



1257708A3



# kenacort® retard

## 40mg/1ml

### suspension injectable

### Acétonide de Triamcinolone



Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.  
Elle contient des informations importantes sur votre traitement. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, car cela pourrait lui être nocif. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la Relire. Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ACÉTONIDE DE TRIAMCINOLONE.....40,0 mg

Excipients : carmellose sodique, alcool benzilylique, chlorure de sodium, polysorbate 80, Hydroxyde de sodium, Acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.....pour une ampoule

#### LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE:

Alcool benzilylique 9.9 mg

#### FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable en ampoule de 1 ml, boîte de 1.

#### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

CORTICOIDES A USAGE SYSTEMIQUE NON ASSOCIES

#### DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est un corticoïde. Il est indiqué en cas de rhinite allergique.

Il peut être utilisé en injection locale, en dermatologie et en rhumatologie.

#### ATTENTION !

#### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

#### USAGE SYSTEMIQUE - VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- chez les enfants de moins de 3 ans en raison d'alcool benzilylique.

- la plupart des infections,

- certaines maladies virales en évolution (hépatites virales, herpès, varicelle, zona),

- certains troubles mentaux non traités,

- vaccination par des vaccins vivants,

- allergie à l'un des constituants,

- troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours en cas d'injection intramusculaire, ou d'injection locale.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions).

#### USAGE LOCAL

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Infections,

- allergie à l'un des constituants,

- troubles de la coagulation, traitement anticoagulant en cours.

- chez les enfants de moins de 3 ans en raison d'alcool benzilylique.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### MISES EN GARDE SPÉCIALES

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

#### USAGE SYSTEMIQUE - VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE

##### Avant le traitement

Prévenir votre médecin en cas d'antécédent d'allergie, de maladies virales en cours (hépatite virale, herpès, varicelle, zona), de vaccination récente, en cas d'ulcère digestif, de maladies du colon, d'intervention chirurgicale récente au niveau de l'intestin, de diabète, d'hypertension artérielle, d'infection (notamment antécédents de tuberculose), d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale, d'hémodialyse, d'ostéoporose, de myasthénie grave (maladie des muscles avec fatigue musculaire), de port de prothèse. Prévenir votre médecin en cas de séjour dans les régions tropicales, subtropicales ou du sud de l'Europe, en raison du risque de maladie parasitaire.

##### Pendant et après le traitement

Éviter le contact avec les sujets atteints de varicelle ou de rougeole.

Prévenir votre médecin si des douleurs ou de la fièvre apparaissent après l'injection.

Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension...) et de déséquilibrer un diabète, des troubles mentaux ou une hypertension artérielle sévère.

Les corticoïdes oraux ou injectables peuvent favoriser l'apparition de tendinopathie, voire de rupture tendineuse (exceptionnelle).

Prévenir votre médecin en cas d'apparition de douleur tendineuse.

#### USAGE LOCAL

En l'absence de données concernant le risque de calcification, il est préférable d'éviter l'administration d'un corticoïde en intra-discal.

Prévenir votre médecin en cas de vaccination récente et de maladies virales en évolution (hépatite virale, herpès, varicelle, zona).

Ce médicament doit être pris sous stricte surveillance médicale.

Prévenir votre médecin si des douleurs ou de la fièvre apparaissent après l'injection.

Les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension...) et de déséquilibrer un diabète, des troubles mentaux ou une hypertension artérielle sévère.

**EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

En cas de traitement au long cours par corticoïdes, votre médecin pourra vous conseiller de suivre un régime, en particulier pauvre en sel de sodium, en sucres rapides et riche en protéines.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

##### USAGE SYSTEMIQUE - VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN et notamment des médicaments pouvant

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER À VOTRE MÉDECIN TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN ET NOTAMMENT DES MÉDICAMENTS POUVANT DONNER CERTAINS TROUBLES DU RYTHME CARDIAQUE : astémizole, bédridil, érythromycine en injection intraveineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine.

Il convient aussi de signaler à votre médecin toute autre prise de : Acide acétylsalicylique ou autres salicylés, Correcteurs des troubles du rythme cardiaque, anticoagulants, hypokaliémiants (médicaments qui diminuent le taux de potassium dans le sang), digitaliques (médicaments destinés au traitement de l'insuffisance cardiaque). Les inducteurs enzymatiques tels que : carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine.

Antidiabétiques. Isoniazide.  
À prendre en compte aussi : les antihypertenseurs, interféron alpha, vaccins vivants atténués, praziquantel, fluoroquinolones .

## GROSSESSE - ALLAITEMENT

### USAGE SYSTEMIQUE - VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE

**Grossesse :**  
Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre ce traitement.

**Allaitement :**  
L'allaitement est à éviter pendant le traitement en raison du passage dans le lait maternel.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

**USAGE LOCAL :**  
Demander l'avis de votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

**SPORTIFS**  
Cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

## COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

### POSOLOGIE

La dose à utiliser est déterminée par votre médecin, en fonction de votre poids et de la maladie traitée.

Elle est strictement individuelle.

**MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Usage systémique :**

Voie intramusculaire profonde (dans le muscle fessier). Il faut éviter que l'injection ne soit trop superficielle en raison du risque d'atrophie sous-cutanée.

**Usage local :**

Voie locale en rhumatologie : injections intra-articulaires. Ne pas injecter dans les tendons.

Voie locale en dermatologie : injections intralesionnelles (cicatrices chéloïdes).

Il faut éviter que l'injection ne soit trop superficielle en raison du risque d'atrophie sous-cutanée.

**DURÉE DU TRAITEMENT**

Elle est déterminée par votre médecin.

**EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS**

**USAGE SYSTEMIQUE – VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE**

Ce médicament, indispensable est le plus souvent bien toléré lorsque l'on suit les recommandations et notamment le régime (cf. Précautions d'emploi). Il peut néanmoins entraîner, selon la dose et la durée du traitement, des effets plus ou moins gênants.

Les plus fréquemment rencontrés sont :

- gonflement et rougeur du visage, prise de poids,
- apparition de bleus,
- élévation de la tension artérielle, atteinte cardiaque (insuffisance cardiaque congestive),
- excitation, troubles du sommeil, euphorie, troubles du comportement, confusions, convulsions, état dépressif à l'arrêt du traitement,
- fragilité osseuse (ostéoporose, fractures),
- modification de certains paramètres biologiques (sel, sucre, potassium), pouvant nécessiter un régime ou un traitement complémentaire ainsi qu'une augmentation du pH sanguin.

L'administration de ce médicament peut révéler un diabète latent.

**D'autres effets beaucoup plus rares, ont été observés :**

- risque de troubles de la sécrétion de la glande surrénale,
- trouble de la croissance chez l'enfant,
- troubles des règles,
- faiblesse des muscles,
- ulcères de l'estomac ou de l'intestin, perforations et hémorragies digestives, inflammation du pancréas,
- troubles de la peau : acné, petites taches rouges (purpura), pilosité importante, retard de cicatrisation,
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil) et de cataracte (opacification du cristallin).

Des manifestations allergiques liées à l'administration intraveineuse ont été décrites.

**USAGE LOCAL**

- risques locaux : infection, lésion, inflammation et calcification de l'articulation,
- quelques cas de ruptures tendineuses ont été décrits de manière exceptionnelle, en particulier en co-prescription avec les fluoroquinolones,
- les injections répétées risquent d'entraîner des symptômes d'hypercorticisme (prise de poids, gonflement, hypertension) et de déséquilibrer un diabète, une hypertension artérielle,
- maux de tête et bouffées de chaleur peuvent survenir. Ils disparaissent habituellement en un ou deux jours,
- fragilisation de la peau,
- réactions allergiques locales et générales.

**CONSERVATION**

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler. A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

**DATE DE RÉVISION DE LA NOTICE :** Decembre 2015

**DÉTENTEURS DE LA D.E.**

BRISTOL-MYERS SQUIBB

3, rue Joseph Monier BP 325

92506 Rueil Malmaison cedex France

Information Médicale 00331588384 96

**FABRICANT ET LIBÉRATEUR :**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L

Loc Fontana Del Ceraso 03012 ANAGNI- ITALIE

Liste I

**DÉCISION D'ENREGISTREMENT N°:** 16/98/09H 091/017

AMM (Tunisie): 6400041

**CYCLAMED** BRISTOL-MYERS SQUIBB qui participe à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments, vous demande en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament vide ou non.