

# FICHA TECNICA

## SUERO ANTIOFÍDICO POLIVALENTE LIOFILIZADO

Los sueros antiofídicos polivalentes no son productos químico-farmacéuticos. Son biológicos, por lo tanto no se caracterizan por su composición química sino por sus propiedades terapéuticas.



### 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 *Bothrops atrox*: 25 mg
- ✓ Veneno de *Bothrops asper*: 25 mg
- ✓ Veneno de *Lachesis muta*: 10 mg
- ✓ Veneno de *Crotalus durissus*: 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.

Carrera 8 N° 187 A 53  
Bogotá (571) 677 3057 - 671 1199 - 678 9134  
Línea Gratuita: 018000 110066.

[ventas@probiol.com](mailto:ventas@probiol.com)

<http://www.probiol.com>

Bogotá D.C. – Colombia.

## FORMA FARMACÉUTICA:

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 *Bothrops atrox*, 25 mg de veneno *Bothrops asper*, 5 mg de veneno *Crotalus durissus* y 10 mg de veneno de *Lachesis muta*. La dosis requerida por un paciente puede variar entre dos y diez frascos de Suero antiofídico polivalente liofilizado en la mayoría de casos.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- **PRECAUCIONES REACIONES ANAFILAXIS:**

- Antecedentes de Angioderma y/o Shock Anafiláctico
- Pacientes sensibles al suero equino.

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.

- **PRECAUCIONES REACIONES ANAFILACTOIDES:**

Las reacciones de tipo *anafilotoide* son comunes en 25 % de los casos pero son desencadenadas por mecanismos no mediados por IgE que ocasionan la liberación directa de estos mediadores.

Los desencadenantes son la activación y consumo del complemento.

Las reacciones anafilactoides tienen síntomas similares a los de la anafilaxia y su tratamiento es de forma igual.

**Nota:**

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 Anti-veneno 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 se vende bajo los decretos de emergencia sanitaria por escases de sueros antiofídicos números

- Resolución 1300, 1301 y 1302 del 14 de abril 2014 (DECLARATORIA DE EMERGENCIA SANITARIA POR DESABASTECIMIENTO DE SUEROS ANTIOFIDICOS).
- Resolución 00001241 del 21 de abril 2015 (SE PROROGA LA EMERGENCIA SANITARIA POR DESABASTECIMIENTO DE SUEROS ANTIOFIDICOS)

Y bajo los decretos que establecen los requisitos sanitarios para la fabricación e importación de sueros antiofídicos durante la declaratoria de emergencia nacional en salud pública (emergencia sanitaria) en el territorio nacional:

- DECRETO 1375 DEL 2014.
- DECRETO 0868 DEL 29 DE ABRIL 2015 (Ampliación del decreto 1375 de abril 14 del 2014).

**Perú.**

El Suero Antiofídico Polivalente Liofilizado de Laboratorios Probiol cuenta con el Registro Sanitario No. BE 00251 del 22 de noviembre de 2014 y con una vigencia hasta el 22 de noviembre de 2019.



LABORATORIOS  
PROBIOL