

## FICHA TÉCNICA FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIALACRÁN

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Faboterápico Polivalente Antialacrán.

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Faboterápico polivalente antialacrán.

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Componentes

#### Cada:

Anticuerpos concentrados de caballo y modificados por digestión enzimática para neutralizar (1.8 mg) de Veneno de alacrán genero Centruroides  
excipiente cbp

Frasco  
5 mL

150 DL<sub>50</sub>  
5 mL

### 4. FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

### 5. DATOS CLÍNICOS

#### 5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICA

Para la intoxicación por picadura de alacranes venenosos del género Centruroides.

Faboterápico polivalente antialacrán, indicado para el tratamiento de intoxicación por picadura de alacrán del Género Centruroides.

#### 5.2 POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intravenosa lenta o intramuscular (en caso de no poderlo aplicar directamente a la vena).

Diluyente recomendado agua estéril para uso inyectable de 5 mL.

Extraiga con la jeringa y aguja (calibre 20Gx32 mm) nuevas, el contenido de la ampolleta del diluyente y viértalo en el frasco ampula con el liofilizado. Agite el frasco y una vez disuelto el liofilizado, extraiga el contenido y cambie la aguja por una nueva (calibre 21Gx32 mm) y aplíquelo en la zona previamente sanitizada.

POSOLOGIA, DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN		
Grado de intoxicación	Sintomatología	Dosis Administrada
Grado 1 (leve)	Dolor local, Parestesias locales, Prurito e inquietud leve.	Niños mayores de 5 años y adultos: 1 frasco Menores de 5 años: 2 frascos
Grado 2 (moderado)	Signos y síntomas del cuadro leve más: Llanto persistente en menores de 5 años Angustia, Cefalea, Epifora(lagrimo), Enrojecimiento ocular Prurito en nariz, Boca y garganta, Estornudos rinorrea (hipersecreción nasal), Sialorrea (hipersecreción salival), Sensación de cuerpo extraño en la faringe disfagia(dificultad para tragar), Fasciculaciones linguales, Sensación de sequedad de boca, Taquicardia Disnea, Distensión abdominal, Dolores abdominales y musculares, Priapismo, Prurito vulvar.	Niños mayores de 5 años y adultos: 2-5 frascos  Menores de 5 años: 2 frascos
Grado 3 (grave)	Signos y síntomas del cuadro moderado más: Hipertensión o hipotensión arterial, Fiebre o hipotermia, Miosis, Midriasis, Fotofobia, Nistagmus, Dislalia, Cianosis peribucal, Convulsiones, Amaurosis temporal bradicardia, Arritmias, Dolor retroesternal, Oliguria inconsciencia, Falla orgánica múltiple, Coma, Muerte.	Niños mayores de 5 años y adultos: 5 frascos  Menores de 5 años: 2 frascos

El tratamiento debe ser aplicado en todos los grupos de edad y pacientes embarazadas, en el transcurso de los primeros 30 minutos posteriores a la picadura, evitando esperar a que un cuadro evolucione y presente manifestaciones graves.

Aunque no exista un límite para el número de frascos a emplear, se recomienda usar hasta un máximo de 10 frascos, cantidad suficiente para neutralizar una dosis de veneno importante. Canalizar al paciente a la Unidad Médica más cercana.

### 5.3 CONTRAINDICACIONES

Casos conocidos de alergia a faboterápicos y a proteínas de caballo.

### 5.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

En zonas endémicas y en caso de sospecha de intoxicación por veneno de alacrán, con base en el cuadro clínico (dolor local, sialorrea, sensación de cuerpo extraño o de obstrucción en la orofaringe, nistagmus, distensión abdominal, fasciculaciones linguales), es válido administrar el Faboterápico aun cuando no se haya observado el alacrán.

Importante averiguar si el paciente en su estado asintomático ingirió bloqueadores H<sub>2</sub> o café, ya que éstos pueden enmascarar los síntomas de la intoxicación.

El uso de torniquetes, incidir y succionar sobre la superficie afectada, son maniobras de nula utilidad, que puede incluso ocasionar infecciones secundarias. En caso de que el paciente tenga un torniquete, éste deberá retirarse lenta y progresivamente al mismo tiempo de que se administre el compuesto.

Entre más temprano se aplique el Faboterápico, mejor será el resultado y pronóstico del paciente. Sin embargo, en caso de que el paciente sea atendido tardíamente, es útil la aplicación del compuesto para neutralizar las fracciones activas del veneno.

En los casos de rápida progresión del cuadro clínico, después de la dosis inicial, se debe valorar el grado de intoxicación y aplicar de inmediato por lo menos otra dosis igual a la inicial.

## 5.5 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No existen reportes.

## 5.6 MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

No existen reportes a la fecha. Ante la aparición de reacciones locales o sistémicas, deberá suspenderse la administración del compuesto y deberá valorarse la aplicación de antihistamínicos, esteroides o adrenalina, de acuerdo a la severidad del caso.

## 5.7 RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existe contraindicación en mujeres embarazadas. Durante la lactancia ésta debe suspenderse hasta que el paciente sea dado de alta.

## 5.8 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

No se reporta disminución en la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

## 5.9 REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En personas hiperreactoras pueden presentarse reacciones de hipersensibilidad tipo I y III.

En personas hipersensibles pueden presentarse: Náuseas, vómito, erupción cutánea y en ocasiones choque anafiláctico.

Se puede presentar reacción por complejos inmunes caracterizada por urticaria y artralgias después de cinco a diez días de administrar el producto.

En pacientes asmáticos se debe estar vigilante por la propensión al desarrollo de crisis asmática.

En caso de que el paciente tenga patología agregada; como hipertensión, diabetes o cualquier otra debe ser vigilado y controlar su cuadro.

## 6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 6.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

### 6.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

En base a estudios realizados en humanos a los que se les administró vía intravenosa, se observó un volumen de distribución de 233 mL/Kg, vida media de distribución de 0.3 hrs, vida media de eliminación de 96 hrs y una aclaración de 1.67 mL/h/kg.

En estudios realizados para la vía intramuscular en modelo con conejos sugiere que la absorción de la fracción  $F(ab')_2$  es baja, con un pico máximo de concentración de 48-76 hrs y una biodisponibilidad de 36-42%.

La vía de eliminación es extrarrenal ya que las moléculas  $F(ab')_2$  no pueden ser filtradas a nivel glomerular por lo que permanecen en circulación por largos periodos de tiempo.

Estudios en ratones reportan que la mayoría del catabolismo del faboterápico se realiza en intestino y riñón.

El faboterápico polivalente antialacrán está constituido por fragmentos de anticuerpos  $F(ab')_2$  obtenidos por digestión enzimática.

Los fragmentos  $F(ab')_2$  forman inmunocomplejos multivalentes con las toxinas que pueden ser removidos por células fagocíticas, siendo así eliminada la toxina del tejido en que se encuentra.

La unión del anticuerpo con la toxina puede ocurrir en el plasma o en el líquido intersticial e incluso ocurrir después de que la toxina se ha unido al sitio celular objetivo; para ambas circunstancias ocurre la neutralización.

La afinidad y avidéz con la cual se unen los anticuerpos a las toxinas y sus fragmentos se debe en gran medida al éxito de su potencial terapéutico.

### 6.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No existen reportes al respecto.

## **7. DATOS FARMACÉUTICOS.**

### **7.1 LISTA DE ADITIVOS**

Glicina, Sacarosa, Cloruro de Sodio, Cresol  
Para reconstituir con: Agua estéril para uso inyectable

### **7.2 INCOMPATIBILIDADES**

No existen reportes.

### **7.3 PLAZO DE CADUCIDAD**

36 meses.

### **7.4 CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAJE**

No requiere refrigeración. Consérvese a no más de 37°C.

### **7.5 PRESENTACIONES**

Frasco ampula con liofilizado para reconstituir en 5 ml de agua estéril para uso inyectable.

### **7.6 LEYENDAS DE ADVERTENCIA Y PRECAUTORIAS**

Este medicamento es de empleo delicado. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Reporte de sospechas adversas al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) o [farmacovigilancia@birmex.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@birmex.gob.mx).

Para información relacionada con el producto comuníquese al Tel. 50820390 ext. 3456

## **8. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO**

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.  
Mariano Escobedo No. 20, Col. Popotla, C.P. 11400, Delegación Miguel Hidalgo, D.F., México.

## **9. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL FABRICANTE DEL MEDICAMENTO**

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.  
Mariano Escobedo No. 20, Col. Popotla, C.P. 11400, Delegación Miguel Hidalgo, D.F., México.

## **10. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR**

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.  
Mariano Escobedo No. 20, Col. Popotla, C.P. 11400, Delegación Miguel Hidalgo, D.F., México.

## **11. RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR**

Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S. A. de C. V.  
Autopista México Querétaro Km 37.5 Parque Industrial Cuamatla, C.P. 54730, Cuautitlán Izcalli, México.

## **12. NÚMERO DE REGISTRO**

90972 SSA.

## **13. FECHA DE VIGENCIA**

09 de Diciembre del 2019.

## **14. FECHA DE LA ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN**

01 de Junio del 2015.

## **14.1 NÚMERO DE TRÁMITE ASOCIADO A DICHA ACTUALIZACIÓN.**

153300C1210016.