

1.3.2 Notice

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine. Keep this leaflet. You may need to read this again.

- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

OSICORT RETARD

Triamcinolone Acetonide Injection BP

1. What Osicort Retard is and what it is used for?
 Osicort Retard contains Triamcinolone Acetonide as the active ingredient. Triamcinolone Acetonide belongs to a group of medicine called corticosteroids (steroids). Osicort Retard is used for the treatment of joint pain, swelling and stiffness in inflammatory disorders such as rheumatoid arthritis.

It is also for the treatment of various allergic disorders including asthma, blood disorders, hormone problems, rheumatic fever, and problems associated with digestive system, kidneys, lungs or skin.

2. Before you are given Osicort Retard
Do not take Osicort Retard if:
 You have had an allergic reaction to a similar medicine or any of the ingredients in this medicine.
 You are suffering from an infection unless your doctor has also prescribed a treatment for the infection.
 Osicort Retard is not recommended for children under 6 years.

You must tell your doctor if:
 You have had any recent infection including tuberculosis (TB), recent bowel surgery, bowel disorder or stomach ulcer, an infection or inflammation of the veins in your legs, any mental health disorders or epilepsy, any kidney, liver or thyroid (gland in the neck) problems, recently suffered from any form of cancer, thin or brittle bones (osteoporosis), myasthenia gravis (a disease which causes weak muscles), high blood pressure or heart failure. You or someone in your family has glaucoma (increased pressure in your eyes). You have visual disturbances, loss of vision, eye inflammation (red, bloodshot/aching eye) and viral retinitis (inflammation of retina caused mainly by cytomegalovirus). Inflammation of the retina can affect your vision if not treated. Symptoms of inflammation includes experiencing loss of vision, general blurriness of vision, blind spots, seeing flashes of light or floaters (dark spots and squiggles in vision). You are diabetic as your insulin dose may need to be changed. Contact your doctor if you experience blurred vision or other visual disturbances.

Check with your doctor first:
 If you are taking Triamcinolone Acetonide and medicines to control HIV (anti-retroviral) or fungal infections (anti-fungal) because you could experience more adverse effects and your doctor may wish to monitor you carefully. If you have ever had severe depression or manic-depression (bipolar disorder). This includes having depression before while taking steroid medicines like Osicort Retard.

Steroid medicines suppress your body's natural immune response. Therefore, if you come into contact with anyone who has an infectious disease such as chickenpox, shingles or measles, consult your doctor as soon as possible. While you are being treated with this medicine (or if you have recently stopped a course of treatment) do not have any vaccination without consulting your doctor. You must take care not to over-use a joint which feels better after you receive Osicort Retard. The joint will still need to recover from the inflammation which caused your symptoms.

Taking other medicines
 Please tell your doctor if you are taking, or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

This is especially important if you are taking:
 Aspirin, ibuprofen or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) as corticosteroids can increase the chance of bleeding from the gut.

Anti-retroviral inhibitors and anti-fungals: ritonavir, atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazole, nefazodone, nelfinavir, saquinavir, ketoconazole, and telithromycin because increased adverse effects may occur, resulting in systemic corticosteroid effects including Cushing's syndrome and adrenal suppression, Warfarin or other medicines to thin the blood, Oral contraceptive pill or hormone replacement therapy (HRT), Human growth hormone, Clozapine, Rifampicin, or medicines to treat, High blood pressure or irregular heart beat (e.g. digoxin), Myasthenia gravis (a disease which causes weak muscles), Epilepsy or other sorts of fits (e.g. phenytoin), Tuberculosis (TB), Diabetes, Thyroid problems. If you are taking any of these medicines, or are not sure, please consult your doctor.

If you are due to have surgery
 Before surgery and anaesthesia (even at the dentist) you should tell the doctor or dentist that you are being treated with Osicort Retard.

Pregnancy and breastfeeding
 If you are pregnant, planning to become pregnant, or if you are breast-feeding you should make sure you discuss this with your doctor as soon as possible before receiving Osicort Retard.

Driving and using machines
 This medicine does not usually affect your ability to drive or operate machinery but it can affect your eyesight. Tell your doctor immediately if you have any pain in the eyes, problems with your vision.

Important information about the ingredients of Osicort Retard
 Osicort Retard contains benzyl alcohol which may cause harmful or allergic reactions. Osicort Retard must not be given to premature or newly born babies

3. How to use Osicort Retard ?
 The effect of the injection will vary from patient to patient and further injections may be given to you when symptoms return and not at regular intervals.

The usual doses are;
Use in inflammatory joint disorders:
 The dose of injection into a joint or tendon sheath depends upon the size of the joint to be treated and the severity of the condition which is being treated. Doses of 5-10 mg (0.125-0.25 ml) for smaller joints and up to 40 mg (1.0 ml) for larger joints usually give relief of symptoms. This medicine should not be used for injection into the Achilles tendon.

Use in allergic disorders:
 The usual starting dose is 40 mg (1.0 ml) injected deeply into the upper outer area of the buttock. If you require a further injection, this should be made into the same area on the other buttock. Some patients with pollen asthma find

that one injection of 40-100 mg improves asthmatic symptoms. Your doctor will advise you whether it is wise for you to have further injections. Deep intramuscular injection must be given into the large muscles of the buttock and not into the upper arm or the thigh.

This medicine should not be given into a vein. If you are receiving long-term intramuscular treatment with Osicort Retard your doctor may advise you to eat more protein. This should help to reduce the gradual loss of weight that can sometimes occur with long-term treatment. Treatment with steroids is usually kept as short as possible and must not be stopped abruptly. Joints may become permanently damaged by repeated injections over a long period of time. When the treatment is stopped you may notice flu-like symptoms, runny nose or itchy eyes or skin. During times of illness or stress, patients on long-term treatment may require the addition of oral steroid tablets or if they have recently finished a course of Osicort Retard, may need to start taking oral steroid tablets for a while.

Mental health problems while taking Osicort Retard
 These illnesses can be serious. Usually they start within a few days or weeks of starting the medicine. They are more likely to happen at high doses. Most of these problems go away if the dose is lowered or the medicine is stopped. However, if problems do happen they might need treatment. Talk to a doctor if you (or someone taking this medicine), shows any signs of mental health problems. This is particularly important if you are depressed, or might be thinking about suicide. In a few cases, mental health problems have happened when doses are being lowered or stopped.

4. Possible side effects
 Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.
Serious effects: Tell a doctor straight away
 Steroids including Triamcinolone Acetonide can cause serious mental health problems. These are uncommon in both adults and children. Mood changes, mental health disorders, feeling dependent on the medicine, trouble sleeping, fits or epilepsy, fainting and dizziness, Feeling depressed, High (euphoria and mania), Anxious/irritable, Seeing or hearing things which do not exist. If you notice any of the following side effects talk to a doctor straight away. Serious cases of anaphylactic reactions (i.e. a serious allergic reaction) and anaphylactic shock including death have been reported. Swelling of the face, lips or throat, Breathing difficulties, Skin itching, redness or a rash, As these may be signs of an allergic reaction.

Common: May affect up to 1 in 10 people
 Increased risk of infection, Injection site reactions, Headache and Joint pain.
Uncommon: May affect up to 1 in 100 people
 Changes in blood chemicals, which can cause fluid retention, Heart failure or irregular heart beat, Weak or fragile bones or muscles, poor healing of broken bones or destruction of the ends of bones, decrease in muscle mass, muscle or bone pain, muscular weakness/discomfort, bone fracture, Loss of bone tissue (osteoporosis), Thin/fragile skin, rashes, stretch marks, bruising, sweating, flushing and increased hair growth, itchy bumps, loss/darkening of skin colour, indigestion, stomach pain, stomach ulcers and perforation, bloating, increased appetite and weight loss, inflammation of the pancreas/oesophagus, stomach bleeding, Eye problems including inflammation, glaucoma and cataracts, blindness, bulging of the eye, damage to the cornea or white of eye, Infection of the nose, Irregular periods/ postmenopausal women may also experience vaginal bleeding, Fungal or Viral eye infections, Yeast infections e.g. thrush, Tiredness and tingling, Increased pressure in the brain, Increased appetite, Weight loss, Less tolerance to carbohydrates, Mild form of diabetes with no obvious symptoms, Inadequately controlled diabetes mellitus, high blood sugar, Pain, swelling and worsening of the pain in the injected joint, Impaired healing, High body temperature, Treatment with steroids can stop the body from producing some hormones and may slow or stop children's growth. Hormone production by certain glands may be increased or decreased. Vertigo, High/low blood pressure, Abnormal blood clots, Longstanding chronic infections such as tuberculosis could be made worse.

Not known: Frequency cannot be estimated from available data
 Blurred vision and Central serous chorioretinopathy.

5. How to store Osicort Retard ?
 Store below 30°C, protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

6. Further information
What Osicort Retard contains:
 Each ml contains:
 Triamcinolone Acetonide BP 40 mg
 Benzyl Alcohol BP 0.9% w/v
 (As preservative)
 Water for injection q.s.
The other ingredients are: Sodium Chloride, Hydroxypropyl methylcellulose, Polysorbate-80, Benzyl alcohol.
What Osicort Retard looks like and contents of the pack:
 Osicort Retard is a sterile aqueous suspension for injection in 2ml glass vial.
This leaflet was last approved on: 05/2025



MEDNEXT BIOTECH LIMITED
 Araji No.1845-46-47, Near Jain Temple,
 Iswal, Udaipur-313 011 (INDIA)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- **Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.**
- **Si vous avez d'autre question, si vous avez un doute, demandez plus de information SVP à votre médecin ou pharmacien.**
- **Cette médicament vous a été personnellement prescrite. Ne le donnez jamais à quelque un d'autres, même en case de symptômes identiques cela pourrait lui être nocif.**

OSICORT RETARD

Acétonide de Triamcinolone Injection BP

1. Qu'est-ce qu'Osicort Retard et dans quel cas est-il utilisé ?

Osicort Retard contient de l'acétonide de triamcinolone comme ingrédient actif. L'acétonide de triamcinolone appartient à la classe des corticostéroïdes (stéroïdes). Osicort Retard est destiné au traitement des douleurs, gonflements et raideurs articulaires dans les maladies inflammatoires telles que la polyarthrite rhumatoïde.

2. Avant de prendre Osicort Retard

Ne prenez pas Osicort Retard si :

Vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament similaire ou à l'un des ingrédients de ce médicament. Vous souffrez d'une infection, sauf si votre médecin vous a prescrit un traitement. Osicort Retard est déconseillé aux enfants de moins de 6 ans.

Vous devez informer votre médecin si :

Vous avez récemment eu une infection, y compris la tuberculose (TB), récemment subi une intervention chirurgicale intestinale, trouble intestinal ou d'un ulcère à l'estomac, une infection ou une inflammation des veines des jambes, troubles mentaux ou d'épilepsie, problèmes rénaux, hépatiques ou thyroïdiens (glande du cou), récemment souffert d'un cancer, os fins ou fragiles (ostéoporose), myasthénie grave (une maladie qui entraîne une faiblesse musculaire), d'hypertension artérielle ou d'insuffisance cardiaque.

Vous ou un membre de votre famille souffrez de glaucome (augmentation de la pression intraoculaire). Vous présentez des troubles visuels, une perte de la vue, une inflammation oculaire (œil rouge, injecté de sang et douloureux) et une rétinite virale (inflammation de la rétine causée principalement par le cytomégalo virus). L'inflammation de la rétine peut affecter votre vision si elle n'est pas traitée.

Les symptômes d'inflammation comprennent une perte de vision, une vision floue, des taches aveugles, des éclairs lumineux ou des corps flottants (taches sombres et grébouillis dans la vision).

Vous êtes diabétique ; votre dose d'insuline pourrait devoir être modifiée. Consultez votre médecin si vous présentez une vision floue ou d'autres troubles visuels.

Consultez d'abord votre médecin :

Si vous prenez de l'acétonide de triamcinolone et des médicaments pour contrôler le VIH (antirétroviraux) ou les infections fongiques (antifongiques), car vous pourriez ressentir davantage d'effets indésirables et votre médecin pourrait souhaiter vous surveiller étroitement.

Si vous avez déjà souffert de dépression sévère ou de manico-dépression (trouble bipolaire), y compris si vous avez déjà souffert de dépression lors de la prise de stéroïdes comme Osicort Retard.

Les stéroïdes inhibent la réponse immunitaire naturelle de votre organisme. Par conséquent, si vous entrez en contact avec une personne atteinte d'une maladie infectieuse telle que la varicelle, le zona ou la rougeole, consultez votre médecin dès que possible.

Pendant que vous prenez ce médicament (ou si vous avez récemment arrêté un traitement), ne vous faites pas vacciner sans consulter votre médecin.

Vous devez veiller à ne pas surutiliser une articulation qui se sent mieux après avoir reçu Osicort Retard. L'articulation devra encore se remettre de l'inflammation à l'origine de vos symptômes.

Prise d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance.

Ceci est particulièrement important si vous prenez :

L'aspirine, l'ibuprofène ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme les corticostéroïdes, peuvent augmenter le risque de saignement intestinal.

Inhibiteurs antirétroviraux et antifongiques :

Ritonavir, atazanavir, clarithromycine, indinavir, itraconazole, néfazodone, nelfinavir, saquinavir, kétoconazole et télothromycine, car des effets indésirables accrus peuvent survenir, entraînant des effets systémiques des corticostéroïdes, notamment un syndrome de Cushing et une inhibition de la fonction surrénalienne, Warfarine ou autres médicaments anticoagulants, Pilule contraceptive orale ou traitement hormonal substitutif (THS), Hormone de croissance humaine, Ciclosporine, Rifampicine ou médicaments pour traiter, Hypertension artérielle ou rythme cardiaque irrégulier (par exemple, digoxine), Myasthénie grave (maladie provoquant une faiblesse musculaire), Épilepsie ou autres types de crises (par exemple, phénytoïne), Tuberculose (TB), Diabète, Problèmes de thyroïde.

Si vous prenez l'un de ces médicaments ou si vous avez un doute, veuillez consulter votre médecin.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Avant une intervention chirurgicale et une anesthésie (même chez le dentiste), vous devez informer votre médecin ou votre dentiste que vous êtes traité par Osicort Retard.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, prévoyez une grossesse ou allaitez, assurez-vous d'en parler à votre médecin dès que possible avant de prendre Osicort Retard.

Conduite et utilisation de machines

Ce médicament n'affecte généralement pas votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines, mais il peut affecter votre vue. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur oculaire ou des problèmes de vision.

Informations importantes concernant les ingrédients d'Osicort Retard

Osicort Retard contient de l'alcool benzylique, susceptible de provoquer des réactions allergiques. Osicort Retard ne doit pas être administré aux prématurés ni aux nouveau-nés.

3. Comment utiliser Osicort Retard ?

L'effet de l'injection varie d'un patient à l'autre et des injections supplémentaires peuvent être administrées dès la réapparition des symptômes et non à intervalles réguliers.

Les doses habituelles sont :

Utilisation dans les affections articulaires inflammatoires :

La dose d'injection dans l'articulation ou la gaine tendineuse dépend de la taille de l'articulation à traiter et de la gravité de l'affection traitée. Des doses de 5 à 10 mg (0,125 à 0,25 ml) pour les petites articulations et jusqu'à 40 mg (1,0 ml) pour les grosses articulations soulagent généralement les symptômes. Ce médicament ne doit pas être injecté dans le tendon d'Achille.

Utilisation en cas de troubles allergiques :

La dose initiale habituelle est de 40 mg (1,0 ml) injectés profondément dans la partie supérieure externe de la fesse. Si une nouvelle injection est nécessaire, elle doit être effectuée au même endroit, sur l'autre fesse. Certains patients souffrant d'asthme pollinique constatent qu'une seule injection de 40 à 100 mg améliore les symptômes asthmatiques.

Votre médecin vous conseillera sur l'opportunité de recourir à des injections supplémentaires.

L'injection intramusculaire profonde doit être pratiquée dans les grands muscles de la fesse et non dans le bras ou la cuisse.

Ce médicament ne doit pas être administré par voie intraveineuse.

Si vous suivez un traitement intramusculaire à long terme par Osicort Retard, votre médecin pourra vous conseiller de consommer davantage de protéines. Cela devrait contribuer à ralentir la perte de poids progressive qui peut parfois survenir avec un traitement prolongé.

Le traitement par stéroïdes est généralement le plus court possible et ne doit pas être interrompu brutalement. Les articulations peuvent être endommagées de manière permanente par des injections répétées sur une longue période.

À l'arrêt du traitement, vous pouvez ressentir des symptômes pseudo-grippaux, un écoulement nasal ou des démangeaisons cutanées ou cutanées.

En cas de maladie ou de stress, les patients sous traitement à long terme peuvent nécessiter l'ajout de comprimés de stéroïdes oraux ou, s'ils ont récemment terminé un traitement par Osicort Retard, une reprise temporaire de ce traitement.

Problèmes de santé mentale liés à la prise d'Osicort Retard

Ces troubles peuvent être graves.

Ils apparaissent généralement quelques jours ou semaines après le début du traitement.

Ils sont plus susceptibles de survenir à fortes doses.

La plupart de ces problèmes disparaissent avec la diminution de la dose ou l'arrêt du traitement. Cependant, si des symptômes surviennent, ils peuvent nécessiter un traitement.

Consultez un médecin si vous (ou une personne prenant ce médicament) présentez des signes de troubles mentaux. Ceci est particulièrement important si vous êtes déprimé ou si vous envisagez le suicide. Dans certains cas, des troubles mentaux sont apparus lors de la diminution ou de l'arrêt des doses.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets graves : Consultez immédiatement un médecin.

Les stéroïdes, dont l'acétonide de triamcinolone, peuvent provoquer de graves problèmes de santé mentale. Ces effets sont rares chez les adultes et les enfants.

Sauts d'humeur, troubles mentaux, dépendance au médicament, troubles du sommeil, crises d'épilepsie, évanouissements et vertiges, dépression, euphorie et manie, anxiété/irritabilité, vision ou audition de choses inexistantes.

Si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants, consultez immédiatement un médecin.

Des cas graves de réactions anaphylactiques (c'est-à-dire une réaction allergique grave) et de chocs anaphylactiques, voire mortels, ont été signalés.

Gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, difficultés respiratoires, démangeaisons, rougeurs ou éruptions cutanées, car ces symptômes peuvent être des signes d'une réaction allergique.

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

Risque accru d'infection, Réactions au site d'injection, Mal de tête et Douleurs articulaires.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Modifications des taux sanguins pouvant entraîner une rétention d'eau, Insuffisance cardiaque ou rythme cardiaque irrégulier, Os ou muscles fragiles ou fragiles, mauvaise cicatrisation des fractures ou destruction des extrémités osseuses, diminution de la masse musculaire, douleurs musculaires ou osseuses, faiblesse/inconfort musculaire, fracture, Perte de tissu osseux (ostéoporose).

Peau fine/fragile, éruptions cutanées, vergetures, ecchymoses, transpiration, rougeurs et pilosité accrue, démangeaisons, décoloration/ronçage de la peau.

Indigestion, douleurs à l'estomac, ulcères et perforations de l'estomac, ballonnements, augmentation de l'appétit et perte de poids, Inflammation du pancréas/de l'oesophage, saignements d'estomac.

Problèmes oculaires, notamment inflammation, glaucome et cataracte, cécité, protrusion de l'œil, lésions de la cornée ou du blanc de l'œil.

Infection du nez, Règles irrégulières/les femmes ménopausées peuvent également présenter des saignements vaginaux/infections oculaires fongiques ou virales.

Infections à levures, par exemple muguet, Fatigue et picotements, augmentation de la pression cérébrale, Augmentation de l'appétit, Perte de poids, Diminution de la tolérance aux glucides, Forme légère de diabète sans symptômes évidents, Diabète sucré mal contrôlé, hyperglycémie, Douleur, gonflement et aggravation de la douleur dans l'articulation injectée, Retard de cicatrisation, Température corporelle élevée, Le traitement par stéroïdes peut empêcher l'organisme de produire certaines hormones et ralentir, voire arrêter, la croissance des enfants.

La production d'hormones par certaines glandes peut augmenter ou diminuer.

Vertiges, Hypertension/hypotension artérielle, Caillots sanguins anormaux, Les infections chroniques de longue date, comme la tuberculose, pourraient s'aggraver.

Fréquence indéterminée : Ne peut être estimée à partir des données disponibles

Vision trouble et Chorioidéopathie séreuse centrale.

5. Comment conserver Osicort Retard ?

A conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

6. Informations complémentaires

Contenu d'Osicort Retard :

Chaque ml contient :
Acétonide de Triamcinolone BP 40 mg
Alcool benzylique BP 0,9 % p/v
(Comme conservateur)
Eau pour injection q.s.

Les autres ingrédients sont : Chlorure de sodium, Hydroxypropylméthylcellulose, Polysorba-80, Alcool benzylique.

Aspect d'Osicort Retard et contenu de l'emballage extérieur :

Osicort Retard est une suspension aqueuse stérile eau pour injection en facon de verre de 2 ml.

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois le : 05/2025

Fabriqué en Inde.



MEDNEXT BIOTECH LIMITED

Araji No.1845-46-47, Near Jain Temple, Iswal, Udaipur-313 011 (INDIA)