافت همبند و استخوان: درد مفاصل (آرترالژی)
- اختلالات عمومی و شرایط محل تجویز: واکنش در محل تزریق

5. **شرایط نگهداری**

در دمای کمتر از 30 درجه سانتیگراد، دور از نور نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.