

# SUERO ANTIOFIDICO CENTROAMERICANO

## BIOL – CLB

Suero para el tratamiento de accidentes ofídicos provocados por  
Bothrops asper, Crotalus simus (prev. Crotalus durissus durissus) y Lachesis muta  
Polvo liofilizado para solución inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta médica

### FÓRMULA

Cada vial contiene:

|                                                                                                  |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Inmunoglobulinas equinas purificadas capaces de neutralizar las siguientes cantidades de veneno: |      |
| Veneno de Bothrops asper                                                                         | 30mg |
| Veneno de Crótalus simus (prev. Crotalus durissus durissus)                                      | 20mg |
| Veneno de Lachesis muta                                                                          | 30mg |
| Excipientes:                                                                                     |      |
| Cloruro de sodio                                                                                 | 85mg |
| Fenol                                                                                            | 25mg |

### Diluyente:

Cada ampolla de diluyente contiene 10ml de Agua Bidestilada Biol (agua para inyectables).

\*El producto es valorado de acuerdo a la capacidad de neutralizar la acción letal de una cantidad determinada de veneno mediante inyección en ratones.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Neutraliza los venenos de las serpientes centroamericanas pertenecientes a los géneros Crotalus ("Cascabela" – "Cascabel"), Lachesis ("Verrugosa" – "Cascabel muda" – "Mapanare") y Bothrops ("Terciopelo" – "Barba amarilla").

### INDICACIONES

Tratamiento del envenenamiento causado por la mordedura de las serpientes centroamericanas pertenecientes a la familia Viperidae.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El suero antiofídico o antiveneno constituye el principal elemento en la terapia del accidente ofídico. Este producto está compuesto por anticuerpos desensibilizados, obtenidos por digestión enzimática y fraccionamiento del plasma de caballos sanos inmunizados con venenos de serpientes. Estos anticuerpos poseen la capacidad de neutralizar los efectos tóxicos de los venenos de serpientes cuando ingresan al organismo luego de una mordedura.

### ACCIÓN FARMACOCINÉTICA

Los anticuerpos del suero antiofídico neutralizan el antígeno (veneno) y son catabolizados en el organismo perdiéndose poco a poco la protección.

### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La utilización del suero antiofídico requiere una práctica médica especializada o infraestructura hospitalaria adecuada y debe ser administrado en su totalidad por vía intravenosa (IV).

La especificidad (producto adecuado para el ofidio involucrado), presteza (evitar demoras innecesarias), dosis suficiente y dosis única, son los principios

de la sueroterapia.

Su aplicación en el lugar del accidente ("a campo") debe dejarse para casos excepcionales ya que la vía intramuscular es inconveniente porque la absorción de los anticuerpos es muy lenta e incompleta, existiendo además el riesgo de infecciones y hematomas.

### RECONSTITUCIÓN

Transferir con jeringa estéril el contenido de la ampolla diluyente al vial liofilizado y disolver cuidadosamente imprimiendo movimientos rotatorios, evitando la formación de espuma. Una vez reconstituido, el producto se encuentra en condiciones de ser aplicado de inmediato. Luego de la reconstitución conservar en refrigeración. Cualquier sobrante debe ser desechado luego de 24hs de reconstituido.

### ADMINISTRACIÓN

Una vez establecida la dosis inicial a administrar, según la gravedad del caso, agregar la cantidad indicada en el suero antiofídico a 500 ml de solución salina estéril o 200 ml en el caso de niños para evitar sobrecarga de fluidos, iniciar la infusión por goteo lento.

### IMPORTANTE

Dado que el suero es una solución de globulinas purificadas de origen equino, su aplicación puede provocar reacciones adversas serias, por lo cual se debe observar con cuidado la aparición de dichas reacciones (urticaria, hipotensión, cefalea, náuseas, broncoespasmo, escalofríos). Si no se observan reacciones adversas dentro de los primeros 15 minutos del goteo, se puede incrementar el flujo para lograr la administración total en el transcurso de la primera hora. En el caso de producirse una reacción adversa, suspender la infusión del suero antiofídico y administrar un antihistamínico y esteroide por la vía intravenosa. En casos de reacciones adversas más severas, se debe considerar el uso de adrenalina 1:1000 por la vía subcutánea. Una vez recuperado el paciente, se reinicia el goteo del suero antiofídico a ser infundido en 1-2 horas. Se debe contar con un equipo de resucitación cardiopulmonar en el ambiente de aplicación ante la eventualidad de una reacción adversa severa.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Para la rápida y efectiva neutralización, la vía intravenosa es la indicada. De utilizar vía intramuscular, efectuarlo en grandes masas musculares (por ejemplo en la cara anterior del muslo). A continuación por vía venosa pasar por goteo el suero antiofídico convenientemente diluido en solución fisiológica en 20 a 60 minutos bajo estricta vigilancia.

### NO APLICAR SUERO EN EL LUGAR DE LA MORDEDURA NI ÁREA PERIFOCAL.

### DOSIS

La dosis de suero a utilizar dependerá de la clasificación según gravedad de cada caso en particular recordando que la dosis es independiente del peso y edad del accidentado.

### CLASIFICACIÓN DE LOS ACCIDENTES OFÍDICOS SEGÚN LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS

**Leve:** dolor y edema local mínimo o ausente, impronta dentaria,

manifestaciones hemorrágicas discretas o ausentes, tiempo de protrombina normal o con disminución no mayor al 15%.

**Moderado:** dolor y edema, más de un segmento anatómico, alteraciones hemorrágicas locales o sistémicas, tiempo de protrombina con disminución superior al 15%.

**Grave:** edema extenso que puede comprometer todo el miembro acompañado de dolor intenso, independientemente del cuadro local existen manifestaciones sistémicas como falta de coagulación sanguínea, hipotensión arterial, oligoanuria, shock y hemorragias intensas.

## DOSIFICACIÓN RECOMENDADA

**Para casos leves:** 5 viales de Suero Antiofídico.

**Para casos moderados:** 10 viales de Suero Antiofídico.

**Para casos graves:** 15 viales de Suero Antiofídico.

**Dosis adicionales:** Si la dosis inicial de antiveneno es adecuada, los signos y síntomas del envenenamiento se controlan 12 horas después de aplicado el suero. Si luego de este período se mantienen las alteraciones de la coagulación, o persiste el sangrado local o sistémico, o la hipotensión, o el estado general del paciente se sigue deteriorando, se debe administrar una dosis adicional de 5 a 10 viales de Suero Antiofídico, de acuerdo a la severidad del caso. Por otra parte hay descripciones de casos en los que una vez controlado el envenenamiento reaparecen signos y síntomas al cabo de 24 horas o más; posiblemente como consecuencia de la liberación tardía de veneno en sitios en los que se había acumulado en los tejidos. En estos casos se recomienda administrar 5 viales adicionales de suero polivalente.

## ACCIDENTES EN NIÑOS

Dada la importancia que tiene la relación “peso-cantidad de veneno inyectado”, los accidentes en niños siempre son considerados casos graves y la cantidad de suero a administrar debe ser la misma que para los adultos. En algunos casos de niños más pequeños, la dosis puede ser incluso mayor que la de los adultos en dependencia de cantidad de veneno inoculado en una menor superficie corporal.

**Profilaxis del tétano:** dado que los venenos son fluidos biológicos contaminados se debe administrar toxoide tetánico o antitoxina tetánica, de acuerdo al historial de vacunaciones del paciente.

## CONTRAINDICACIONES

La aplicación de un suero heterólogo siempre acompaña un riesgo potencial, sobre todo en personas con antecedentes alérgicos o de sensibilidad a sueros de origen equino. Sin embargo, como el peligro de muerte ante una mordedura puede ser mayor, se recomienda su aplicación aún en estos casos, bajo estricta observación médica. (Ver ADMINISTRACIÓN).

## ADVERTENCIA

Efectuar protección farmacológica en el caso de aparición de efectos adversos y en aquellos casos en que el paciente refiera uso anterior de sueros heterólogos (antitetánico, antirrábico, antiofídico) o problemas alérgicos de naturaleza diversa. Asimismo, contar con el instrumental médico para una eventual asistencia respiratoria y cardiovascular.

## INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

No se conocen.

## REACCIONES ADVERSAS

Es posible la aparición de las siguientes reacciones:

- a) Reacciones inmediatas. Los síntomas y signos: enrojecimiento, picazón, urticaria, edema en la cara, lengua, glotis, tos, disnea, cianosis, vómitos y colapso. De instalarse la reacción, interrumpir la seroterapia temporalmente. Luego de la remisión del cuadro de hipersensibilidad, restituir la seroterapia.
- b) Reacciones tardías. “La enfermedad del suero” puede ocurrir entre 5 a 15 días después de la administración del suero, manifestándose con exantema generalizado, dolores articulares, urticaria, prurito, edema, linfadenopatía, artralgias y fiebre. Se debe advertir a los pacientes sobre esta posibilidad ya que generalmente esta reacción ocurre posteriormente al egreso hospitalario. Estas reacciones deben ser tratadas con la administración de analgésicos, antihistamínicos y corticoides.

## CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco, a temperaturas menores a 30°C.

Una vez reconstituido, mantener en refrigeración, no congelar, y utilizar dentro de las 24 horas siguientes a la reconstitución.

Cualquier sobrante debe desecharse.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Todos los casos de accidentes ofídicos son de notificación obligatoria al Ministerio de Salud MINSA.

Ante cualquier duda sobre el uso del suero consultar con el “Centro Nacional de Toxicología” al teléfono 22894700 ext. 17.

## PRESENTACIÓN

Caja conteniendo vial liofilizado. Ampolla diluyente de 10ml. Jeringa y aguja estéril para aplicación intramuscular. Sobre con alcohol.

En Nicaragua R.S. N° 01139871215

En Honduras R.S. N° HN-BI-0219-0001

En Panamá R.S. N° 93217

ME856 - V03



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC

C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 – Email: biol@biol.com.ar

Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351

B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires

Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar