Faboterapia

Guía de tratamiento en intoxicaciones por animales ponzoñosos

Instituto Bioclon

Silanes

Bioclon-Silanes innovación biotecnológica con calidad mundial

No sólo un sitio... una referencia

- Lee la información que te permita conocer más acerca de los animales venenosos en **artículos**.
- Descubre los congresos, simposios y talleres nacionales e internacionales que te permitan tener un mayor conocimiento de los avances en el área en **eventos**.
- Observa la foto galería de animales venenosos.

Visite

www.redtox.org

/Redtoxvenenos

redtox

Medidas de Prevención

Para evitar un accidente por picadura o mordedura de un animal venenoso se recomienda:

- Sacudir la ropa de cama y de vestir antes de usarla.
- Sacudir y revisar el calzado antes de usarlo y evitar caminar descalzo.
- Limpiar y sacudir las paredes detrás de los cuadros, muebles, calendarios y objetos de pared, donde se esconden los alacranes.
- Mover cacharros o escombros en el patio y en zonas enémicas, siempre con un guante.
- Eliminar escombros, madera, tabique, basura, cacharros del interior del domicilio y de los patios.
- Colocar los alojamientos probables de animales (madera, tejas, cazos, etc.) alejados de la vivienda.
- Evitar árboles y arbustos cerca de la casa, y cortar las ramas que toquen la vivienda.
- Saneamiento básico en casas incluyendo patios y corrales, rellenando grietas y agujeros de los muros.
- Si sales a lugares a realizar campismo, alpinismo, etc., nunca hacerlo solo.
- Establecer rutas críticas de salida en zonas alejadas a la población en donde pueda recibir uno atención médica calificada.

En zonas endémicas, además:

- Colocar cielo raso de manta o plástico dentro de las habitaciones.
- Colocar protecciones tipo mosquitero en puertas y ventanas.
- Colocar pabellones en camas o cunas, cuidando que éstos no lleguen al piso.
- Pintar con esmalte las patas de las camas para que éstas queden lisas.
- Colocar un zoclo interior y exterior con azulejo, cemento pulido o lámina de metal galvanizada, alrededor de la vivienda.
- Pintar o encalar las paredes dentro y fuera de la vivienda.
- Evitar el uso de remedios caseros y acudir lo más rápido posible, preferiblemente
- dentro de los primeros 30 minutos posteriores al accidente, a la unidad de salud más cercana.
- Los trabajadores del campo deben utilizar ropa y equipo de protección como guantes y botas.

Alacramyn®

FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTIALACRÁN
INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)
Faboterápico polivalente antialacrán liofilizado para diluir.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Alacramyn® liofilizado para solución inyectable, se presenta en caja con 1 frasco ámpula con liofilizado y 1 ampolleta con diluyente.

El frasco ámpula con liofilizado contiene: Faboterápico polivalente antialacrán con una capacidad neutralizante de 150 DL_{50} (1.8 mg) de veneno de alacranes americanos.La ampolleta con diluyente contiene: Solución isotónica de cloruro de sodio 5 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Alacramyn® faboterápico polivalente antialacrán, indicado para el tratamiento del envenenamiento por picadura de alacrán.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

FARMACOCINÉTICA

Se realizó un estudio clínico en voluntarios sanos para establecer la farmacocinética de **Alacramyn®** obteniéndose los siguientes resultados: El antiveneno tuvo un área bajo la curva (AUC) de 596.9 mg/h, con un volumen de distribución plasmático de 3.1 L, volumen de distribución constante de 15.4 L, vida media de 161.3hr y tiempo de eliminación (aclaramiento) 96.6ml/hr.

FARMACODINAMIA

El Faboterápico **Alacramyn®** está constituido por fragmentos $F(ab')_2$ de inmunoglobulina G (IgG) hiperinmune antialacrán de caballo. Los caballos son hiperinmunizados con veneno de alacrán *Centruroides sp.*

La IgG es una globulina formada por dos pares de cadenas polipeptídicas, cuya función principal es reconocer y unirse a moléculas extrañas, denominadas antígenos.

Desde el punto de vista funcional, la IgG, está formada por 2 regiones o fracciones: La fracción Fab (fragmento de unión al antígeno, "antigen binding" o variable) y la fracción Fc (fragmento cristalizable o constante). Dos fragmentos Fab' unidos por un puente de disulfuro constituyen el denominado fragmento $F(ab')_2$. Este tiene dos sitios de unión específicos contra el veneno de *Centruroides sp*.

La fracción Fc de la inmunoglobulina completa puede unirse a receptores de monocitos y linfocitos, activa el complemento, y permite su transferencia placentaria. Asimismo, es la región de la molécula con mayor capacidad inmunogénica y antigénica. Todas estas características se eliminan en los Faboterápicos disminuyendo considerablemente el riesgo del desarrollo de efectos secundarios.

Para que el veneno pueda ejercer su efecto tóxico necesita llegar al órgano blanco de su acción nociva. Una vez en el órgano, debe acoplarse al receptor o sustrato específico donde ejerce su efecto tóxico. El Faboterápico impide que el sitio activo del veneno interactúe con su receptor, y por lo tanto evita que se desencadenen los mecanismos fisiopatológicos de la intoxicación. Si el veneno ya se unió a su receptor, se requieren fragmentos $F(ab')_2$ que tengan mayor afinidad por el veneno que la afinidad del veneno por su receptor para revertir la intoxicación.

CONSIDERACIONES SOBRE EL VENENO DE *Centruroides sp*:

Existen más de 1500 especies de alacrán descritas a nivel mundial, 9 de las cuales revisten importancia médica. En México todos los alacranes de importancia médica pertenecen al género *Centruroides*. Se han aislado más de 200 péptidos con actividad biológica del veneno de distintas especies de alacrán a nivel mundial. La mayoría de estos péptidos, que explican el efecto tóxico que ejerce el veneno de alacrán, son moduladores de canales iónicos de la membrana celular (sodio, potasio, calcio y cloro) de insectos, moluscos y vertebrados. El veneno de aquellos alacranes que pueden producir intoxicación sistémica en el humano, contiene una toxina que afecta los canales de sodio de los nervios periféricos somáticos y autónomos, de tal forma que se producen potenciales de acción espontáneos.

Desde el punto de vista clínico, el grado de intoxicación que se puede producir varía desde leve con dolor y parestesias en el sitio de la picadura, hasta una intoxicación severa caracterizada por insuficiencia respiratoria que pone en peligro la vida. Este último cuadro es más frecuente en niños menores de 5 años, aunque los adultos también lo pueden presentar. La insuficiencia respiratoria es multifactorial e incluye incoordinación de los músculos respiratorios, sialorrea y dificultad para deglutir y edema pulmonar no cardiogénico.

La activación generalizada de los nervios periféricos produce un cuadro muy característico. La activación del sistema nervioso periférico somático produce dolor y parestesias en el sitio de la picadura, prurito nasal, sensación de cuerpo extraño faríngeo, sialorrea, incapacidad para deglutir, movimientos oculares erráticos, movimientos de extremidades involuntarios, incoordinación motriz, fasciculaciones, distensión abdominal y escotomas; mientras que la activación del sistema nervioso autónomo produce diaforesis, hipertensión arterial, priapismo, edema pulmonar no cardiogénico, arritmia cardiaca.

ELIMINACIÓN DE VIRUS DEL FABOTERÁPICO

En el proceso de producción de **Alacramyn®** se incluyeron pasos para asegurar que el producto se encuentra libre de partículas virales. Se certificó que durante el proceso de producción se eliminan partículas virales representantes de familias de virus DNA y RNA con y sin cápside.

FABOTERÁPICO es una marca registrada que cuenta con el respaldo de la empresa líder mundial en antivenenos lo cual garantiza que nuestros productos son preparaciones farmacéuticas de fragmentos $F(ab')_2$ altamente purificados libres de albúmina, IgG y partículas virales.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES.

- En zonas donde hay muchos alacranes es válido administrar **Alacramyn®** en caso de sospecha de intoxicación con base en el cuadro clínico aún cuando no se haya observado el alacrán.
- **La vía de administración ideal es intravenosa. La administración de Alacramyn® por vía intramuscular disminuye su efectividad.**
- **La dosis en niños tiende a ser mayor que en los adultos, debido a la concentración del veneno más elevada en ellos, por ser más pequeños y pesar menos que el adulto.**
- La intoxicación por picadura de alacrán es una urgencia, por ello, el paciente debe ser evaluado por un médico.
- No administre ningún líquido ni alimento por vía oral al paciente intoxicado.
- **Alacramyn®** es el tratamiento específico; el médico deberá evaluar la necesidad de utilizar terapia de sostén como: aplicación de oxígeno, hidratación por vía intravenosa, analgésicos, etc.
- No está preestablecido un límite máximo de dosis, se deberán aplicar lasnecesarias para neutralizar el veneno.

PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

No se han realizado estudios preclínicos de seguridad durante el embarazo ni la lactancia. El uso del **Alacramyn®** 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.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

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

También se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tipo III, una reacción mediada por complejos inmunes, caracterizada por urticaria y artralgias después de 5 a 15 días posteriores a la administración del producto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Hasta el momento no se han reportado interacciones con otros medicamentos incluyendo los antihistamínicos, antibióticos, soluciones hidroelectrolíticas, antihipertensivos, insulinas, hipoglucemiantes orales, analgésicos, toxoide tetánico e inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica.

ALTERACIONES EN PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no hay reportes de que **Alacramyn®** altere alguna prueba de laboratorio.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No hay reportes hasta el momento.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- **La vía de administración ideal es intravenosa. La administración intramuscular del antiveneno disminuye su efectividad.**
- **Reconstitución de Alacramyn® para su aplicación.**

Prepare los frascos ámpula de **Alacramyn®** que requiere el paciente de la siguiente manera:

1. Retire la tapa Flip-off del frasco ámpula de **Alacramyn®**
2. Con un algodón humedecido con alcohol, limpie el tapón de hule que queda al descubierto.
3. Abra la ampolleta con el diluyente y con una jeringa y aguja estéril (se recomienda una jeringa con capacidad de 10 ml), saque el líquido contenido e inyéctelo en el frasco ámpula a través del tapón de hule.
4. Retire la jeringa del frasco ámpula.
5. Agite suavemente con movimientos rotatorios hasta disolver completamente la pastilla. Evite agitación vigorosa o prolongada. Debido al contenido proteico del antiveneno, se puede formar espuma durante el proceso de reconstitución. La solución debe ser translúcida o ligeramente opalescente.
6. Vuelva a introducir la aguja con la jeringa en el tapón de hule del frasco ámpula, y saque la totalidad de la solución contenida en el frasco ámpula.
7. Una vez extraída la solución del frasco ámpula, retire la aguja con la jeringa del frasco ámpula.
8. Repita los pasos anteriores para abrir y preparar los frascos de **Alacramyn®** que se requieran.
9. Afore el **Alacramyn®** reconstituido a 50 mL de solución fisiológica y adminístrelo en 30 minutos aproximadamente.
10. Para la administración de las dosis de sostén repita el procedimiento.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO.

No existen reportes de toxicidad por sobredosis aún administrando 20 veces la dosis terapéutica sugerida.

En personas hiperreactoras a proteínas heterólogas, puede llegar a presentarse reacciones anafilácticas, en tal caso hay que administrar antihistamínicos, esteroides o adrenalina de acuerdo con la severidad del caso.

PRESENTACIONES

Caja con 1 frasco ámpula con liofilizado y 1 ampolleta con 5 ml de diluyente.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO

No requiere refrigeración
Consérvese a no más de 37°C

LEYENDAS DE PROTECCIÓN. No se deje al alcance de los niños. Este medicamento es de empleo delicado. Léase el instructivo de preparación y aplicación en el empaque. Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.

Hecho en México por:
Instituto Biclón S.A. de C.V.
Calzada de Tlálpan No. 4687 Col. Toriello Guerra 14050, México, D.F.
Distribuido por:
Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.
Amores No. 1304 Col. del Valle 03100, México D.F.
IPP-A 205535
Reg. N° 82731 SSA
® Marca Registrada

Alacramyn® CCBMSS 3847

Faboterápico Polivalente Antialacrán

Picadura de Alacrán (Centruroides sp.)

GRADO DE ENVENENAMIENTO	SÍNTOMAS Y SIGNOS	GRUPO DE EDAD	DOSIS
GRADO 1 LEVE	• Dolor en el sitio de la picadura. • Parestesia local. • Prurito nasal.	Cualquier edad	1 frasco I.V.
GRADO 2 MODERADO	Síntomas y signos de cuadro leve y además: sialorrea, parestesia general, inquietud, distensión abdominal, fasciculaciones linguales, disnea y dolor retroesternal.	Menor de 15 años	2 frasco I.V.
		Mayor de 15 años	1 frasco I.V.
GRADO 3 SEVERO	Síntomas y signos de cuadro moderado y además: sensación de cuerpo extraño en garganta (cabellos), nistagmus, convulsiones, vómitos frecuentes, marcha atáxica, ceguera transitoria, hipertensión arterial, priapismo, molestia vaginal y edema agudo pulmonar.	Menor de 15 años	3 frasco I.V.
		Mayor de 15 años	2 frasco I.V.

OBSERVACIONES

Después de la aplicación de **Alacramyn®,** el cuadro clínico en promedio remite entre 30 y 60 minutos. De no ser así, repetir la dosis inicial cada 30 minutos.

a) La vía de administración ideal, es la intravenosa en aplicación directa y lenta; la vía intramuscular se puede emplear, pero se reduce la efectividad de **Alacramyn®.**

b) La dosis en niños tiende a ser mayor debido a la concentración más elevada de veneno por kilogramo de peso corporal o m² de superficie corporal.

c) En caso de niños que viven en zonas endémicas de alacrán, es valido instituir el tratamiento sobre la base del cuadro clínico, aún cuando no se indentifique el sitio de la picadura de alacrán.

Presentación

Cada caja contiene: un frasco ámpula con liofilizado y una ampolleta con 5 ml. de diluyente.

Recomendaciones para almacenamiento: Consérvese en lugar fresco y seco a no más de 37° C. Una vez reconstituido el producto, emplearse de inmediato, de lo contrario deséchese.

Aracmyn PLUS®

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Aracmyn Plus® liofilizado para solución inyectable se presenta en caja con 1 frasco ámpula con liofilizado y 1 ampolleta con diluyente.

El frasco ámpula con liofilizado contiene: Faboterápico® polivalente antiarácnido modificado por digestión enzimática y libre de albúmina con una capacidad neutralizante de: 600 DL_{50} 6000 DL_{50} (120 glándulas (180 glándulas de veneno de arácnido. Una dosis) Cresol (aditivo). No más de 0.4%. La ampolleta con diluyente contiene: Solución isotónica de cloruro de sodio 5ml.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Aracmyn Plus® Faboterápico® polivalente antiarácnido, indicado para el tratamiento del envenenamiento por mordedura de araña *Latrodectus sp.* (viuda negra, capulina, chintlatahual, casampulgas, coya, etc.) del continente americano.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

FARMACOCINÉTICA

No se ha realizado ningún estudio de farmacocinética con **Aracmyn Plus®**, sin embargo, en un estudio clínico con el Faboterápico® polivalente antialacrán **Alacramyn®** en voluntarios sanos, el antiveneno tuvo una fase inicial de distribución con una vida media de 0.24 hrs, una fase intermedia de distribución con una vida media de 13.2 hrs, una vida media de eliminación de 138.6 hrs, un volumen de distribución de 223.5 ml/kg y un aclaramiento total de 1.02 ml/kg/hr. Debido a que la composición inmunoquímica de los dos antivenenos es la misma, su cinética debe ser equivalente.

FARMACODINAMIA

El Faboterápico® **Aracmyn Plus®** está constituido por fragmentos $F(ab')_2$ de inmunoglobulina G (IgG) hiperinmune antilatrodectus de caballo. Los caballos son hiperinmunizados con veneno completo de las especie *Latrodectus sp.*

La IgG es una globulina formada por dos pares de cadenas polipeptídicas, cuya función principal es reconocer y unirse a moléculas extrañas, denominadas antígenos.

Desde el punto de vista funcional, la IgG, está formada por 2 regiones o fracciones: La fracción Fab (fragmento de unión al antígeno, "antigen binding" o variable) y la fracción Fc (fragmento cristalizable o constante). Dos fragmentos Fab' unidos por un puente de disulfuro constituyen el denominado fragmento $F(ab')_2$. Este tiene dos sitios de unión específicos contra el veneno de *Latrodectus sp.* La fracción Fc de la inmunoglobulina completa puede unirse a receptores de monocitos y linfocitos, activa el complemento, y permite su transferencia placentaria. Asimismo, es la región de la molécula con mayor capacidad inmunogénica y antigénica. Todas estas características se eliminan en el Faboterápico® disminuyendo considerablemente el riesgo del desarrollo de efectos secundarios.

Para que el veneno pueda ejercer su efecto tóxico necesita llegar al órgano blanco de su acción nociva. Una vez en el órgano, debe acoplarse al receptor o sustrato específico donde ejerce su efecto tóxico. El Faboterápico® impide que el sitio activo del veneno interactúe con su receptor, y por lo tanto evita que se desencadenen los mecanismos fisiopatológicos de la intoxicación. Si el veneno ya se unió a su receptor, se requieren fragmentos $F(ab')_2$ que tengan mayor afinidad por el veneno que la afinidad del veneno por su receptor para revertir la intoxicación.

CONSIDERACIONES SOBRE EL VENENO DE Latrodectus sp.:

El veneno esta compuesto por alrededor de 15 péptidos, de los cuales, el componente tóxico para los vertebrados es α latrotoxira. Se trata de un péptido de alrededor de 1000 aminoácidos que produce, mediante varios mecanismos simultáneos, liberación masiva de neurotransmisores en el sistema nervioso periférico.

El cuadro clínico varía de intensidad de una persona a otra y en una misma persona con el transcurso del tiempo. Se puede presentar dolor en el sitio de la mordedura, sudoración y piloerección local. Posteriormente el dolor se irradia a lo largo de la extremidad en la que ocurrió la mordedura y finalmente se produce un síndrome de intoxicación generalizada con dolor abdominal y/o torácico, contractura muscular y diaforesis generalizada. En algunas ocasiones hay, además, náusea, vómito, malestar general, febrícula e hipertensión. El dolor puede llegar a ser tan intenso que, en los casos en los que no se administra el antiveneno específico, se requieren dosis elevadas de opiáceos y relajantes musculares. En estos casos el malestar generalizado puede persistir durante semanas.

ELIMINACIÓN DE VIRUS DEL FABOTERÁPICO®

En el proceso de producción de **Aracmyn Plus®** se incluyeron pasos para asegurar que el producto se encuentra libre de partículas virales. Se certificó que durante el proceso de producción se eliminan partículas virales representantes de familias de virus DNA y RNA con y sin cápsula.

FABOTERÁPICO® es una marca registrada que cuenta con el respaldo de la empresa líder mundial en antivenenos lo cual garantiza que nuestros productos son preparaciones farmacéuticas de fragmentos $F(ab')_2$ altamente purificados libres de albúmina, IgG y partículas virales.

CONTRAINDICACIONES:

Casos conocidos de alergia a proteínas de caballo.

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES:

- En zonas donde la *Latrodectus sp.* es endémica, se puede administrar **Aracmyn Plus®** en caso de sospecha de mordedura con base en el cuadro clínico, aún cuando no se haya identificado la araña.
- **La vía de administración ideal es intravenosa. Se puede administrar el Faboterápico® por vía intramuscular, aunque su efectividad disminuye.**
- **La dosis en niños tiende a ser mayor que en los adultos, debido a la concentración del veneno más elevada en ellos, por ser más pequeños y pesar menos que el adulto.**
- La intoxicación por mordedura de *Latrodectus sp.* es una urgencia, por ello, el paciente debe ser evaluado por un médico.
- El **Aracmyn Plus®** es el tratamiento específico; el médico deberá evaluar la necesidad de utilizar terapia de sostén como: aplicación de oxígeno, hidratación por vía intravenosa, antibióticos, analgésicos, toxoide tetánico, etc.
- En los casos de progresión de la intoxicación, se debe valorar la necesidad de dosis adicionales del **Aracmyn Plus®**.
- No está preestablecido un límite máximo de dosis, se deberán aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.

PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se han realizado estudios preclínicos de seguridad durante el embarazo ni la lactancia. El uso del **Aracmyn Plus®** durante el embarazo dependerá del grado de envenenamiento y deberá valorarse individualmente.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tipo I mediadas por IgE, caracterizadas por rash, urticaria, prurito, broncoespasmo, etc. También se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tipo III, una reacción por complejos inmunes, caracterizada por urticaria y artralgias después de 15 días posteriores a la administración del producto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Los esteroides carecen de acción farmacológica contra el veneno de *Latrodetus sp.*

Hasta el momento no se han reportado interacciones con otros medicamentos incluyendo los antihistamínicos, antibióticos, soluciones hidro-electrolíticas, antihipertensivos, insulinas, hipoglucemiantes orales, analgésicos, toxoide tetánico e inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica.

ALTERACIONES EN PRUEBAS DE LABORATORIO:

Hasta el momento no hay reportes de que **Aracmyn Plus®** altere ninguna prueba de laboratorio.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No hay reportes hasta el momento.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS:

- **La vía de administración ideal es intravenosa.** La vía intramuscular se puede emplear, pero se reduce la efectividad de **Aracmyn Plus®.**
- Reconstitución de **Aracmyn Plus®** para su aplicación.

Prepare los frascos ámpula de **Aracmyn Plus®** que requiere el paciente de la siguiente manera:

1. Retire la tapa Flip-off del frasco ámpula de Aracmyn Plus®
2. Con un algodón humedecido con alcohol, limpie el tapón de hule que queda al descubierto.
3. Abra la ampolleta con el diluyente y con una jeringa y aguja estéril (se recomienda una jeringa con capacidad de 10 ml), saque el líquido contenido e inyéctelo en el frasco ámpula a través del tapón de hule.
4. Retire la jeringa del frasco ámpula.
5. Agite suavemente con movimientos rotatorios hasta disolver completamente la pastilla. Evite agitación vigorosa o prolongada. Debido al contenido protéico del antiveneno, se puede formar espuma durante el proceso de reconstitución. La solución debe ser translúcida o ligeramente opalescente.
6. Vuelva a introducir la aguja con la jeringa en el tapón de hule del frasco ámpula, y saque la totalidad de la solución contenida en el frasco ámpula.
7. Una vez extraída la solución del frasco ámpula, retire la aguja con la jeringa del frasco ámpula.
8. Repita los pasos anteriores para abrir y preparar los frascos de **Aracmyn Plus®** que se requieran.
9. Afore el **Aracmyn Plus®** reconstituido a 50 ml. de solución fisiológica y adminístrelo en 30 minutos aproximadamente.
10. Para la administración de las dosis de sostén repita el procedimiento.

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

El cuadro clínico remite en promedio entre 90 y 120 minutos después de la administración de Aracmyn Plus®; si no hay mejoría clínica, repetir dosis inicial.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO:

No existen reportes de toxicidad por sobredosis aún administrando 20 veces la dosis terapéutica sugerida.

En personas hiperreactoras a proteínas heterólogas, se puede llegar a presentar reacciones anafilácticas, en tal caso hay que administrar antihistamínicos, esteroides o adrenalina de acuerdo con la severidad del caso.

PRESENTACIONES:

Caja con 1 frasco ámpula con liofilizado 600 DL_{50} y 1 ampolleta con 5 ml. de diluyente.

Caja con 1 frasco ámpula con liofilizado 6000 DL_{50} y 1 ampolleta con 5 ml. de diluyente.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO: No requiere refrigeración. Consérvese a no más de 37°C

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

Léase el instructivo de preparación y aplicación en el empaque.

Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.

Literatura exclusiva para médicos.

Hecho en México por:
Instituto Bioclón S.A. de C.V.
Calzada de Tlálpan No. 4687 Col. Toriello Guerra 14050, México, D.F.
Distribuido por:
Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.
Amores No. 1304 Col. del Valle 03100, México D.F.
IPP-A 205535
Reg. N° 143M98 SSA

® Marca Registrada

® Faboterapia es una marca registrada de Laboratorios Silanes 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 6,709,655 B2.

Aracmyn PLUS® CCBMSS 3848

Faboterápico Polivalente Antiarácnido

Mordedura de Araña viuda negra (*Lactrodectus sp.*)

GRADO DE ENVENENAMIENTO	SÍNTOMAS Y SIGNOS	GRUPO DE EDAD	DOSIS
GRADO 1 LEVE	Dolor en el sitio de la mordedura, dolor de intensidad variable localizado en miembros inferiores o región lumbar o abdomen o en los tres sitios, diaforesis, sialorrea, astenia, adinamia, mareo, hiperreflexia.	Cualquier edad	1 frasco I.V.
GRADO 2 MODERADO	Síntomas y signos de cuadro leve más acentuados y además: disnea, lagrimeo, cefalea, opresión torácica, rigidez de las extremidades, espasmos y/o contracturas musculares, priapismo.	Menor de 15 años	2 frascos I.V.
		Mayor de 15 años	1 a 2 frascos I.V.
GRADO 3 SEVERO	Síntomas y signos de cuadro moderado más acentuados y además: midriasis o miosis, trismus, confusión, delirio, alucinaciones, retención urinaria, arritmias, taquicardia, o bradicardia, broncoconstricción y rigidez muscular generalizada.	Menor de 15 años	3 frascos I.V.
		Mayor de 15 años	2 a 3 frascos I.V.

OBSERVACIONES

Después de la aplicación de **Aracmyn PLUS®**, el cuadro clínico en promedio remite entre 90 y 120 minutos, de no ser así, repetir la dosis inicial cada hora.

a) La vía de administración ideal, es la intravenosa en aplicación directa y lenta; la vía intramuscular se puede emplear, pero se reduce la efectividad de **Aracmyn PLUS®**.
b)La dosis en niños tiende a ser mayor, debido a la concentración mas elevada de veneno por kilogramo de peso corporal o m^2 de superficie corporal.
c) En los casos de rápida pogresión 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.
d) No está preestablecido un límite máximo de dosis, se deberán aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.
e) No administrar alcohol, líquido o alimentos; existe riesgo de asfixia por broncoaspiración.
d) En el caso de niños que viven en zonas endémicas de araña, es valido instituir el tratamiento sobre la base del cuadro clínico, aún cuando no se identifique el sitio de la mordedura de la araña.

Presentación:
Cada caja contiene: un frasco ámpula con liofilizado y una ampolleta con 5 ml. de diluyente.
Recomendaciones para almacenamiento: Consérvese en lugar fresco y seco a no más de 37° C. Una vez reconstituido el producto, emplearse de inmediato, de lo contrario deséchese.

Coralmyn®

INFORMACION PARA PRESCIBIR AMPLIA (IPP-A)
FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION.
Coralmyn® liofilizado para solución inyectable se presenta en caja con 1 frasco ámpula con liofilizado y 1 ampolleta con diluyente.
El frasco ámpula con liofilizado contiene:
Faboterápico polivalente anticoral modificado por digestión enzimática y libre de albúmina con una capacidad neutralizante de 450 DL_{50} (5 mg) de veneno deshidratado de coral o coralillo (Micrurus sp.) Cresol: (aditivo) No más de 0.4%
La ampolleta con diluyente contiene:
Solución isotónica de cloruro de sodio 5 ml
INDICACIONES TERAPÉUTICAS.
Coralmyn® faboterápico polivalente anticoral, indicado para el tratamiento del envenenamiento por mordedura de: **Micrurus sp.** (coral, coralillo de sonora, coral anillado, coral de canulos, coral punteado, etc.)
FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.
Los componentes activos del faboterápico **Coralmyn®** son los fragmentos $F(ab)_2$ y Fab de la inmunoglobulina G(IgG) y no contiene albúmina.
La IgG, es una glicoproteína cuya función principal es, reconocer antígenos y desde el punto de vista terapéutico es capaz de neutralizar toxinas.
La IgG, está formada por 2 regiones: la fracción Fc (fragmento cristalizable) responsable de las reacciones de hipersensibilidad tipo I, o sea, la anafilaxia y las reacciones tipo III o enfermedad del suero, y las fracciones Fab (fragmento de unión al antígeno). Los fragmentos Fab (2 por cada IgG) tienen la capacidad de reconocer a los determinantes antigénicos y en este caso a las toxinas, para neutralizar su actividad.
Los fragmentos de unión al antígeno sin la fracción Fc se conocen como fragmentos Fab. Estos fragmentos bivalentes de unión al antígeno de un anticuerpo, se obtienen al separar la Fracción Fc de los Fab por acción enzimática bajo condiciones de pH ácido, obteniéndose así los fragmentos $F(ab)_2$.
En los faboterápicos como es el caso de **Coralmyn®** al suprimir la fracción Fc, se eliminan importantemente la posibilidad de las reacciones de hipersensibilidad tipo I y III.
El fragmento $F(ab)_2$ tiene un peso molecular menor que el de la IgG completa, por ello se distribuye mejor en el espacio vascular y fundamentalmente en el extravascular, lo que permite al fragmento $F(ab)_2$ neutralizar eficazmente varios componentes de los venenos que actúan fuera del espacio vascular, además al tener un mejor aclaramiento se neutraliza el veneno en forma más rápida.
La máxima concentración, se alcanza en 1 hr. en tejidos superficiales y en 6 hrs. en tejidos profundos, la vida media en circulación de los fragmentos $F(ab)_2$ es de aproximadamente 36 hrs.
El fragmento $F(ab)_2$ conserva la especificidad de la IgG nativa; no activa al complemento, carece de transferencia placentaria, de unión a receptores de células mononucleares, neutrófilos, linfocitos T y B y prácticamente no induce la generación de anti-IgG y anti-IgE.
La acción de un antiveneno se basa en el acoplamiento del antígeno con el anticuerpo adecuado. La neutralización del antígeno es un mecanismo diferente de la precipitación. El proceso de neutralización implica un cambio estructural que modifica el funcionamiento normal del antígeno nativo, en este caso el veneno o la toxina completa. Si el cambio estructural afecta el sitio activo del antígeno, su actividad se ve modificada. En virtud de que las propiedades inmunológicas del anticuerpo se encuentran en el fragmento $F(ab)_2$, su mecanismo de neutralización es similar al de la molécula de IgG completa. La vía de eliminación de los complejos veneno-anticuerpo, no está del todo identificado, el tejido retículoendotelial, al parecer está implicado en el catabolismo de los complejos $F(ab)_2$-veneno.
CONTRAINDICACIONES.
Hipersensibilidad conocida a proteínas de origen heterólogo.
PRECAUCIONES GENERALES.
- La presencia de uno o más de los siguientes síntomas o signos
  - Huellas de colmillos.
  - Dolor y edema de intensidad variable en el sitio de la mordedura.
  - Astenia, adinámia.
  - Oftalmoplejia, visión borrosa.
  - Ptosis palpebral.
  - Datos de insuficiencia respiratoria de grado diverso.

y otros más, denota la existencia de una intoxicación por mordedura de coral o coralillo, se recomienda iniciar la administración de **Coralmyn®**
- **La vía de administración ideal, es la intravenosa por venoclisis, diluyendo la dosis a administrar en solución salina isotónica al 0.9%.**
- Se puede aplicar lentamente por vía endovenosa directa cuando no sea posible hacer la dilución en la solución salina isotónica.
- La **vía intramuscular** se puede emplear en caso de no poder canalizar la vena, pero se **reduce la efectividad.**
- **La dosis en niños, tiende a ser mayor, debido a que la concentración del veneno es más elevada por kilogramo de peso corporal o m^2 de superficie corporal.**
- El envenenamiento por mordedura de coral o coralillo es una emergencia, por ello, el paciente debe ser manejado en un medio hospitalario, aunque se hubiere administrado previamente el producto.
- El paciente recién mordido, que tenga huellas de colmillos y sin síntomas deberá ser observado por lo menos 15 hrs. tranquilizarlo, canalizarlo para administración de solución salina isotónica, entablillar o inmovilizar mediante un cabestrillo la extremidad afectada para disminuir la diseminación del veneno, ya que las contracciones musculares en la extremidad afectada con movimiento libre permiten su mayor difusión a través de la circulación general. **Ante la menor manifestación de intoxicación se deberá iniciar la aministración de Coralmyn®**
- No deberá aplicarse torniquete en la extremidad mordida, no succionar o hacer cortes sobre el área mordida, estas maniobras no sirven de nada y pueden causar infecciones secundarias, agravar el edema, acentuar la hipoxia tisular y ocasionar necrosis.
- Se debe retirar cualquier clase de anillo, pulsera, así como prendas ajustadas que puedan interrumpir la circulación sanguínea, ya que acentúan el edema.
- Si el paciente tiene un torniquete, éste debe retirarse lentamente, aflojándolo en forma progresiva mientras se administra **Coralmyn®**
- **Coralmyn®** es el tratamiento específico, la terapia de sostén debe ser empleada como apoyo ventilatorio, hidratación parenteral, antimicrobianos, toxoide tetánico y analgésicos.

EVITAR LOS ANALGÉSICOS QUE DEPRIMAN EL CENTRO RESPIRATORIO PORQUE ACENTÚAN LOS EFECTOS DEPRESORES SOBRE LA RESPIRACIÓN QUE CAUSA EL VENENO DEL CORAL O CORALILLO.
- Entre más temprano se aplique **Coralmyn®**, mejor será el resultado.
- Aún cuando el paciente sea atendido tardíamente, es útil la aplicación de **Coralmyn®**, para neutralizar las fracciones activas del veneno.
- 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 bronco-aspiración, principalmente en pacientes con grado de intoxicación moderado y severo

PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.
Por las características del producto y su indicación terapéutica no esta contraindicado en la embarazada, que ha sufrido una mordedura de coral o coralillo, de no aplicarse hay un alto riesgo de que se desencadene un trabajo de parto prematuro e incluso se presente muerte intrauterina del producto.
Durante la lactancia y dada la gravedad que implica el accidente de mordedura de víbora, se debe discontinuar la lactancia no por el empleo de faboterápico Coralmyn® sino por la gravedad del envenenamiento, una vez que es dada de alta, podrá reanudar la lactación.
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.
Reacciones de hipersensibilidad tipo I y III, con los faboterápicos como **Coralmyn®**, son extraordinariamente raras de que se presenten, sin embargo, en personas hiperreactoras es posible que se lleguen a presentar. Así mismo, también es muy raro de que se presente una reacción por complejos inmunes, caracterizado por urticaria y artralgias después de 5 a 10 días posteriores a la administración del producto.
En pacientes asmáticos por ser hiperreactores se debe estar vigilante para evitar que al cuadro de intoxicación ya de por sí grave, se complique con un ataque de asma.
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO.
Los esteroides carecen de acción farmacológica contra el veneno de coral o coralillo.
Hasta el momento no se han reportado interacciones con otros medicamentos como: los antihistamínicos, antibióticos, soluciones hidro-electrolíticas, antihipertensivos, insulina, hipoglucemiante orales, inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica, toxoide tetánico y analgésicos, **EVITAR LOS ANALGÉSICOS QUE DEPRIMAN EL CENTRO RESPIRATORIO PORQUE ACENTUAN LOS EFECTOS DEPRESORES SOBRE LA RESPIRACIÓN QUE CAUSA EL VENENO DEL CORAL O CORALILLO.**
En el caso de que el paciente tenga una patología agregada como hipertensión, diabetes o cualquier otra patología, se debe vigilar al paciente y controlar su cuadro de acuerdo a la intensidad y gravedad con que se presente.
Dado que el envenenamiento por mordedura de víbora pone en peligro la vida del sujeto mordido, este debe permanecer hospitalizado.
En los grados de severidad moderado y severo no pueden ingerir alimentos mientras dure el estado de gravedad; por ello, no es posible determinar interacciones con los alimentos. La experiencia con el empleo de este producto, indica que una vez que el paciente mejora de su cuadro de intoxicación, se puede instaurar la dieta acostumbrada por el paciente.
ALTERACIONES A PRUEBAS DE LABORATORIO.
Hasta el momento no hay reportes de que **Coralmyn®** altere ninguna prueba de laboratorio.
PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.
No hay reportes hasta el momento. Por la naturaleza de este producto, no es de esperarse, se presente efectos en estos rubros.
VIAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS.
- La vía de administración ideal es la intravenosa, disolviendo la dosis a administrar en solución salina isotónica al 0.9%
- Se puede aplicar directamente y en forma lenta en la vena, previa preparación, diluyendo el liofilizado con el diluyente que contiene el envase de **Coralmyn®** cuando no sea posible aplicarlo en la vena con la solución salina isotónica al 0.9%
- El número de frascos marcados como dosis inicial o de sostén según el grado de envenenamiento, diluirlos y transferirlos a la solución isotónica salina al 0.9%, en el adulto 500 ml y 250 ml en el niño y pasarla en 4 hrs., al final continuar del mismo modo con las dosis de sostén y la duración del tratamiento será por el tiempo que sea necesario.
- Dosis inicial directamente por vía endovenosa, 4 hrs. después iniciar con las dosis de sostén, las cuales se administraran cada 4 hrs. por el tiempo que sea necesarios.

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO.
No existe riesgo de sobredosificación
En personas hiperreactoras a proteínas heterólogos, puede llegarse a presentar reacciones anafilácticas, en tal caso aplicar adrenalina 1 x 1000.

PRESENTACIONES.
Caja con 1 frasco ámpula con liofilizado y 1 ampolleta con 5 ml de diluyente

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

LEYENDAS DE PROTECCIÓN. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Léase el instructivo de preparación y aplicación inserto en el empaque. Hecha la mezcla administrese de inmediato y deséchese el sobrante. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Hecho en México por:
Instituto Biocíón S.A. de C.V.
Calzada de Tlálpan No. 4687 Col. Toriello Guerra 14050, México, D.F.
Distribuido por:
Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.
Amores No. 1304 Col. del Valle 03100, México D.F.
IPP-A 205535
Reg. No. 393M98SSA
® Marca Registrada

Coralmyn® CCBMSS 3850

Faboterápico Polivalente Anticoral

Mordedura de Serpiente de Coral, (*Micrurus sp.*)

GRADO DE ENVENENAMIENTO	SÍNTOMAS Y SIGNOS	NIÑOS		ADULTOS	
		Dosis Inicial	Dosis Sostén	Dosis Inicial	Dosis Sostén
GRADO 1 LEVE	Antecedente de haber sido mordido recientemente por una serpiente, huellas de colmillos, alrededor del área mordida hay dolor, edema, hemorragia por los orificios de la mordedura, parestesias en el miembro afectado o área mordida.	2 a 3 frascos I.V.	3 + frascos I.V.	2 frascos I.V.	2 + frascos I.V.
GRADO 2 MODERADO	Mismo cuadro del grado 1 más acentuado y además se presenta en el área afectada entre 30 minutos y 2 hrs. e incluso llegar a 15 hrs. postmordida: edema, astenia, adinamia, ptosis palpebral, oftalmoplejia, visión borrosa, diplopia, dificultad para respirar.	5 a 6 frascos I.V.	6 + frascos I.V.	5 frascos I.V.	5 + frascos I.V.
GRADO 3 SEVERO	Mismo cuadro del grado 2 más acentuado y además: trastorno del equilibrio, dolor en maxilar inferior, disfagia, sialorrea, voz débil, ausencia de reflejos, parálisis flácida, gran dificultad para respirar que puede conducir a paro respiratorio y coma.	8 a 9 frascos I.V.	9 + frascos I.V.	8 frascos I.V.	8 + frascos I.V.

OBSERVACIONES

a) La vía de administración ideal, es la intravenosa en aplicación directa y lenta o por venoclisis. La mordedura de coral o coralillo debe ser considerada como una urgencia, por lo que el paciente deberá ser hospitalizado.

b) **Coralmyn®** es el tratamiento específico, la terapia de apoyo como soporte ventilatorio, hidratación, antimicrobianos, toxoide tetánico y analgésicos, pueden ser empleados. EVITAR LOS ANALGÉSICOS QUE DEPRIMAN EL CENTRO RESPIRATORIO PORQUE ACENTÚAN LOS EFECTOS DEPRESORES SOBRE LA RESPIRACIÓN QUE CAUSA EL VENENO DEL CORAL.

c) Entré mas temprano se aplique **Coralmyn®** ,mejor será el resultado y el pronóstico .

d) No está preestablecido un límite máximo de dosis, se deberán aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.

e) De no existir datos de envenenamiento, mantener al paciente en observación durante 15 hrs. posteriores a la mordedura.

f) No deberá aplicarse torniquete en la extremidad mordida, no succionar o hacer cortes sobre el área mordida. Estas maniobras no sirven de nada y acentúan el edema, agravan la hipoxia tisular y producen necrosis.

Presentación

Cada caja contiene: un frasco ámpula con liofilizado y una ampolleta con 5 ml. de diluyente.
Recomendaciones para almacenamiento: no requiere refrigeración. Consérvese en lugar fresco y seco a no más de 37° C. Una vez reconstituido el producto, emplearse de inmediato, de lo contrario deséchese.

Coralmyn®

Antivipmyn®

FABOTERAPICO POLIVALENTE ANTIVIPERINO
INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)
FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Antivipmyn® faboterápico liofilizado para solución inyectable se presenta en caja con 1 frasco ámpula con liofilizado y 1 ampolleta con diluyente. El frasco ámpula con liofilizado contiene: Faboterápico polivalente antiviperino con capacidad neutralizante de 780 DL_{50} de veneno deshidratado de *Bothrops sp.* y 790 DL_{50} de veneno deshidratado de *Crotalus sp.* La ampolleta con diluyente contiene: Solución isotónica de cloruro de sodio 10 ml.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Antivipmyn® faboterápico polivalente antiviperino, indicado para el tratamiento del envenenamiento por mordedura de:

- **Crotalus durissus durissus** (cascabel, hocico de puerco, tziripa, saye, shunu, tzab-can, Central American rattlesnake)
- **Crotalus atrox** (cascabel, western diamondback,rattlesnake)
- **Crotalus scutulatus** (cascabel, mojave, rattlesnake tipo A y B
- **Bothrops asper** (nauyaca, cuatro narices, barba amarilla, terciopelo, mapana, toboba, cola de hueso, nauyaca real, nauyaca de río, nauyaca chatilla, palanca, palanca lora, tepoch, cornezuelo, nescascuatl, torito, chac-can, etc)

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

FARMACOCINÉTICA

No se ha realizado ningún estudio de farmacocinética con **Antivipmyn®**, sin embargo, en un estudio clínico con el Faboterápico polivalente antialacrán **Alacramyn®** en voluntarios sanos para establecer la farmacocinética de **Alacramyn®** obteniéndose los siguientes resultados: el antiveneno tuvo un área bajo la curva (AUC) de 596.9 mg/h, con un volumen de distribución plasmático de 3.1 L, volumen de distribución constante de 15.4 L, vida media de 0.25 hr y tiempo de eliminación (aclaramiento) 96.6ml/hr. Debido a que la composición inmunoquímica de los dos antivenenos es la misma, su cinética debe ser equivalente.

FARMACODINAMIA

El Faboterápico **Antivipmyn®** está constituido por fragmentos $F(ab')_2$ de inmunoglobulina G (IgG) hiperinmune antivipérida de caballo. Los caballos son hiperinmunizados con veneno de Crotalus sp y Bothrops sp. La IgG es una globulina formada por dos pares de cadenas polipeptídicas, cuya función principal es reconocer y unirse a moléculas extrañas, denominadas antígenos. Desde el punto de vista funcional, la IgG, está formada por 2 regiones o fracciones: La fracción Fab (fragmento de unión al antígeno, "antigen binding" o variable) y la fracción Fc (fragmento cristalizable o constante). Dos fragmentos Fab' unidos por un puente de disulfuro constituyen el denominado fragmento $F(ab')_2$. Este tiene dos sitios de unión específicos contra el veneno de vipéridos.

La fracción Fc de la inmunoglobulina completa puede unirse a receptores de monocitos y linfocitos, activa el complemento, y permite su transferencia placentaria. Asimismo, es la región de la molécula con mayor capacidad inmunogénica y antigénica. Todas estas características se eliminan en los Faboterápicos disminuyendo considerablemente el riesgo del desarrollo de efectos secundarios. Para que el veneno pueda ejercer su efecto tóxico necesita llegar al órgano blanco de su acción nociva. Una vez en el órgano, debe acoplarse al receptor o sustrato específico donde ejerce su efecto tóxico. El Faboterápico impide que el sitio activo del veneno interactúe con su receptor, y por lo tanto evita que se desencadenen los mecanismos fisiopatológicos de la intoxicación. Si el veneno ya se unió a su receptor, se requieren fragmentos $F(ab')_2$ que tengan mayor afinidad por el veneno que la afinidad del veneno por su receptor para revertir la intoxicación.

CONSIDERACIONES SOBRE EL VENENO DE VIPERIDOS: 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 fosfolipasas A2, motoxinas tipo crotamina, enzimas que afectan el sistema de coagulación sanguínea, calicreínas 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 vipérido 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, trombosis local, etc.; o a nivel sistémico como alteraciones de la cascada de la coagulación (inhibición de la trombina, inhibición del factor V activado, fibrinolisis), activación de bradicininas por las calicreínas (hipotensión arterial por vasodilatación, dolor, aumento de la permeabilidad capilar), alterando la función de las uniones neuromusculares.

ELIMINACIÓN DE VIRUS DEL FABOTERÁPICO

En el proceso de producción de **Antivipmyn®** se incluyeron pasos para asegurar que el producto se encuentra libre de partículas virales. Se certificó que durante el proceso de producción se eliminan partículas virales representantes de familias de virus DNA y RNA con y sin cápsula.

FABOTERÁPICO es una marca registrada que cuenta con el respaldo de la empresa líder mundial en antivenenos lo cual garantiza que nuestros productos son preparaciones farmacéuticas de fragmentos $F(ab')_2$ altamente purificados libres de albúmina, IgG y partículas virales.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES

- La presencia de uno o más de los siguientes síntomas o signos indican intoxicación por veneno de vipérido.
- Huellas de colmillos
- Dolor de intensidad variable en el sitio de la mordedura
- Hemorragia de intensidad variable por los orificios de los colmillos
- Flictenas con contenido seroso o sanguinolento
- Eritema, edema y equímosis de grado variable alrededor de la mordedura, así como en el área afectada
- Vómito
- **La vía de administración es intravenosa por venoclísis. Aforar los viales de Antivipmyn® que requiere el paciente a 250 mL de solución salina isotónica al 0.9%.**
- **La dosis en niños, tiende a ser mayor, debido a que la concentración del veneno es más elevada por kilogramo de peso corporal o m^2 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 huellas de colmillos y sin síntomas deberá ser observado por lo menos 15 hrs. tranquilizarlo, canalizarlo para administración de solución salina isotónica, entablillar 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 succionar 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 empleada la terapia de apoyo como hidratación parenteral, antimicrobianos de amplio espectro, toxoide tetánico, analgésicos de tipo central como metamizol, tramadol, dextropropoxifeno **jamás los AINES ya que potencializan el efecto hemorrágico del veneno.**
- Entre más temprano se aplique **Antivipmyn®**, mejor será el resultado.
- Marcar el miembro mordido en tres o cuatro puntos diferentes, medir su circunferencia y en esos puntos con frecuencia volver a medirlos, esto con el objeto de ir valorando el aumento o disminución del edema, la disminución indica buen pronóstico.
- Aún cuando el paciente sea atendido tardíamente, es útil la aplicación de **Antivipmyn®,** para neutralizar las fracciones activas del veneno.
- La mejoría 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 **Antivipmyn®** hasta que se reviertan las alteraciones de la coagulación y se controle la progresión del edema local. Posteriormente se pueden espaciar las valoraciones del paciente.
- El manejo quirúrgico debe ser precedido por administración suficiente de **Antivipmyn®.**
- La fasciotomía se recomienda hacerla sólo en presencia del síndrome compartamental. No se recomienda realizar fasciotomías de primera intensión. Antes se debe administrar una dosis adecuda de **Antivipmyn®.**
- 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.

PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se han realizado estudios preclínicos de seguridad durante el embarazo ni la lactancia. El uso del **Antivipmyn®** 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.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Hasta el momento no se han reportado interacciones con otros medicamentos incluyendo los antihistamínicos, antibióticos, soluciones hidroelectrolíticas, antihipertensivos, insulinas, hipoglucemiantes orales, analgésicos, toxoide tetánico e inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica.

También se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tipo III, una reacción por complejos inmunes, caracterizada por urticaria y artralgias después de 5 a 15 días posteriores a la administración del producto.

ALTERACIONES EN PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no hay reportes de que **Antivipmyn®** altere alguna prueba de laboratorio.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No hay reportes hasta el momento.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS

- La vía de administración es intravenosa.
- Reconstitución de **Antivipmyn®** para su aplicación

Prepare los frascos ámpula de **Antivipmyn®** que requiere el paciente de la siguiente manera:

1. Retire la tapa Flip-off del frasco ámpula de **Antivipmyn®**
2. Con un algodón humedecido con alcohol, limpie el tapón de hule que queda al descubierto
3. Abra la ampolleta con el diluyente y con una jeringa y aguja estéril (se recomienda una jeringa con capacidad de 10 mL.), saque el líquido contenido e inyéctelo en el frasco ámpula a través del tapón de hule.
4. Retire la jeringa del frasco ámpula.
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 translúcida o ligeramente opalescente.
7. Vuelva a introducir la aguja con la jeringa en el tapón de hule del frasco ámpula, y saque la totalidad de la solución contenida en el frasco ámpula.
8. Una vez extraída la solución del frasco ámpula, retire la aguja con la jeringa del frasco ámpula.
9. Repita los pasos anteriores para abrir y preparar los frascos de **Antivipmyn®** que se requieran.
10. Afore el **Antivipmyn®** 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.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO

No existen reportes de toxicidad por sobredosis aún administrando 20 veces la dosis terapéutica sugerida.En personas hiperreactoras a proteínas heterólogas, se pueden llegar a presentar reacciones anafilácticas, en tal caso hay que administrar antihistamínicos, esteroides o adrenalina de acuerdo con la severidad del caso.

PRESENTACIONES Caja con 1 frasco ámpula con liofilizado y 1 ampolleta con 10 mL de diluyente.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO No requiere refrigeración. Conserve a no más de 37°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Este medicamento es de empleo delicado. Léase el instructivo de preparación y aplicación en el empaque. Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.

Hecho en México por:
Instituto Biocíón S.A. de C.V.
Calzada de Tlálpan No. 4687 Col. Toriello Guerra 14050, México, D.F.
Distribuido por:
Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.
Amores No. 1304 Col. del Valle 03100, México D.F.
IPP-A 205535
Reg. No. 129M84 SSA IV

® Marca Registrada

Antivipmyn® CCBMSS 3849

Faboterápico Polivalente Antiviperino

Mordedura de Serpientes

GRADO DE ENVENENAMIENTO	SÍNTOMAS Y SIGNOS	NIÑOS		ADULTOS	
		Dosis inicial	Dosis Sostén	Dosis inicial	Dosis Sostén
GRADO 0 SOSPECHA	Antecedente de haber sido mordido recientemente por una víbora, huellas de colmillos y dolor local.	OBSERVACIÓN		OBSERVACIÓN	
GRADO 1 LEVE	Antecedente de haber sido mordido recientemente por una serpiente, huellas de colmillos, hemorragia por los orificios de la mordedura, alrededor del área mordida hay dolor, edema de 10 cm o menos de diámetro, en el miembro afectado.	6 a 10 frascos I.V.	5 frascos I.V.	3 a 5 frascos I.V.	5 frascos I.V.
GRADO 2 MODERADO	Mismo cuadro del grado 1 más acentuado, edema de 10 cm o más del área del miembro afectado, náusea, vómito, flictenas con contenido seroso o sanguinolento, oliguria leve. De contar con laboratorio, las determinaciones de CPK, creatinina sérica, tiempo de coagulación, protrombina y tromboplastina están elevadas, hipofibrinogenamia, trombocitopenia y los gases arteriales están alterados.	15 frascos I.V.	5 frascos I.V.	6 a 10 frascos I.V.	5 frascos I.V.
GRADO 3 SEVERO	Mismo cuadro del grado 2 pero más acentuado y además tejido necrosado en el miembro o área mordida, dolor abdominal, bulas, mionecrosis, parestesias, oliguria marcada hemorragia por vía bucal y/ o rectal, hemoptisis, hematuria, y las pruebas de laboratorio muy alteradas.	20 a 30 frascos I.V.	10 a 15 frascos I.V.	11 a 15 frascos I.V.	6 a 8 frascos I.V.
GRADO 4 MUY SEVERO	Mismo cuadro del grado 3 más acentuado y se acompaña de choque, disfunsión orgánica múltiple y coma.	31 + frascos I.V.	16 + frascos I.V.	16 + frascos I.V.	8+ frascos I.V.

OBSERVACIONES

a) La vía de administración ideal, es la intravenosa aplicación directa y lenta o por venoclisis. La mordedura de serpiente debe ser considerada como una urgencia, por lo que el paciente deberá ser hospitalizado.

b) No deberá aplicarse torniquete en la extremidad mordida, no succionar o hacer cortes sobre el área mordida. Estas maniobras no sirven de nada y acentúan el edema, agravan la hipoxia tisular y producen necrosis.

c) Marque el miembro mordido en tres o cuatro puntos diferentes y medir su circunferencia en esos puntos. Con frecuencia volver a medirlos, con el objeto de ir valorando el aumento o disminución del edema. La disminución indica buen pronóstico.

d) Si no se cuenta con laboratorio y no se puede determinar la CPK [creatinofosfoquinasa], la dosis de sostén a emplear es aquella que logro detener el edema y es la que se deberá emplear cada 4 hrs.

e) Entré mas pronto se aplique **Antivipmyn®**, mejor será el resultado y el pronóstico.

f) No está preestablecido un límite máximo de dosis, se deberán aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.

Presentación

Cada caja contiene: un frasco ámpula con liofilizado y una ampolleta con 10 ml. de diluyente.

Recomendaciones para almacenamiento: Consérvese en lugar fresco y seco a no más de 37° C.

Una vez reconstituido el producto, emplearse de inmediato, de lo contrario deséchese.

Reclusmyn®

INFORMACION PARA PRESCIBIR AMPLIA (IPP-A)
FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION.
Reclusmyn® liofilizado para solución inyectable se presenta en caja con 1 frasco ámpula con liofilizado y 1 ampolleta con diluyente.
El frasco ámpula con liofilizado contiene:
Faboterápico® polivalente antiloxosceles modificado por digestión enzimática y libre de albúmina con una capacidad neutralizante de 150mg de necrotoxina de *Loxosceles reclusa*; 150mg de necrotoxina de *Loxosceles laeta*; 150mg de necrotoxina de *Loxosceles bonetti*; Cresol (aditivio) No más de 00,4%
La ampolleta con diluyente contiene: Solución isotónica de cloruro de sodio 5 ml
INDICACIONES TERAPÉUTICAS.
Para el tratamiento de loxoscelismo cutáneo y sistémico causado por mordedura de: *Loxosceles reclusa, Loxosceles laeta, Loxosceles bonetti (araña violín, reclusa, parda).*
FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:
FARMACOCINÉTICA
No se ha realizado ningún estudio de farmacocinética con **Reclusmyn®**, sin embargo, en un estudio clínico con el Faboterápico® polivalente antialacrán **Alacramyn®** en voluntarios sanos, el antiveneno tuvo una fase inicial de distribución con una vida media 0,24 h, una fase intermedia de distribución con una vida media de 13,2 h, una vida media de eliminación de 138,6 h, un volumen de distribución de 223,5 mL/Kg y un aclaramiento total de 1,02 mL/kg/h. Debido a que la composición inmunoquímica de los dos antivenenos es la misma, su cinética debe ser equivalente.
FARMACODINAMIA
El Faboterápico® **Reclusmyn®** está constituido por fragmentos $F(ab')_2$ de inmunoglobulina G (IgG) hiperinmune antiloxosceles de caballo. Los caballos son hiperinmunizados con las necrotoxinas recombinantes de las especies *Loxosceles reclusa, Loxosceles laeta y Loxosceles bonetí*. La IgG es una globulina formada por dos pares de cadenas polipeptídicas, cuya función principal es reconocer y unirse a moléculas extrañas, denominadas antígenos. Desde el punto de vista funcional, la IgG, está formada por 2 regiones o fracciones: La fracción Fab (fragmento de unión al antígeno, "antigen binding" o variable) y la fracción Fc (fragmento cristalizable o constante). Dos fragmentos Fab' unidos por un puente de disulfuro constituyen el denominado fragmento $F(ab')_2$. Este tiene dos sitios de unión específicos contra el veneno de *Loxosceles sp.* La fracción Fc de la inmunoglobulina completa puede unirse a receptores de monocitos y linfocitos, activa el complemento, y permite su transferencia placentaria. Asimismo, es la región de la molécula con mayor capacidad inmunogénica y antigénica. Todas estas características se eliminan en los Faboterápicos® disminuyendo considerablemente el riesgo del desarrollo de efectos secundarios. Para que el veneno pueda ejercer su efecto tóxico necesita llegar al órgano blanco de su acción nociva. Una vez en el órgano, debe acoplarse al receptor o sustrato específico donde ejerce su efecto tóxico. El Faboterápico® impide que el sitio activo del veneno interactúe con su receptor, y por lo tanto evita que se desencadenen los mecanismos fisiopatológicos de la intoxicación. Si el veneno ya se unió a su receptor, se requieren fragmentos $F(ab')_2$ que tengan mayor afinidad por el veneno que la afinidad del veneno por su receptor para revertir la intoxicación.
CONSIDERACIONES SOBRE EL VENENO DE *Loxosceles sp.*:
Todas las arañas del género *Loxosceles sp.* (araña violinista, araña café, araña parda, araña marrón, araña reclusa, araña de los rincones, etc.) producen veneno que puede lesionar al hombre. Desde el punto de vista clínico, una persona que sufre una mordedura de *Loxosceles* puede desarrollar loxoscelismo cutáneo o loxoscelismo sistémico.
La fracción tóxica del veneno de *Loxosceles sp.* está constituida por una enzima denominada esfingomielinasa D (EMID). Esta enzima se encuentra en los venenos de todas las especies de Loxosceles americanas con una homología importante entre ellas. La EMID produce necrosis de la piel por acción directa, induciendo trombosis e isquemia local, así como induciendo la producción de citocinas inductoras de apoptosis. Además de su efecto dermonecrótico, la EMID produce hemólisis, agregación plaquetaria y activación del complemento, lo que explica el cuadro sistémico que desarrollan algunos pacientes.
La severidad del cuadro clínico del loxoscelismo cutáneo varía de un paciente a otro. La mordedura suele ser indolora, y por lo tanto puede pasar desapercibida. Entre una y tres horas después de la inoculación del veneno, se desarrollan una vesícula, eritema, cianosis y dolor local. Aproximadamente a las 12 horas se puede observar una lesión característica que se describe como roja, blanca y azul (la lesión tiene una zona de vasodilatación periférica, una zona isquémica intermedia y una zona necrótica central). La lesión suele ser única y se "escurre" siguiendo la gravedad. El tamaño máximo de la úlcera se establece de 3 a 7 días después de la mordedura, aunque en algunas ocasiones el tamaño de la úlcera continúa creciendo durante varias semanas. El tiempo de recuperación es directamente proporcional al diámetro de la lesión; en casos de úlceras extensas, la recuperación puede tardar varios meses. No hay forma de poder predecir dentro de las primeras horas la extensión máxima que alcanzará la necrosis. El cuadro cutáneo se puede acompañar de síntomas sistémicos como febrícula, náusea, vómito, mialgias, artralgias y adenomegalia regional. El diagnóstico diferencial del loxoscelismo cutáneo incluye picadura o mordedura por otros artrópodos, ectimia, vasculitis focal, púrpura fulminans, pioderma gangrenoso, úlcera varicosa, entre otros. La variedad de loxoscelismo más grave, si bien no ocurre en todos los casos, es el cuadro de intoxicación sistémica, que es más frecuente en niños que en adultos, se presenta entre 24 y 72 horas después del accidente y se caracteriza por hemólisis, insuficiencia renal, edema pulmonar y coagulación intravascular diseminada. El tamaño de la lesión dérmica suele ser pequeño y es probable que el veneno inoculado sea absorbido y en lugar de ejercer su efecto a nivel local, induzca alteraciones sistémicas.
Fisiopatológicamente, la EMID actúa directamente sobre los esfingolípidos del factor surfactante pulmonar produciendo insuficiencia respiratoria. Por otro lado, la EMID activa una metaloproteinasa endógena que actúa sobre las glicoforinas, proteínas localizadas en la membrana de los eritrocitos, cuya función es evitar la activación del complemento. Por tanto, los eritrocitos afectados son altamente susceptibles de lisis por el complejo de ataque a la membrana del complemento. Clínicamente se traduce en una hemólisis masiva. Recientemente se encontró que la EMD también actúa sobre lisofosfolípidos circulantes unidos a albúmina sérica liberando lisofofatidato, un conocido inductor de agregación plaquetaria, de hiperpermeabilidad endotelial y de respuestas pro-inflamatorias.
Debido a que la EMD activa mecanismos fisiopatológicos independientes de su efecto tóxico directo, es importante administrar el Faboterápico® **Reclusmyn®** lo más pronto posible para limitar el daño.
ELIMINACIÓN DE VIRUS DEL FABOTERÁPICO®
En el proceso de producción de **Reclusmyn®** se incluyeron pasos para asegurar que el producto se encuentra libre de partículas virales. Se certificó que durante el proceso de producción se eliminan partículas virales representantes de familias de virus DNA y RNA con y sin cápsula.
FABOTERÁPICO® es una marca registrada que cuenta con el respaldo de la empresa líder mundial en antivenenos lo cual garantiza que los antivenenos contienen un mínimo de 85% fragmentos $F(ab')_2$, menos del 13% de proteínas de bajo peso molecular menos de 2% de Fab, y no contiene IgG ni albúmina.
El Faboterápico® **Reclusmyn®** está constituido por fragmentos $F(ab')_2$ de la inmunoglobulina G (IgG) hiperinmune antiloxosceles de caballo. Los caballos son hiperinmunzados con las necrotoxinas recombinantes de las especies Loxosceles reclusa, Loxosceles laeta y Loxosceles boneti.
La IgG es una globulina formada por dos pares de cadenas polipeptídicas, cuya función principal es reconocer y unirse a moléculas extrañas, denominadas antígenos.
Desde el punto de vista funcional, la IgG, está formada por dos regiones o fracciones:
A.- La fracción $F(ab')_2$ integrada a su vez por dos fragmentos Fab' (Fragmento de unión al antígeno, "antigen, binding" o variable), unidos por un puente de disulfuro. En esta fracción se encuentran dos sitios de unión específicos contra el veneno de Loxosceles sp.
B.- La fracción Fc (Fragmento cristalizable o constante) de la inmunoglobulina completa puede unirse a receptores de monocitos y linfocitos, activa al complemento, y permite su transferencia placentaria. Asimismo, es la región de la molécula con mayor capacidad inmunogénica y antigénica. Al eliminar esta fracción de los Faboterápico® se disminuyen considerablemente los riesgos del desarrollo de efectos secundarios.

CONTRAINDICACIONES:
Casos conocidos de alergia a proteínas de caballo.
PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES GENERALES:
• En zonas donde hay muchas Loxosceles sp., es válido administrar **Reclusmyn®** en caso de sospecha de mordedura con base en el cuadro clínico, aún cuando no se haya identificado la araña.
• La vía de administración ideal es intravenosa. En caso de loxoscelismo cutáneo se puede administrar el antiveneno por vía intramuscular, en caso de loxoscelismo sistémico la vía de administración deberá ser intravenosa.
• La dosis en niños tiende a ser mayor que en los adultos, debido a la concentración del veneno más elevada en ellos, por ser más pequeños y pesar menos que el adulto.
• La intoxicación por mordedura de Loxosceles sp. es una urgencia, por ello, el paciente debe ser evaluado por un médico.
• Se debe retirar cualquier clase de anillo, pulsera, así como prendas ajustadas del miembro afectado.
• **Reclusmyn®** es el tratamiento específico; el médico deberá evaluar la necesidad de utilizar terapia de sostén como: aplicación de oxígeno, hidratación por vía intravenosa, antibióticos, analgésicos y toxoide tetánico, etc.
• En los casos de rápida progresión de la lesión, o el desarrollo de síntomas sistémicos, se debe valorar la necesidad de dosis adicionales del **Reclusmyn®**.
• No está preestablecido un límite máximo de dosis, se deberá aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.
PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:
No se han realizado estudios preclínicos de seguridad durante el embarazo ni la lactancia. El uso durante el embarazo dependerá del grado de envenenamiento y deberá valorarse individualmente.
REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:
Se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tipo I mediadas por IgE, caracterizadas por rash, urticaria, prurito, broncoespasmo, etc. o reacción anafilactoide no mediada por inmunoglobulina.
También se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad tipo III, una reacción por complejos inmunes, caracterizado por urticaria y artralgias después de 5 a 15 días posteriores a la administración del producto.
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:
Los esteroides carecen de acción farmacológica contra el veneno de loxosceles.
Hasta el momento no se han reportado interacciones con otros medicamentos incluyendo los antihistamínicos, antibióticos, soluciones hidro-electrolíticas, antihipertensivos, insulinas, hipoglucemiantes orales, analgésicos, toxoide tetánico e inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica. Dado que las complicaciones más graves por el envenenamiento por mordedura de Loxosceles sp. se presentan durante las primeras 72 horas después de la mordedura es recomendable vigilar al paciente durante este periodo independientemente del tamaño de la lesión cutánea.
ALTERACIONES EN PRUEBAS DE LABORATORIO:
Hasta el momento no hay reportes de que **Reclusmyn®** altere alguna prueba de laboratorio.
PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:
No hay reportes hasta el momento.
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
• La vía de administración ideal es intravenosa. En caso de loxoscelismo cutáneo se puede administrar por vía intramuscular. El loxoscelismo sistémico es una urgencia médica que pone en peligro la vida y requiere hospitalización.
Reconstitución de Reclusmyn® para su aplicación.
Prepare los frascos ámpula de Reclusmyn ® que requiere el paciente de la siguiente manera:
1. Retire la tapa Flip-off del frasco ámpula de **Reclusmyn®**
2. Con un algodón humedecido con alcohol, limpie el tapón de hule que queda al descubierto.
3. Abra la ampolleta con el diluyente y con una jeringa y aguja estéril (se recomienda una jeringa con capacidad de 10 mL), saque el líquido contenido e inyéctelo en el frasco ámpula a través del tapón de hule.
4. Retire la jeringa del frasco ámpula.
5. Agite suavemente con movimientos rotatorios hasta disolver completamente la pastilla. Evite agitación vigorosa o prolongada. Debido al contenido proteico del antiveneno, se puede formar espuma durante el proceso de reconstitución. La solución debe ser translúcida o ligeramente opalescente.
6. Vuelva a introducir la aguja con la jeringa en el tapón de hule del frasco ámpula, y saque la totalidad de la solución contenida en el frasco ámpula.
7. Una vez extraída la solución del frasco ámpula, retire la aguja con la jeringa del frasco ámpula.
8. Repita los pasos anteriores para abrir y preparar los frascos de Reclusmyn ® que se requieran.
9. Afore el **Reclusmyn®** reconstituido a 50 mL de solución fisiológica y adminístrelo en 30 minutos aproximadamente.
10. Para la administración de las dosis de sostén repita el procedimiento.
Preparación de la solución para su aplicación intramuscular.
1. Proceda como se señala en los puntos 1 a 8 de la preparación para la aplicación intravenosa directa.
2. Descubra la nalga, divídala en cuatro cuadros y aplique la inyección en el cuadrante superior externo.
3. Aplicada la primera inyección, quite la jeringa de la aguja en la nalga, tome otra jeringa con la solución de **Reclusmyn®**, métala en la aguja que está en la nalga e inyecte, proceda de igual manera hasta terminar de aplicar todos los frascos que preparó.
4. Para la administración de las dosis de sostén proceda como se ha descrito.
DOSIS:
• De acuerdo al grado de intoxicación se sugiere el siguiente esquema posológico:

Adultos:	Loxoscelismo cutáneo: 1 vial
	Loxoscelismo sistémico: 2 viales
Niños:	Loxoscelismo cutáneo: 2 viales
	Loxoscelismo sistémico: 4 viales

En lesiones muy extensas o rápidamente progresivas administrar un vial más.
SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO:
No existen reportes de toxicidad por sobredosis aún administrando 20 veces la dosis terapéutica sugerida.
En personas hiperreactoras a proteínas heterólogos, puede llegarse a presentar reacciones anafilácticas, en tal caso hay que administrar antihistamínicos, esteroides o adrenalina de acuerdo con la severidad del caso.
PRESENTACIONES:
Caja con 1 frasco ámpula con liofilizado y 1 ampolleta con 5 ml. de diluyente.
RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO:
No requiere refrigeración. Consérvese a no más de 37° C.
LEYENDAS DE PROTECCIÓN:
No se deje al alcance de los niños.
Este medicamento es de empleo delicado.
Léase el instructivo de preparación y aplicación en el empaque.
Hecha la mezcla adminístrese de inmediato y deséchese el sobrante.

Hecho en México por:
Instituto Bioclón S.A. de C.V.
Calzada de Tlálpan No. 4687 Col. Toriello Guerra 14050, México, D.F.
Distribuido por:
Laboratorios Silanes, S.A. de C.V.
Amores No. 1304 Col. del Valle 03100, México D.F.
IPP-A 205535
Reg. No. 020M2009 SSA
® Marca Registrada

Reclusmyn®

Faboterápico Polivalente Antiloxoceles

Picadura de Araña violinista (l*Loxosceles sp.*)

TIEMPO DE EVOLUCIÓN	SIGNOS Y SÍNTOMAS CUTÁNEOS	SIGNOS Y SÍNTOMAS SISTÉMICOS	NIÑOS	ADULTOS
1 a 6 hrs.	- Mordedura Indolora. - Mácula. - Cambios Inflamatorios. - Prurito. - Dolor Progresivo intenso pungitivo.		2 frascos I.V.	1 frasco I.V.
6 a 12 hrs.	- Vesícula, hemorragia. - Signo de bandera. - Adenitis periférica.	- Náuseas y vómito. - Fiebre. - Artalgias. - Evacuaciones líquidas. - Dolor Abdominal. - Coluria. - Anemia hemolítica CID. - Rabdomiolisis. - Falla orgánica múltiple. - MUERTE.	4 frascos I.V.	2 frascos I.V.
48 a 72 hrs.	- Ulcera dermonecrónica excavada.		4 frascos I.V.	2 frascos I.V.
3 a 10 días	- Proceso activo.		4 frascos I.V.	2 frascos I.V.

OBSERVACIONES

a) En zonas donde hay muchas *Loxosceles sp.*, es válido administrar **Reclusmyn®** en caso de sospecha de mordedura con base en el cuadro clínico, aún cuando no se haya identificado la araña.
b) La vía de administración ideal es intravenosa.
c) La dosis en niños tiende a ser mayor que en los adultos, debido a la concentración del veneno más elevada en ellos, por ser más pequeños y pesar menos que el adulto.
d La intoxicación por mordedura de es una urgencia, por ello, el paciente debe ser evaluado por un médico.
e) Se debe retirar cualquier clase de anillo, pulsera, así como prendas ajustadas del miembro afectado.
f) El **Reclusmyn®** es el tratamiento específico; el médico deberá evaluar la necesidad de utilizar terapia de sostén como: aplicación de oxígeno, hidratación por vía intravenosa, antibióticos, analgésicos y toxoide tetánico, etc.
g) En los casos de rápida progresión de la lesión, o el desarrollo de síntomas sistémicos, se debe valorar la necesidad de dosis adicionales del **Reclusmyn®**.
h) No está preestablecido un límite máximo de dosis, se deberá aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.
i) El uso del **Reclusmyn®** durante el embarazo dependerá del grado de envenenamiento y deberá valorarse individualmente.

Presentación
Caja con un frasco ámpula con liofilizado y una ampolleta con 5 ml. de diluyente.
Recomendaciones de almacenamiento: No requiere refrigeración.
Consérvese a no más de 37° C. Hecha la mezcla

Reclusmyn®

Notas Importantes

1. Hospitalizar según el grado de intoxicación: bajo criterio del médico.

2. Mantener siempre vía aérea permeable y monitorear constantes vitales. En caso de requerirse realizar maniobras de A B C D.

3. No realizar incisiones en el sitio de la mordedura, No colocar torniquetes, No aplicar hielo, No succionar la herida, No hacer fasciotomías de primera intención.

4. Mantener vía venosa permeable con solución tipo Hartmann o fisiológica.

5. Valoración de la función renal constante. Control estricto de líquidos (ingrresos / egresos).

6. Si se cuenta con laboratorio, tener por lo menos los análisis de rutina como: biometría hemática, química sanguínea, tiempos de coagulación, examen general de orina.

7. Dependiendo el tipo de intoxicación por animal ponzoñoso, iniciar la Faboterapia® correspondiente, manejando cuadro clínico (grado de envenenamiento), evolución y edad. Agregar el total de viales que correspondan al paciente según la clasificación de gravedad del envenenamiento.

8. Si presenta reacción (taquicardia, hipotensión, rash, prurito, broncoespasmo, etc.) suspender el antídoto, valorar haciendo diagnóstico diferencial por intoxicación por animal ponzoñoso vs. reacción alérgica al antídoto.

9. No se recomienda usar antibióticos de manera profiláctica, ante la sospecha de infección se debe tomar cultivo de la lesión e iniciar antibióticoterapia según resultados.

   ESQUEMA RECOMENDADO:

   Ciprofloxacina + Clindamicina
   Ciprofloxacina + Cefalosporina de 3ª generación
   Clindamicina + Cefalosporina de 3ª generación

10. Evitar el uso de antibióticos nefrotóxicos como aminoglucósidos.

11. Administrar toxoide tetánico cuando se hallan corregido las anormalidades de la coagulación.

12. La decisión de suspender Faboterapia® se basa en la corrección de las alteraciones de la coagulación y la interrupción de la progresión del daño tisular local.

    NOTA: Se debe iniciar Faboterapia® ante la sospecha de envenenamiento por animal ponzoñoso o se tenga antecedente del accidente.

Rápida acción Neutralizante del veneno por animales ponzoñosos

- ✓ Seguros y eficaces.
- ✓ Rápida recuperación del paciente.
- ✓ Economía en el tratamiento.

Contacto comercial tel. 54883711 ó 54883781
esandoval@silanes.com.mx ó mcastro@silanes.com.mx

Instituto Bioclon

www.bioclon.com.mx

Silanes

www.silanes.com

redtox

www.redtox.org

facebook.com/Redtoxvenenos

@redtoxorg

Contacto comercial tel. 54883711 ó 54883781 esandoval@silanes.com.mx ó mcastro@silanes.com.mx

Código interno 600078 AUT. COFEPRIS 143300202C6843 SSA