

FICHA TÉCNICA FABOTERÁPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Faboterápico Polivalente Antiviperino.

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

Faboterápico polivalente antiviperino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Componentes

Cada:

Anticuerpos concentrados de caballo y modificados por digestión enzimática para neutralizar
Veneno de *Bothrops asper* no menos de
Veneno de *Crotalus bassilliscus* no menos de
Excipiente cbp

Frasco
10 mL

780 DL₅₀
790 DL₅₀
10 mL

4. FORMA FARMACÉUTICA

Solución.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1 INDICACIONES TERAPÉUTICA

Para la intoxicación por mordedura de víboras *Crotalus* sp (cascabel, hocico de puerco, tziripa, saye, cascabel tropical, shunu, tzab-can, etc) y *Bothrops* sp (nauyaca, cuatro narices, barba amarilla, terciopelo, equis, mapana, jararaca, toboba, cola de hueso, víbora de árbol, víbora verde, nauyaca real, nauyaca de río, nauyaca chatilla, palanca, palanca lora, palanca loca, víbora sorda, tepoch, comezuelo, nescascuatl, torito, chac-can, etc.), *Agkistrodon* (cantil, zolcuate, mocasín, cantil de agua, castellana, cumcoatl, metapil, puchucuate, volpoch etc.) y *Sistrurus* (cascabel de nueve placas).

5.2 POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración ideal es la intravenosa por goteo a través de soluciones parenterales o directas, en forma lenta. La vía intramuscular puede emplearse pero se reduce la efectividad del compuesto.

Diluyente recomendado agua estéril para uso inyectable de 10 mL.

La dosis en niños tiende a ser mayor que en adultos debido a la concentración más elevada de veneno por kg de peso o m² de superficie corporal.

Extraiga con la jeringa y aguja 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 con la misma aguja, cambie la aguja por una nueva y aplíquelo en la zona previamente sanitizada.

No se encuentra establecido un límite máximo de dosis, por lo que deberán aplicarse las necesarias para neutralizar el veneno.

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

Grado de Intoxicación	Sintomatología	Dosis Administrada
Grado 1 (Leve)	Mordida reciente, huellas de colmillos hemorragia por los orificios, dolor y edema en el área afectada.	Adultos: Dosis inicial, 3-5 frascos. Dosis de sostén, 5 frascos. Niños: Dosis inicial, 6-10 frascos. Dosis de sostén, 5 frascos.
Grado 2 (Moderada)	Signos y síntomas del grado 1 más: Flictenas con contenido seroso o sanguinolento, náusea, vómito, oliguria leve, alteración en pruebas de coagulación.	Adultos. Dosis inicial, 6-10 frascos. Dosis de sostén, 5 frascos. Niños: Dosis inicial, 15 frascos. Dosis de sostén, 5 frascos
Grado 3 (Grave)	Síntomas de intoxicación moderada más: Necrosis en el área afectada, dolor abdominal, bulas, parestesias, oliguria marcada, hemorragia bucal o anal, hemoptisis, hematuria, alteración marcada en pruebas de laboratorios.	Adultos: Dosis inicial, 11-15 frascos. Dosis de sostén, 6-8 frascos. Niños: Dosis inicial, 20-30 frascos. Dosis de sostén, 10-15 frascos.
Grado 4 (Muy grave)	Síntomas de intoxicación grave más: Choque, disfunción orgánica múltiple, coma.	Adultos: Dosis inicial, 16 o más frascos. Dosis de sostén, 8 o más frascos. Niños: Dosis inicial, 31 o más frascos. Dosis de sostén, 16 o más frascos.

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 serpiente, con base en el cuadro clínico (huellas de colmillos, dolor en el sitio de la mordedura, hemorragia por los orificios de la mordedura, flictenas con contenido seroso o sanguinolento, eritema, edema y equimosis alrededor de la mordedura, vómito y alteraciones en las pruebas de coagulación y enzimáticas como de la CPK), se recomienda iniciar la administración del faboterápico, aun cuando no se haya observado la serpiente.

La intoxicación por mordedura de serpiente es una emergencia médica, por lo que el paciente debe ser manejado en medio hospitalario, aunque se hubiera administrado previamente el compuesto.

Se sugiere el marcaje del área afectada con la finalidad de valorar la evolución de la lesión, lo que servirá como indicativo del pronóstico.

En caso de que el paciente tenga un torniquete, éste deberá retirarse lenta y progresivamente al mismo tiempo de que se administre el compuesto.

La práctica de fasciotomía debe realizarse en presencia del síndrome compartimental, precedido por la administración del faboterápico.

Con el fin de evitar la interrupción de la circulación u ocasionar aumento de presión local, se sugiere retirar cualquier clase de anillo, pulsera o prendas ajustadas.

En caso de atención tardía, es útil la aplicación del faboterápico para neutralizar las fracciones activas del veneno.

Los parámetros clínicos y de laboratorio indicativos de mejoría, corresponden a: disminución del edema, necrosis y presión en la zona afectada, tendencia a la normalización de las pruebas de coagulación y disminución de la CPK.

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.

Ante la aparición de reacciones locales o sistémicas, deberá suspenderse la administración del compuesto.

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.

Cualquier Evento Adverso que se presente con este producto, notificarlo a:
farmacovigilancia@birmex.gob.mx farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
 Teléfonos 5422 2840 Ext. 3456, 2104, 2117, o en la página de Birmex

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. También puede llegar a presentarse una 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 para evitar complicaciones con un ataque de asma.

En el caso de que el paciente tenga una patología agregada como hipertensión, diabetes o cualquier otra patología, se debe vigilarlo y controlar su cuadro de acuerdo a la intensidad y gravedad con que se presente.

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 h, vida media de eliminación de 96 h 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 h 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 antiviperino 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.

Ha sido bien demostrado que los anticuerpos son capaces de ejercer una acción reversa de las toxinas del veneno de serpiente (alfa neurotoxinas) unidas al receptor colinérgico motor de la placa terminal.

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.

Las alteraciones en las pruebas de coagulación y de la CPK son secundarias a la toxicidad del veneno de serpiente, más que al faboterápico.

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 10 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 o 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

0024M79 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.

153300C1210118.