

**FICHA TECNICA
SUERO ANTIOFÍDICO
POLIVALENTE LIOFILIZADO**

COMPOSICIÓN:

Cada frasco vial de Suero Antiofídico Polivalente Liofilizado reconstituido con 10 mL de

agua estéril para inyección contiene Inmunoglobulinas de origen equino capaces de

Neutralizar como mínimo el veneno de:

Veneno de *Bothropsatrox* 25 mg

Veneno de *Bothropsasper* 25 mg

Veneno de *Lachesis muta* 10 mg

Veneno de *Crotalusdurissus* 5 mg



INDICACIONES:

Inmunoglobulinas de origen equino con alto contenido de anticuerpos neutralizantes del veneno de las serpientes de los géneros *Bothrops*, *Lachesis* y *Crotalus*.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

El suero se envasa en frascos de vidrio tipo I, apropiado para medicamentos inyectables. Caja por dos frascos viales de suero antiofídico polivalente liofilizado, dos ampolletas de agua estéril para inyección de 10 ml y una jeringa estéril de 10 mL

FORMA FARMACEUTICA:

Polvo liofilizado para inyección.



VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Infusión intravenosa

DOSIFICACION Y GRUPO ETARIO

La Dosis de suero antiofídico se determina por la cantidad de veneno que inyectó la serpiente y que se debe neutralizar. Por esta razón la dosis no se calcula por kilogramo de peso. La dosificación de suero antiofídico para niños y adultos es la misma lo que varía es el volumen de líquido utilizado para hacer la infusión del suero antiofídico. Los niños reciben igual dosis que los adultos. Como es imposible determinar la cantidad de veneno inyectado, la dosis se define por la clínica del paciente y por la capacidad de neutralización de veneno que tenga el suero en este sentido, es importante conocer que 10 mL de suero antiofídico polivalente liofilizado neutraliza como mínimo 25 mg de veneno Bothropsatrox, 25 mg de veneno Bothropsasper, 5 mg de veneno Crotalusdurissus y 10 mg de veneno de Lachesis muta. La dosis total requerida por un paciente puede variar entre dos y diez frascos de Suero antiofídico polivalente liofilizado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Una vez aplicado el producto, el paciente queda sensibilizado contra los sueros terapéuticos elaborados en equinos. En caso de requerir en otra oportunidad un suero de origen equino deben tomarse medidas preventivas.

Si entre los 8 y 15 días posteriores a la aplicación del suero el paciente presenta fiebre, dolores articulares, erupciones cutáneas, adenomegalias dolorosas o malestar general debe acudir de nuevo al centro médico porque puede tratarse de una enfermedad del suero que, aunque es poco frecuente, debe ser tratada oportunamente.

La asistencia constante y la observación del paciente por reacciones adversas son obligatorias cuando se administra el antiveneno.



Las personas a quienes se les ha aplicado suero antidiftérico, antitetánico, antirrábico, anti-gangrenoso o Antiofídico están sensibilizadas a la inmunoglobulina equina ya que dichos sueros se preparan corrientemente en equinos.

ALMACENAMIENTO:

No requiere refrigeración

Almacenar a temperatura no superior a 30°C en su envase y empaque original.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Desechar los sobrantes

CONTRAINDICACIONES:

- Antecedentes de angioedema y/o shock anafiláctico.
- El Antiveneno no debe ser administrado como profilaxis a los pacientes asintomáticos.
- Para las personas con envenenamientos mortales o que se vea comprometida la integridad física, no hay contraindicaciones para la administración del antiveneno

REGISTRO SANITARIO:

Colombia

El Suero Antiofídico Polivalente Liofilizado de Laboratorios Probiol cuenta con Producto fabricado según decreto 1375 del 22 julio del 2014., con una vigencia septiembre 2016, lote ap 003 IX 14 - es