

INSTRUCCIONES DE USO Antivipmyn[®]

Faboterápico polivalente antiviperino

Solución inyectable

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Indicado para el tratamiento del envenenamiento por mordedura de:

- **Crotalus durissus durissus** (Crotal, hoclo de puero, torpe, tuya, shura, tsai-can, Central American rattlesnake)
- **Crotalus atrox** (Crotal, walteri, diamondback, rattlesnake)
- **Crotalus scutulatus** (Crotal) (negro, rattlesnake tipo A y B)
- **Buthus asper** (Huyaca, cuernarinos, herba amarilla, terciopelo, napana, tabota, oca de hueso, rayano real, rayano de río, rayano chafita, pefefa, palanca lora, tepoch, tomazuelo, venacocual, torra, tsoo-can, etc.)

CONSIDERACIONES SOBRE EL VENENO DE VIPERIDIOS:

Los venenos de las serpientes, cuya función es paralizar y digerir el alimento, son mezclas heterogéneas de múltiples compuestos con actividad biológica.

Desde el punto de vista bioquímico, los compuestos del veneno de serpiente se pueden agrupar en fosfolipasa A2, metaloproteasas tipo colagenasa, enzimas que afectan el sistema de coagulación sanguínea, calosinas y compuestos que interfieren con la acetilcolina en las uniones neuromusculares. El efecto global del veneno observado en el paciente depende de la cantidad de veneno inyectado por la serpiente, así como la proporción de los distintos componentes del veneno. De tal forma que en los pacientes intoxicados por veneno de viperido presentan trastornos de la coagulación, daño tisular local, mionecrosis y neurotoxicidad en proporción variable.

En general, el veneno de serpiente ejerce efectos a nivel local como edema, mionecrosis, dermonecrosis, gangrena local, etc.; o a nivel sistémico como alteraciones de la cascada de la coagulación (inhibición de la trombina, inhibición del factor V activado, fibrinólisis), activación de (vasodilatación por las calosinas (hipertensión arterial por vasoconstricción, dolor aumento de la permeabilidad capilar), alterando la función de los uniones neuromusculares.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES:

- La presencia de uno o más de los siguientes síntomas o signos indican intoxicación por veneno de viperido.
 - Huellos de coágulos
 - Dolor de intensidad variable en el sitio de la mordedura
 - Hemorragia de intensidad variable por los orificios de los coágulos
 - Fiebre con contenido seroso o sanguinolento
 - Edema, eritema y equimosis de grado variable alrededor de la mordedura, así como en el área afectada
 - Vómito
- La vía de administración es intravenosa por venocéfalo. Aferrar los viales de Antivipmyn[®] que requieren el paciente a 250 ml. de solución salina isotónica al 0.9%.
- La dosis en niños, basada en su peso, debido a que la concentración del veneno es más elevada por kilogramo de peso corporal o ml. de superficie corporal.
- El envenenamiento por mordedura de víbora es una emergencia, por ello, el paciente debe ser manejado en un medio hospitalario.
- El paciente recién mordido, que tenga huellos de coágulos y sin síntomas deberá ser observado por lo menos 15 hrs. tranquilizante, canalizado para administración de solución salina isotónica, estabilizar o inmovilizar la extremidad. Ante la menor manifestación de intoxicación se deberá iniciar la administración de Antivipmyn[®].
- No deberá aplicarse torniquete en la extremidad mordida, no suctionar o hacer cortes sobre el área mordida, estas maniobras pueden causar infecciones secundarias, agravar el edema, acentuar la hipoxia tisular y ocasionar necrosis.
- Se deben retirar los anillos, pulseras, así como prendas ajustadas que puedan interrumpir la circulación sanguínea.
- Antivipmyn[®] es el tratamiento específico, debe ser empleado la terapia de apoyo como hidratación parenteral, anticonvulsivos de amplio espectro, toxicidad cardíaca, analgésicos de tipo central como metamizol, tramadol, dextropropofoleno (a más las AINEs) ya que potencializan el efecto hemorrágico del veneno.

- Entre más temprano se administre Antiviproye[®], mejor será el resultado.
- Marcar el miembro mordido en tres a cuatro puntos diferentes, medir su circunferencia y en esos puntos con frecuencia volver a medirlos, está con el objeto de ir valorando el aumento o disminución del edema, la disminución indica buen pronóstico.
- Aún cuando el paciente sea atendido lentamente, es útil la aplicación de Antiviproye[®] para neutralizar las fracciones activas del veneno.
- La mayoría del paciente se caracteriza por corrección de las alteraciones en la coagulación, así como interrupción de la progresión del edema.
- Inicialmente hay que valorar cada hora la necesidad de administrar una nueva dosis de Antiviproye[®] hasta que se reviertan las alteraciones de la coagulación y se controle la progresión del edema, local. Posteriormente se pueden espaciar las revaloraciones del paciente.
- El manejo quirúrgico debe ser precedido por administración suficiente de Antiviproye[®].
- La fasciotomía se recomienda hacerla sólo en presencia del síndrome compartimental. No se recomienda realizar fasciotomías de primera intención. Antes se debe administrar una dosis adecuada de Antiviproye[®].
- No está preestablecido un límite máximo de dosis, se deberán aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.
- No administrar por vía bucal, líquidos o alimentos, existe riesgo de asfixia por broncoaspiración principalmente en los grados de intoxicación moderado a muy severo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

- La vía de administración es intravenosa.

- Reconstitución de Antiviproye[®] para su utilización.

Prepare los frascos ampul de Antiviproye[®] que requiere el paciente de la siguiente manera:

1. Retire la tapa Flip-off del frasco ampul de Antiviproye[®].
2. Con un algodón humedecido con alcohol, limpie el tapón de hule que queda al desatascarlo.
3. Abra la ampollita con el diluyente y con una jeringa y aguja estéril (se recomienda una jeringa con capacidad de 10ml), saque el líquido contenido e inyectelo en el frasco ampul a través del tapón de hule.
4. Retire la jeringa del frasco ampul.
5. Agite suavemente con movimientos rotatorios hasta disolver completamente la pastilla. Evite agitación vigorosa o prolongada.
6. Debido al contenido proteico del antiveneno, se puede formar espuma durante el proceso de reconstitución. La solución debe ser transparente o ligeramente opalescente.
7. Vuelva a introducir la aguja con la jeringa en el tapón de hule del frasco ampul, y saque la totalidad de la solución contenida en el frasco ampul.
8. Una vez extraída la solución del frasco ampul, retire la aguja con la jeringa del frasco ampul.
9. Repita los pasos anteriores para abrir y preparar los frascos de Antiviproye[®] que se requieren.
10. Añada el Antiviproye[®] reconstituido a 250 ml. de solución fisiológica y adminístrelo en 30 minutos aproximadamente.
11. Para la administración de las dosis de sostén repita el procedimiento.

DOSES:

De acuerdo al grado de intoxicación se sugiere el siguiente esquema posológico.

GRADO DE ENVEHEHEAMIENTO	SÍNTOMAS Y SIGNOS	ADULTOS		NIÑOS	
		DOSES INICIAL	DOSES DE SOSTÉN	DOSES INICIAL	DOSES DE SOSTÉN
SOSPECHA	Antecedente de haber sido mordido recientemente por una víbora, huchas de coimiles y dolor local.	OBSERVACIONES			
GRADO I O LEVE	Antecedente de haber sido mordido recientemente, por una víbora, huchas de coimiles, hemorragia por los orificios de la respiración, alrededor del área mordida hay dolor, edema de 10 cm o más de diámetro en el miembro afectado.	3 a 5 Frascos 1X	5 Frascos 1X	6 a 10 Frascos 1X	5 Frascos 1X
GRADO II O MODERADO	Mismo cuadro del Grado I más acentuado y además edema de 10 cm o más en el área afectada, náuseas, vómito, fibrinización con tiempo serico o sanguinolento, pliegue leve. De contar con laboratorio las determinaciones de CPK, creatinina sérica, tiempo de coagulación, protrombina, y trombotrombina están elevadas, hipofibrinogenemia, trombocitopenia y gases arteriales están alterados.	6 a 10 Frascos 1X	5 Frascos 1X	10 Frascos 1X	6 Frascos 1X
GRADO III O SEVERO	Mismo cuadro Grado 2 pero más acentuado y además lesión necrosada en el miembro y área mordida, dolor abdominal, letas, miosisosis, parálisis, pliegue marcado, hemorragia por vía bucal, y/o rectal, hemoptisis, hematuria y las pruebas de laboratorio muy alteradas.	11 a 15 Frascos 1X	6 a 8 Frascos 1X	20 a 30 Frascos 1X	10 a 15 Frascos 1X
GRADO IV O MUY SEVERO	Mismo cuadro Grado 3 más acentuado y se acompaña de choque, disfunción orgánica múltiple y coma.	16 ó más Frascos 1X	8 ó más Frascos 1X	31 ó más Frascos 1X	16 ó más Frascos 1X

CONTRAINDICACIONES

Casos conocidos de alergia a sueros de origen heterólogo (caballo).

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tipo I mediadas por IgE, caracterizadas por rash, urticaria, prurito, broncoespasmo, etc. o reacción anafiláctica no mediada por inmunoglobulina.

EMPLEO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

No se han realizado estudios preclínicos de seguridad durante el embarazo ni la lactancia. El uso del Antivipera® durante el embarazo dependerá del grado de envenenamiento y deberá valorarse en relación al riesgo vs beneficio y de forma individual.

Su uso en estas condiciones queda sujeto al criterio e indicación médica.

Hecho en México por
Instituto Bioclon S.A. de C.V.
Calleada de Tlalpan No. 4667
Col. Tlalpán Guerra
14050, México, D.F

Distribuido por:
Laboratorios Sílanes, S.A. de C.V.
Aronoa No. 1304
Col. Del Valle
03100, México D.F.

® Marca Registrada
Reg. N° 123456 55A

® Faboterapia es una marca registrada de Laboratorios Sílanes S.A. de C.V.
Proceso y productos propiedad del Instituto Bioclon S.A. de C.V. protegidos por la
Patente Mexicana No. 230257 y la U.S. Patent 6,709,855 B2.



Premio
Nacional
de Tecnología
2005