


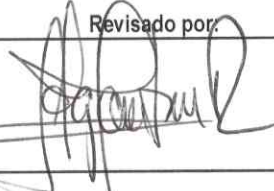

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO PRODUCCIÓN	FICHA TECNICA PARA SUEROS HIPERINMUNES	Versión: 03
		FOR-R04.6020-091	2021-06-25
NOMBRE DEL PRODUCTO:		Suero Antiofídico Polivalente	
FORMA FARMACEUTICA		Solución inyectable	
PRESENTACION COMERCIAL		Caja por dos (2) frascos viales de 10 mL	
DEFINICION		El Suero Antiofídico Polivalente está compuesto por inmunoglobulina G (IgG) específica purificada proveniente de plasmas hiperinmunes de ejemplares equinos inmunizados con venenos de serpientes de los géneros: * <i>Bothrops sp sensu lato</i> (taya equis, equis, cuatro narices, cabeza de candado, mapaná, boquidora, mapanare, granadilla, veinticuatro, barba amarilla, patoco, pacotilla, rabo de chucha, montura, jergón, pudradora, víbora de pestaña, lora, terciopelo) * <i>Crotalus sp sensu lato</i> (cascabel)	
DESCRIPCIÓN		Líquido translúcido libre de material extraño.	
CAPACIDAD NEUTRALIZANTE		10 mL de antiveneno, 7,0 mg/mL <i>Bothrops</i> neutralizan cómo mínimo: 1,0 mg/mL <i>Crotalus</i>  Por reacción cruzada, cada vial neutraliza como mínimo 15mg del veneno <i>Lachesis muta</i> (Ecorregión Amazónica) y 50mg de <i>Lachesis acrochorda</i> (Ecorregiones Pacífica y Valles Interandinos).	
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS		Ninguna medicación concomitante constituye contraindicación para el uso del suero antiofídico polivalente; sin embargo los medicamentos en uso por parte del paciente deben ser informados al médico tratante.	
TRATAMIENTO Y DOSIFICACION		Para el tratamiento del envenenamiento en adultos o niños se emplea la misma cantidad de suero antiofídico, acorde con la sintomatología y clasificación del accidente, diluyendo el producto en suero fisiológico o suero glucosado por vía intravenosa (adultos: en 250-500 mL y niños: en 125- 250 mL). <b>Accidente <i>Bothropico</i> :</b> a. Leve: 2 viales b. Moderado: 4 viales c. Severo: 6 viales <b>Accidente <i>Crotalico</i> :</b> a. Leve: 6 viales b. Moderado: 8 viales c. Severo: 10 viales  La administración de suero antiofídico deberá hacerse inmediatamente ocurra el accidente y su infusión se debe hacer sin previa prueba de sensibilidad. Se inicia el goteo a una velocidad de 10 - 15 gotas por minuto, si en 10 a 15 minutos no hay reacciones adversas, se calcula la dosis establecida para el paciente finalizando la infusión en 30 - 60 minutos siempre bajo supervisión constante del equipo médico.	

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO PRODUCCIÓN</b>		<b>FICHA TECNICA PARA SUEROS HIPERINMUNES</b>		<b>Versión: 03</b>
	<b>FOR-R04.6020-091</b>				2021-06-25
<b>REACCIONES ADVERSAS</b>			<p>El suero antiofídico polivalente del INS, es de origen heterólogo (equino), puede ocasionar las siguientes reacciones adversas tipo A:</p> <p>a.Reacciones tempranas  Son de frecuencia variable y pueden ocurrir durante la infusión del suero antiofídico o en las primeras 24 horas después de su aplicación. Se presentan como mecanismo anafiláctico o anafilactoide; pueden ser graves y requerir cuidado médico.  Como prevención, debe solicitarse información al paciente en cuanto a antecedentes alérgicos de naturaleza diversa y al uso previo de sueros heterólogos (antiofídico, antitetánico, antirrábico). Si la respuesta del paciente es afirmativa, se debe considerar la pre-medicación con antihistamínicos y corticosteroides. Las reacciones adversas tempranas tienen grados variables de severidad, incluyendo rubor cutáneo, urticaria, prurito, erupción cutánea, edema angioneurítico, dolor abdominal, diarrea, náusea, vómito, fiebre, escalofrío, tos, disnea, broncoespasmo, ronquidos, crisis asmáticas e hipotensión, razón por la cual se reitera su uso bajo supervisión médica constante y preferiblemente intrahospitalaria.  En el caso de urticaria generalizada, crisis asmática, edema de glotis y choque, debe administrarse adrenalina a criterio médico; ante crisis asmáticas, se recomienda el uso de broncodilatadores inhalados o aminofilina parenteral. Una vez estabilizado el paciente del cuadro de hipersensibilidad se debe reinstaurar la seroterapia.</p> <p>b.Reacciones tardías  En general son benignas y ocurren de 4 a 25 días posteriores a la administración del suero. Se caracterizan por fiebre, urticaria, artralgia, linfadenopatía, proteinuria, neuropatía, adenomegalia y raramente compromisos neurológicos y renales. Esta es la reacción conocida como "enfermedad del suero" y es tratada con analgésicos, antihistamínicos y corticoides.</p>		
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>			Durante su almacenamiento y distribución, consérvese el producto EN REFRIGERACION a una temperatura entre 2° a 8°C.		
<b>TIEMPO DE VIDA UTIL.</b>			3 años		
<b>REGISTRO SANITARIO N°</b>			INVIMA 2019M-0013350-R1		
 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>Elaborado por:</b>		<b>Revisado por:</b>		<b>Aprobado por:</b>
					
	<b>Nidia Marcela Orjuela Sánchez</b> Dirección Técnica del producto ante INVIMA 2021-06-25		<b>Edgar Javier Arias Ramírez</b> Dirección de Producción 2021-06-25		<b>Martha Lucía Ospina Martínez</b> Dirección General 2021-06-25
<b>Fecha de aprobación</b>					
<b>AA</b>	<b>MM</b>	<b>DD</b>	<b>Descripción</b>		
2021	6	25	Cambio en la forma farmacéutica de "...Solución parenteral de pequeño volumen..." a "Solución inyectable..."		