

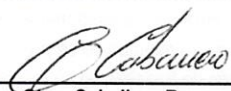
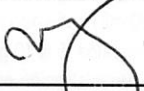




 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO DE PRODUCCIÓN		FICHA TECNICA PARA SUEROS HIPERINMUNES	Versión: 03
				FOR-R04.6020-091
NOMBRE DEL PRODUCTO:		Antiveneno Anticoral Polivalente		
FORMA FARMACEUTICA		Solución estéril para administración inyectable		
PRESENTACION COMERCIAL		Caja por un (1) frasco vial de 10 mL.		
DEFINICION		El Antiveneno anticoral Polivalente esta compuesto por inmunoglobulinas G (IgG) especifica purificada proveniente de equinos inmunizados con venenos de serpientes del Género <i>Micrurus</i> (corales verdaderas) de las siguientes especies <i>Micrurus</i> : <i>Micrurus dumerilii</i> : Coral, Coralilla, Coral Capuchina. <i>Micrurus mipartitus</i> : Cabeza de Chocho, Candelilla, Coral Cabeza de Chocho, Coral Rabo de Aji, Coral Rabo de Candela, Gargantilla, Matagatos, Mataganado. <i>Micrurus isozonus</i> : Coral de Franjas Iguales, Culebra Coral, Acavi (tribu Guahibo), Huayamacaicha (tribu Cuiva). <i>Micrurus surinamensis</i> : Coral de Agua.		
DESCRIPCIÓN		Líquido translúcido libre de material extraño.		
CAPACIDAD NEUTRALIZANTE		10 mL de antiveneno, neutralizan cómo mínimo:	2 mg del veneno de las especies	<i>Micrurus dumerilii</i> / <i>Micrurus mipartitus</i> <i>Micrurus isozonus</i> / <i>Micrurus surinamensis</i>
		Por reacción cruzada, neutraliza veneno de <i>Micrurus medemi</i>, <i>Micrurus spixi</i> y <i>Micrurus lemniscatus</i>.		
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS		No hay información.		
TRATAMIENTO Y DOSIFICACION		El envenenamiento ofídico por coral es esencialmente neurotóxico y es considerado un evento serio, por el riesgo de insuficiencia respiratoria y muerte. Si el cuadro clínico indica que se trata de un envenenamiento por mordedura de coral, la medida más efectiva es la administración del antiveneno, que deberá realizarse lo más pronto posible, preferiblemente antes que inicien los síntomas y signos en placa motora y parálisis. La dosis no difiere en adultos o niños; 5 frascos del antiveneno anticoral del INS si es un accidente por corales de las regiones Andina, Caribe y Pacífica; 10 frascos si es una mordedura por corales de la Orinoquía o Amazonía. La solución a inyectar debe prepararse diluyendo el contenido completo de todos los viales establecidos como tratamiento, en solución salina (para adultos 250 mL y para niños 100 mL) haciendo la aplicación por vía intravenosa siempre bajo supervisión médica estricta. Se inicia la infusión 5 a 10 gotas por minuto, si en 15 minutos no se presentan reacciones adversas completar la administración en 1 hora. para efectos de trazabilidad se recomienda registrar en la historia clínica la hora y el lote del antiveneno administrado.		

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO DE PRODUCCIÓN		FICHA TECNICA PARA SUEROS HIPERINMUNES		Versión: 03
	FOR-R04.6020-091				2021-06-25
REACCIONES ADVERSAS			<p>Dado que el antiveneno anticoral del INS, es de origen heterólogo (equino), puede ocasionar las siguientes reacciones adversas:</p> <p>a. Reacciones tempranas Las reacciones tempranas pueden ser desde leves (rubor cutáneo, urticaria, prurito, erupción cutánea, dolor abdominal, diarrea, náusea, vómito, fiebre, escalofrío), moderadas (edema angioneurótico), hasta muy graves, incluyendo tos, disnea, broncoespasmo, estridor e hipotensión o choque, razón por la cual se reitera su uso bajo supervisión médica estricta.</p> <p>Las reacciones son de frecuencia e intensidad variable y pueden ocurrir durante la infusión del antiveneno o en las primeras 24 horas después de su aplicación. Se presentan como reacción anafiláctica o anafilactoide; pueden ser graves y requerir tratamiento médico de urgencia (adrenalina, corticosteroides, antihistamínicos, reanimación cardiopulmonar) y vigilancia médica estricta durante su administración; luego, cada hora por 6 horas; y finalmente, cada 6 horas hasta ajustar 24 h. Como prevención, debe solicitarse información al paciente, o los familiares, sobre antecedentes alérgicos de naturaleza diversa y al uso previo de sueros heterólogos (antiofídico, antitetánico, antirrábico, antiescorpiónico). La vigilancia estricta es mandatoria, así como también disponer de los medicamentos mencionados y de equipo de reanimación cardiopulmonar.</p> <p>b. Reacciones tardías En general son benignas y ocurren entre 3 y 25 días posteriores a la administración del antiveneno. Se caracterizan por fiebre, urticaria, artralgias, proteinuria, neuropatía, adenomegalia y raramente compromiso renal. Esta es la reacción conocida como "enfermedad del suero" y se sugiere que sea tratada con analgésicos, antihistamínicos y corticoides.</p> <p>La anafilaxia es una reacción alérgica grave de instauración rápida y potencialmente mortal. Sus manifestaciones clínicas son muy variadas, pudiendo afectar la piel, el sistema cardiovascular, el aparato respiratorio y el digestivo, entre otros. En caso de presentarse cuenta con canales de comunicación para la recepción de las notificaciones: correo electrónico farmacovigilancia@ins.gov.co.</p>		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO			Durante su almacenamiento y distribución, conservese el producto EN REFRIGERACION a una temperatura entre 2° a 8°C.		
TIEMPO DE VIDA UTIL			2 años		
REGISTRO SANITARIO N°			NA (Vital no disponible)		
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Elaborado por:		Revisado por:		Aprobado por:
					
	Gina Caballero Romero Dirección Técnica del producto ante INVIMA 2024-02-28		Juan Felipe Bedoya Dirección de Producción 2024-02-28		 Helver Guioivanni Rubiano Dirección General 2024-02-28
Fecha de aprobación					
AA	MM	DD	Descripción		
2024	2	28	Cambio en la forma farmacéutica de "... Solucion inyectable..." a "Solucion estéril para administración inyectable..." cambio en tiempo de vida util, ampliación de descripción técnica y canales de comunicacion equipo de farmacovigilancia		