

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bluxam 20 mg/ml suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de suspensión inyectable contiene 20 mg de hexacetónido de triamcinolona.

Excipientes con efecto conocido:

Contiene 9 mg de alcohol bencílico por ml y 455 mg de sorbitol líquido (E 420) por ml.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión blanca lechosa de fácil resuspensión.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Bluxam está indicado para el uso por vía intraarticular, intrasinovial o periarticular en adultos y adolescentes para el tratamiento sintomático de enfermedades articulares inflamatorias subagudas y crónicas, que incluyen:

- Artritis reumatoide
- Artritis idiopática juvenil (AIJ)
- Artrosis y artritis postraumática
- Sinovitis, tendinitis, bursitis y epicondilitis

Bluxam también puede utilizarse por vía intraarticular en niños de 3 a 12 años de edad con artritis idiopática juvenil (ver Posología a continuación).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Inyección intraarticular (posología en adultos y adolescentes) para todas las indicaciones

La dosis de 2 mg a 20 mg se determina individualmente según el tamaño de la articulación y la cantidad de líquido articular. Se suelen requerir entre 10 y 20 mg (0,5-1 ml) en las articulaciones grandes (como cadera, rodilla y hombro), entre 5 y 10 mg (0,25-0,5 ml) en las articulaciones de tamaño mediano y entre 2 y 6 mg (0,1-0,3 ml) en articulaciones más pequeñas. Si hay demasiado líquido articular, este puede aspirarse antes de la administración del fármaco. La siguiente dosis y el número de inyecciones dependen de la evolución del estado clínico. Debido a que Bluxam tiene una acción prolongada, no se recomienda administrar inyecciones en articulaciones individuales con una frecuencia menor de 3-4 semanas. Debe evitarse la acumulación del fármaco en el lugar de inyección, ya que puede causar atrofia.

Posología por vía intraarticular en niños de 3 a 12 años de edad con artritis idiopática juvenil

La pauta posológica para el hexacetónido de triamcinolona inyectable por vía intraarticular para la AIJ en niños es de 1 mg/kg para las articulaciones grandes (rodillas, caderas y hombros) y 0,5 mg/kg para articulaciones más pequeñas (tobillos, muñecas y codos). Para las manos y los pies, pueden utilizarse entre

1 y 2 mg por articulación para las articulaciones metacarpofalángicas/metatarsfalángicas (MCF/MTF) y entre 0,6 y 1 mg por articulación para las articulaciones interfalángicas proximales (IFP).

Inyección periarticular (posología únicamente para adultos y adolescentes)

Bursitis/epicondilitis: generalmente entre 10 y 20 mg (0,5-1 ml) según el tamaño de la bolsa sinovial y la gravedad del trastorno. En la mayoría de los casos es suficiente un único tratamiento.

Sinovitis/tendinitis: generalmente entre 10 y 20 mg (0,5-1 ml). La necesidad de inyecciones adicionales debe determinarse en función de la respuesta al tratamiento.

Forma de administración

Debe seguirse una técnica aséptica al usar este producto. Debe agitarse la ampolla con cuidado antes de su uso para garantizar la suspensión. El lugar de inyección debe esterilizarse utilizando la misma técnica que se utiliza en la punción lumbar.

En cada sesión de tratamiento puede administrarse, como máximo, una inyección en dos articulaciones. No debe administrarse el medicamento en articulaciones inestables.

Esta formulación está indicada para uso por vía intraarticular, periarticular e intrasinovial y no debe usarse por vía intravenosa, intraocular, epidural o intratecal.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Este medicamento no se debe administrar a niños prematuros o recién nacidos, ya que contiene alcohol bencílico. Puede provocar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en niños menores de 3 años de edad y, por lo tanto, no debe ser utilizado en niños de hasta 3 años de edad.

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

- tuberculosis activa
- queratitis por Herpes simple
- psicosis agudas
- micosis y parasitosis sistémicas (infecciones por *strongiloides*).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este producto contiene un potente glucocorticoide y, por consiguiente, debe ser utilizado con precaución en pacientes que padecen las siguientes enfermedades:

- insuficiencia cardíaca, enfermedad aguda de las arterias coronarias
- hipertensión
- tromboflebitis, tromboembolia
- miastenia gravis
- osteoporosis
- úlcera gástrica, diverticulitis, colitis ulcerosa, anastomosis intestinal reciente
- enfermedades exantemáticas
- psicosis
- síndrome de Cushing
- diabetes mellitus
- hipotiroidismo
- insuficiencia renal, glomerulonefritis aguda, nefritis crónica

- cirrosis
- infecciones que no se pueden tratar con antibióticos
- carcinoma metastásico

Todos los corticosteroides pueden incrementar la excreción de calcio.

El producto no se debe administrar por vía intravenosa, intraocular, epidural o intratecal.

No administrar la inyección intraarticular en caso de infección activa en las articulaciones o cerca de ellas. No se debe usar la preparación para aliviar el dolor causado por una infección en una articulación, como una artritis gonocócica o tuberculosa.

Justo después de la inyección, deberá aligerarse la carga, en particular, sobre las articulaciones lesionadas para evitar una sobrecarga. Las inyecciones repetidas pueden dañar la articulación. La administración repetida de inyecciones intraarticulares durante un largo periodo de tiempo puede provocar una grave destrucción de la articulación con necrosis del hueso.

Los efectos indeseables se pueden minimizar administrando la dosis eficaz más baja durante el periodo mínimo de tiempo. Es necesario examinar con frecuencia al paciente para ajustar la dosis a la actividad de la enfermedad (véase 4.2).

Durante el tratamiento prolongado se desarrolla atrofia cortical suprarrenal que puede persistir durante años después de finalizar el tratamiento. Por tanto, la retirada de los corticosteroides después de un tratamiento prolongado debe ser siempre gradual para evitar una insuficiencia suprarrenal aguda. La reducción del fármaco se debe hacer lentamente a lo largo de semanas o meses, según la dosis y la duración del tratamiento. Si durante un tratamiento prolongado aparece una enfermedad intercurrente, se produce un traumatismo o es necesaria una intervención quirúrgica, es posible que sea necesario incrementar temporalmente la dosis. Si se ha interrumpido la administración de corticosteroides después de una terapia prolongada, puede ser necesario reintroducirlos de nuevo.

Los pacientes no deben ser vacunados o inmunizados con vacunas vivas mientras reciban tratamiento con dosis moderadas o altas de corticosteroides durante más de 2 semanas de tratamiento, ya que una posible falta de una respuesta de anticuerpos podría predisponer a la aparición de complicaciones médicas, especialmente neurológicas. El uso de corticosteroides, por vía intraarticular y periarticular, o la administración de esteroides durante menos de 2 semanas o en una posología regular a largo plazo de 10 mg diarios no se consideran contraindicaciones para el uso de vacunas vivas.

Si el paciente sufre reacciones graves o infecciones agudas durante el tratamiento, este último debe interrumpirse y se debe administrar el tratamiento adecuado.

Se debe tener precaución en caso de exposición a la varicela, al sarampión o a otras enfermedades transmisibles, porque la evolución de determinadas enfermedades víricas (como la varicela y el sarampión) puede ser especialmente grave en pacientes tratados con glucocorticoides. Son particularmente vulnerables los niños inmunodeprimidos (inmunodeficientes) y los pacientes que no han pasado la varicela ni el sarampión. Si estas personas entran en contacto con enfermos de varicela o de sarampión durante el tratamiento con este medicamento, se deberá considerar la conveniencia de un tratamiento profiláctico.

Pueden ocurrir fenómenos de irregularidades menstruales y , en mujeres postmenopáusicas , se ha observado sangrado vaginal. Esta posibilidad debe tenerse en cuenta en mujeres. No obstante, esto no debe disuadir de llevar a cabo las investigaciones correspondientes, como se ha mencionado.

Efecto sobre la fertilidad femenina, ver sección 4.6.

No se recomienda la coadministración de hexacetónido de triamcinolona con inhibidores del CYP3A4 a menos que el beneficio potencial del tratamiento supere el riesgo de los efectos sistémicos asociados a los corticosteroides. Si el beneficio potencial de la coadministración supera el aumento del riesgo de reacciones adversas relacionadas con la administración sistémica de corticosteroides, se deben monitorizar estas reacciones adversas en los pacientes (ver sección 4.5).

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides.

Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

Se recomienda vigilar el crecimiento y el desarrollo de los niños que reciban tratamiento prolongado con corticosteroides.

Este medicamento contiene 9 mg de alcohol bencílico en cada ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

La administración por vía intravenosa de alcohol bencílico se ha asociado con reacciones adversas graves y muerte en recién nacidos ("síndrome de jadeo"). No se conoce la cantidad mínima de alcohol bencílico a la que se puede producir toxicidad. No se debe administrar este medicamento a recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad por el aumento del riesgo debido a la acumulación en niños pequeños.

Se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en el organismo y provocar efectos adversos (llamados "acidosis metabólica") y debe usarse con precaución y sólo si es necesario en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Los volúmenes elevados se deben utilizar con precaución y solo en caso necesario, especialmente en pacientes con insuficiencia hepática o renal debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica).

Este medicamento contiene 455 mg de sorbitol en cada ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Amfotericina B inyectable y fármacos que producen disminución de potasio: debe vigilarse a los pacientes para descartar una hipocaliemia complementaria.

Anticolinesterásicos: el efecto de los anticolinesterásicos puede verse antagonizado.

Anticolinérgicos (p. ej., atropina): puede producirse un aumento adicional de la presión intraocular.

Anticoagulantes orales: los corticosteroides pueden potenciar o reducir el efecto anticoagulante. Por este motivo, se debe vigilar estrechamente a los pacientes que reciben anticoagulantes orales y corticosteroides.

Antidiabéticos (p. ej., derivados de las sulfonilureas) e insulina: los corticosteroides pueden aumentar los niveles de glucosa en la sangre. Se debe vigilar a los pacientes diabéticos, especialmente si se inicia o interrumpe un tratamiento con corticosteroides y si se modifica la posología.

Antihipertensivos, incluidos los diuréticos: la reducción de la presión arterial puede disminuir.

Antituberculosos: pueden disminuir las concentraciones séricas de isoniazida.

Ciclosporina: cuando se administra de forma concomitante, esta sustancia puede producir un aumento de la actividad de la ciclosporina y de los glucocorticoides.

Glucósidos digitálicos: la administración concomitante puede aumentar la probabilidad de toxicidad digitálica.

Inductores de las enzimas hepáticas (p. ej., barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina, primidona, aminoglutetimida): puede aumentar el aclaramiento metabólico de este medicamento. Se debe observar atentamente a los pacientes en busca de una posible disminución del efecto de este medicamento y ajustar la posología en consecuencia.

Hormona del crecimiento humana (somatotropina): el efecto de inducción del crecimiento se puede inhibir durante el tratamiento a largo plazo con este medicamento.

Inhibidores de las enzimas hepáticas: los inhibidores de la proteasa (incluido el ritonavir) o el ketoconazol pueden disminuir el aclaramiento de los corticosteroides por inhibición del CYP3A4, con el consiguiente aumento de sus efectos tales como el síndrome de Cushing y la supresión adrenal. No se recomienda la coadministración de hexacetónido de triamcinolona con inhibidores del CYP3A (incluyendo a los medicamentos que contienen cobicistat) a menos que el beneficio potencial del tratamiento supere el riesgo de los efectos sistémicos asociados a los corticoesteroides. Si el beneficio potencial de la coadministración supera el aumento del riesgo de reacciones adversas relacionadas con la administración sistémica de corticoesteroides, se debe monitorizar a los pacientes que presenten estas reacciones adversas (ver sección 4.4).

Relajantes musculares no despolarizantes: los corticosteroides pueden disminuir o aumentar la acción de bloqueo neuromuscular.

Antinflamatorios no esteroideos (AINEs): los corticosteroides pueden aumentar la incidencia y/o la intensidad de la hemorragia digestiva y de las úlceras digestivas asociadas a los AINEs. Los corticosteroides también pueden reducir los niveles séricos de los salicilatos y, por consiguiente, reducir su eficacia. Por el contrario, la interrupción de los corticosteroides durante el tratamiento con salicilatos en dosis altas puede causar toxicidad por salicilatos. Se debe tener precaución durante el uso concomitante de ácido acetilsalicílico y corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia.

Estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales: pueden aumentar la semivida y la concentración de los corticosteroides, y pueden disminuir su aclaramiento.

Fármacos tiroideos: el aclaramiento metabólico de los adrenocorticoides disminuye en los pacientes hipotiroideos y aumenta en los pacientes hipertiroideos. Los cambios en la situación tiroidea del paciente pueden requerir ajustes de la posología de los adrenocorticoides.

Vacunas: se pueden producir complicaciones neurológicas y una reducción de la respuesta de anticuerpos si se vacuna a pacientes que están recibiendo tratamiento con corticosteroides. (Ver sección 4.4).

Fármacos que prolongan el intervalo QT o inducen la torsade de pointes: no se recomienda el tratamiento concomitante con este medicamento y antiarrítmicos de clase Ia, como disopiramida, quinidina y procainamida u otros antiarrítmicos de clase II, como amiodarona, bepridilo y sotalol.

Se debe tener extrema precaución en casos de administración concomitante con fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos, terfenadina y astemizol, vincamina, eritromicina intravenosa, halofantrina, pentamidina y sultoprida.

No se recomienda la combinación con fármacos que causen trastornos electrolíticos, como hipocaliemia (diuréticos que producen depleción de potasio, amfotericina B intravenosa y ciertos laxantes), hipomagnesemia e hipocalcemia grave.

Interacciones con análisis clínicos

Los corticosteroides pueden interferir en la prueba del nitroazul de tetrazolio para las infecciones bacterianas, causando resultados falsos negativos.

Debe informarse a los deportistas de que este medicamento contiene un ingrediente (hexacetónido de triamcinolona) que puede producir un resultado positivo en los análisis antidopaje.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La triamcinolona atraviesa la placenta. Los corticosteroides son teratógenos en experimentos con animales. No se conoce exactamente la importancia de este hecho para el ser humano, pero hasta ahora no se ha demostrado que el uso de corticosteroides aumente la incidencia de malformaciones. El uso a largo plazo de corticosteroides en seres humanos y animales ha ocasionado una disminución del peso de la placenta y del recién nacido.

El tratamiento a largo plazo con corticosteroides también está asociado al riesgo de supresión corticosuprarrenal en el recién nacido. El producto se debe utilizar durante el embarazo únicamente si el beneficio para la madre es claramente mayor que el riesgo para el feto.

Lactancia

El hexacetónido de triamcinolona se excreta en la leche materna, pero en dosis terapéuticas no es probable que afecte al niño. Se debe tener precaución en el uso a largo plazo de dosis altas.

Fertilidad

Mujeres: el tratamiento con corticosteroides puede causar trastornos menstruales y amenorrea.

Hombre: el tratamiento a largo plazo con corticoides puede impedir la espermatogénesis (disminuir la producción de células espermáticas y la motilidad de los espermatozoides).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Para la clasificación de las reacciones adversas (RA), se utilizan los siguientes términos relativos a la frecuencia:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras (<1/10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas dependen de la dosis y de la duración del tratamiento. Las reacciones adversas sistémicas son raras, pero pueden producirse a consecuencia de inyecciones periarticulares repetidas. Como con cualquier otro tratamiento con esteroides intraarticulares, se ha observado una supresión corticosuprarrenal transitoria durante la primera semana tras la inyección. Este efecto se ve potenciado si este medicamento se utiliza de forma concomitante con corticotropina o esteroides orales.

Infecciones:

No conocidas: infección latente, reactivación de una infección, mayor susceptibilidad a infecciones (incluidas infecciones víricas, micóticas, bacterianas, parasitarias u oportunistas).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: reacciones de tipo anafilactoide

Frecuencia no conocida: exacerbación o enmascaramiento de infecciones, reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: irregularidades menstruales; amenorrea y sangrado vaginal postmenopáusico; hirsutismo; desarrollo de un estado cushingoide; arreactividad corticosuprarrenal e hipofisaria secundaria, especialmente durante periodos de estrés (p. ej., traumatismos, cirugía o enfermedad); tolerancia disminuida a los hidratos de carbono; manifestación de diabetes mellitus latente, hiperglucemia.

Trastornos del metabolismo y la nutrición

Frecuencia no conocida: hipopotasemia; acumulación de sodio en el cuerpo; retención de líquidos

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: insomnio; exacerbación de síntomas psiquiátricos existentes; depresión (a veces grave); euforia; cambios del estado de ánimo; síntomas psicóticos.

Trastornos del sistema nervioso

Raras: vértigo

Frecuencia no conocida: presión intracraneal elevada con papiledema (seudotumor cerebral) generalmente después del tratamiento; cefalea.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: cataratas subcapsulares posteriores; presión intraocular aumentada; glaucoma; visión borrosa (ver también sección 4.4), coriorretinopatía serosa central.

Trastornos cardiacos

Frecuencia no conocida: insuficiencia cardíaca; arritmias.

Trastornos vasculares

Muy raras: tromboembolia

Frecuencia no conocida: hipertensión

Trastornos gastrointestinales

Frecuencia no conocida: úlceras pépticas con posibilidad de perforación y hemorragia subsiguientes; pancreatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: hiperpigmentación o hipopigmentación

Frecuencia no conocida: alteración de la cicatrización de las heridas; piel delgada y frágil; atrofia; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; púrpura; estrías; erupciones acneiformes; urticaria; erupción cutánea; cardenales; hipertrichosis.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: calcinosis; rotura de tendón

Frecuencia no conocida: pérdida de masa muscular; osteoporosis; necrosis aséptica de la cabeza del húmero y del fémur; fracturas espontáneas; artropatía de tipo Charcot.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuencia no conocida: menstruación irregular; amenorrea; sangrado vaginal en mujeres posmenopáusicas.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: balance negativo del nitrógeno por catabolismo proteico.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: las reacciones locales incluyen abscesos estériles, eritema posterior a la inyección, dolor, hinchazón y necrosis en el lugar de inyección.

Raras: una dosis excesiva o una administración demasiado frecuente de inyecciones en el mismo lugar puede causar atrofia subcutánea local, que, debido a las propiedades del fármaco, solo desaparecerá después de varios meses.

Frecuencia no conocida: calcinosis, retraso en la curación.

Población pediátrica

Los glucocorticoides pueden inducir la supresión del crecimiento en niños.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

Una dosis excesiva o la administración demasiado frecuente de inyecciones en el mismo lugar puede causar daño articular grave y atrofia subcutánea local con necrosis ósea. Si esto sucede, pueden transcurrir muchos meses hasta la recuperación debido al efecto a largo plazo de este medicamento.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides para uso sistémico. Triamcinolona Código ATC: H02AB08

Mecanismo de acción

No se conoce completamente el mecanismo de acción de los glucocorticoides, pero se cree que las inyecciones locales tienen un efecto antiinflamatorio.

Efectos farmacodinámicos

Este medicamento es un glucocorticoide sintético con considerable actividad antiinflamatoria. Este producto es una suspensión acuosa microcristalina con un efecto de depósito.

La potencia antiinflamatoria de la triamcinolona, comparada miligramo a miligramo, es aproximadamente cinco veces mayor que la de la hidrocortisona. La triamcinolona prácticamente no tiene efecto mineralocorticoideo, por lo que no se produce retención de sodio.

Población pediátrica

La eficacia y seguridad del hexacetónido de triamcinolona en niños y adolescentes residen en los efectos plenamente investigados de los glucocorticoides, que son iguales en niños y adultos. Los estudios publicados y las recomendaciones terapéuticas actuales para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil (AIJ) indican eficacia y seguridad en niños y adolescentes durante el tratamiento de la AIJ.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El éster hexacetónido es prácticamente insoluble en agua, por lo que la disolución es lenta y el efecto en el tejido del lugar de inyección es a largo plazo, desde algunas semanas hasta varios meses. En general, el comienzo del efecto tras la administración de este medicamento tiene lugar después de 24 horas y normalmente tiene una duración de entre 4 y 6 semanas.

El hexacetónido de triamcinolona se hidroliza en el suero humano *in vitro* (hidrolización del 43 % tras 24 horas), pero tras la inyección intraarticular, la sustancia no se dispersa *in situ*.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El hexacetónido de triamcinolona es un potente teratógeno en muchos animales. Por ejemplo, se ha observado paladar hendido en ratón, rata, conejo y hámster. Se han observado anomalías del sistema nervioso central y malformaciones craneales en monos tras la exposición gestacional. No obstante, hasta ahora no se han observado signos de teratogenia de los corticosteroides en seres humanos.

Evaluación del Riesgo Medioambiental (ERA)

La evaluación del riesgo medioambiental se ha realizado conforme a las normas europeas. Sobre la base de estos resultados, se supone que es improbable que el medicamento represente un riesgo para el medio ambiente tras el uso recomendado en pacientes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sorbitol líquido (E420), polisorbato 80, alcohol bencílico, agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Se debe evitar el uso de disolventes que contengan metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc., ya que pueden causar la precipitación del esteroide. Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El envase contiene 1, 3 o 10 ampollas de 1 ml de vidrio incoloro.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las ampollas de Bluxam *deben examinarse* antes de su administración *por si aparece una decoloración* del contenido.
Agitar con suavidad antes de usar.

En caso necesario, este medicamento se puede mezclar con hidrocloreto de lidocaína al 1% o al 2% o con otros anestésicos locales similares. Bluxam debe extraerse en la jeringa antes de extraer el anestésico para evitar la contaminación de este medicamento. A continuación, se debe agitar la jeringa con suavidad y, posteriormente, usar la solución resultante.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Alemania
teléfono +49 30 338427-0
e-mail info.germany@esteve.com

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

78.545

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2022