




 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PROCESO PRODUCCIÓN	FICHA TECNICA PARA SUEROS HIPERINMUNES		Versión: 03
	FOR-R04.6020-091		2021-06-25
NOMBRE DEL PRODUCTO:			
Antiveneno Anticoral Polivalente			
FORMA FARMACEUTICA			
Solución inyectable			
PRESENTACION COMERCIAL			
Caja por un (1) frasco vial de 10 mL.			
DEFINICION			
<p>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> :</p> <p><i>Micrurus dumerilii</i>: Coral, Coralilla, Coral Capuchina.</p> <p><i>Micrurus mipartitus</i>: Cabeza de Chocho, Candelilla, Coral Cabeza de Chocho, Coral Rabo de Aji, Coral Rabo de Candela, Gargantilla, Matagatos, Mataganado.</p> <p><i>Micrurus isozonus</i>: Coral de Franjas Iguales, Culebra Coral, Acaví (tribu Guahibo), Huayamacaicha (tribu Cuiva).</p> <p><i>Micrurus surinamensis</i>: Coral de Agua.</p>			
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>
<p>Por reacción cruzada, cada vial neutraliza como mínimo 6,8mg del veneno <i>Micrurus medemi</i>, 15,8mg de <i>Micrurus spixi</i> y 5,8mg de <i>Micrurus lemniscatus</i>.</p>			
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS			
No hay información.			
TRATAMIENTO Y DOSIFICACION			
<p>El envenenamiento ofídico por coral es esencialmente neurotóxico y es considerado un evento serio, por el riesgo de insuficiencia respiratoria aguda. Si la evidencia clínica indica que es una mordedura por coral verdadera, la administración del antiveneno deberá hacerse lo más pronto posible y preferiblemente antes del inicio de la parálisis.</p> <p>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. Se inicia la infusión a 10 gotas por minuto; si en 15 minutos no hay reacciones adversas, se completa la dosis establecida en un lapso de 30-60 minutos, siempre bajo supervisión médica estricta.</p>			

 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	PROCESO 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 tipo A:</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, corticoesteroides, 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 (antiofidico, 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>		
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		4 años		
REGISTRO SANITARIO N°		En trámite		
 INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	Elaborado por:		Revisado por:	
				
	Nidia Marcela Orjuela Sánchez Dirección Técnica del producto ante INVIMA 2021-06-25		Edgar Javier Arias Ramírez Dirección de Producción 2021-06-25	
		Aprobado por:		
				
		Martha Lucía Ospina Martínez Dirección General 2021-06-25		
Fecha de aprobación				Descripción
AA	MM	DD		
2021	6	25		
				Cambio en la forma farmaceutica de "...Solución parenteral de pequeño volumen..." a "Solución inyectable..."