



Antivenenos

Innovación Biotecnológica

Guía de tratamiento en intoxicaciones por animales ponzoñosos*

Silanes

La fórmula del éxito

$$S = (pmf)t^2$$

· Salud · Paciente · Médico · Faboterápico · Tiempo

En las intoxicaciones causadas por animales ponzoñosos, el **tiempo** es muy **importante**.¹

MATERIAL EXCLUSIVO PARA PROFESIONALES DE LA SALUD



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)²

DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Alacramyn®

DENOMINACIÓN GENÉRICA

Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antialacrán.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Alacramyn® liofilizado para solución inyectable, se presenta en caja con 1 frasco ampolla con liofilizado, 1 ampolla con diluyente e instructivo anexo.

Fórmula: Solución. El frasco ampolla con liofilizado contiene: Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antialacrán. 1.8 mg Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente para neutralizar no menos de 150 DL₅₀ de veneno de alacrán del género *Centruroides sp*. La ampolla con diluyente contiene: Solución isotónica de cloruro de sodio 5.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Alacramyn® está indicado para el tratamiento del envenenamiento ocasionado por picadura de alacranes venenosos del género *Centruroides sp*.

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/L, con un volumen de distribución plasmático de 3.1 L, volumen de distribución constante de 15.4 L, semivida de eliminación de 161.3 h y una tasa de depuración (aclaramiento) de 96.6 mL/h. **FARMACODINAMIA.** Alacramyn® está constituido por fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina G (IgG) hiperinmune antialacrán de caballo. Los caballos son hiperinmunitizados 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, 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. Así mismo, es la región de la molécula con mayor capacidad inmunogénica y antigenica. Todas estas características se eliminan en los fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antialacrán 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. Los fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antialacrán impiden 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 1,500 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 sp*. 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 deglutar 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 deglutar, 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. 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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a proteínas de origen heterólogo (caballo).

PRECAUCIONES GENERALES

- En zonas donde hay muchos alacranes es válido administrar Alacramyn® en caso de sospecha de intoxicación con base en el cuadro clínico aun cuando no se haya observado el alacrán.
- La vía de administración es 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 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 las necesarias para neutralizar el veneno.

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-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 LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

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

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

No hay reportes hasta el momento.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es intravenosa.

Reconstitución de Alacramyn® para su aplicación. Prepare los frascos ampolla de Alacramyn® que requiere el paciente de la siguiente manera:

1. Retire la tapa Flip-off del frasco ampolla de Alacramyn®.
2. Con un algodón humedecido con alcohol, limpie el tapón de hule que queda al descubierto.
3. Abra la ampolla 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 ampolla a través del tapón de hule.
4. Retire la jeringa del frasco ampolla.
5. Agite suavemente con movimientos rotatorios hasta su completa disolución. 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 ampolla, y saque la totalidad de la solución contenida en el frasco ampolla.
7. Una vez extraída la solución del frasco ampolla, retire la aguja con la jeringa del frasco ampolla.

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.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No existen reportes de toxicidad por sobredosis aun 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 ampolla con liofilizado, 1 ampolla con 5 mL de diluyente e instructivo anexo.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

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

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Este medicamento es de empleo delicado. Léase instructivo anexo. Hecha la mezcla úsese inmediatamente. Si no se administra todo el producto, deseche el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado. No se administre si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Hecha la mezcla la solución es transparente o ligeramente opalescente. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@silanes.com.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por: Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. Eje 3 Norte Esq. Prolongación 6 Norte No. 200, Km 52.8, C.P. 50200, Parque Industrial Toluca 2000, Toluca, México, México. ®Marca Registrada.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. Núm. 82731 SSA IV

Intoxicación por picadura de alacrán (*Centruroides sp.*)²

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

GRADO DE INTOXICACIÓN	SÍNTOMAS Y SIGNOS	GRUPO DE EDAD	DOSIS DE ALACRAMYN®
LEVE O GRADO I.	Dolor local, parestesias locales y a distancia, prurito nasal y faríngeo.	Niños mayores de cinco años y adultos.	Aplicar 1 frasco IV; si no hay mejoría, aplicar otro frasco.
MODERADO O GRADO II.	Signos y síntomas del cuadro leve más: sensación de cuerpo extraño o de obstrucción en la orofaringe y sialorrea, diaforesis, nistagmus, fasciculaciones lingüales, disnea, distensión abdominal, priapismo y espasmos musculares.	Niños mayores de cinco años y adultos.	Aplicar 2 frascos IV hasta un máximo de 5 frascos IV
SEVERO O GRADO III.	Signos y síntomas del cuadro moderado más: taquicardia, hipertensión, visión de halos rojos, ceguera transitoria, vómitos, nistagmus, dolor retroesternal, edema agudo pulmonar e insuficiencia respiratoria.	Niños mayores de cinco años y adultos.	Aplicar un máximo de 5 frascos IV por paciente.

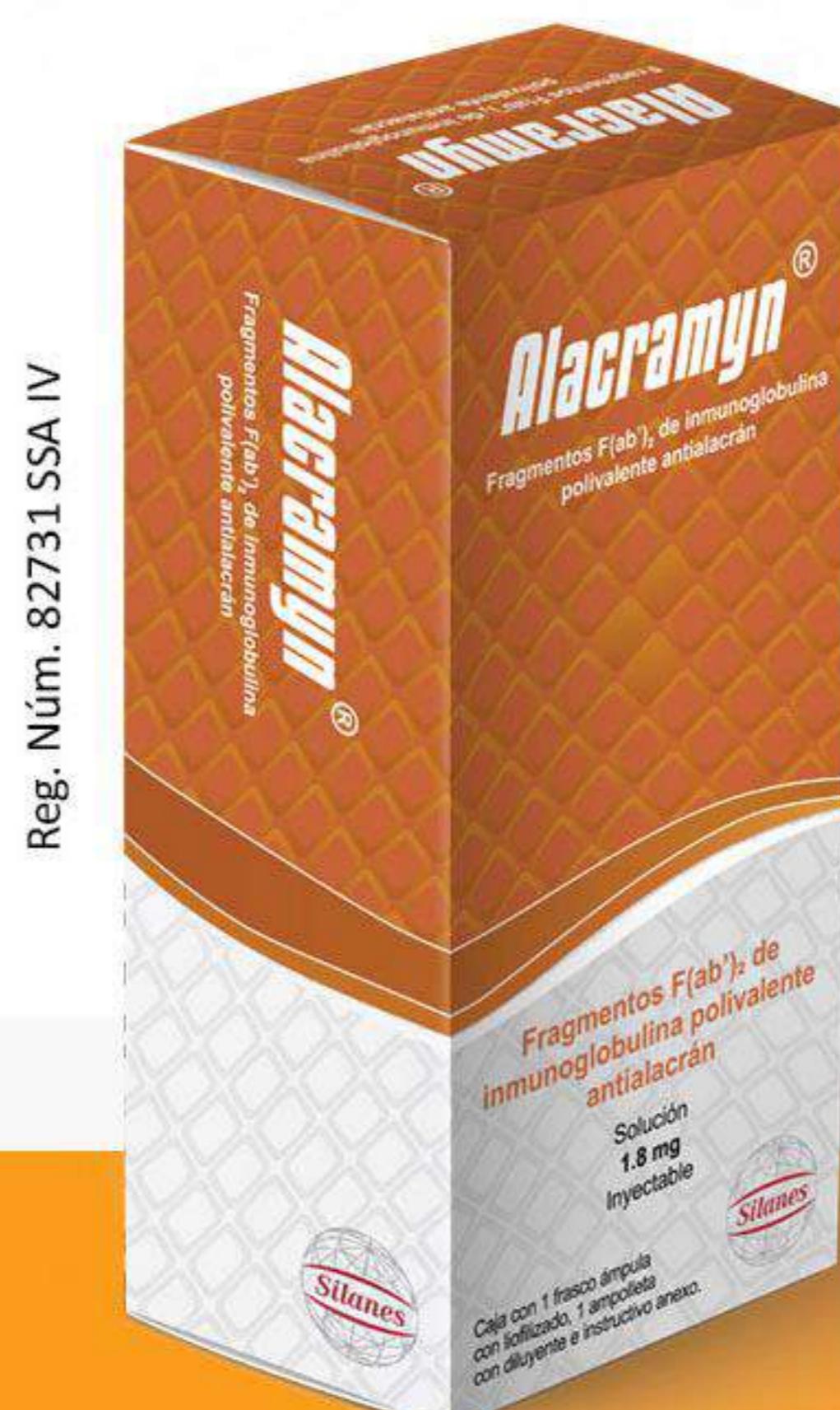
Dosis en poblaciones especiales.

GRUPO DE EDAD	DOSIS DE ALACRAMYN®
Menor de 5 años.	Aplicar de forma inmediata 2 frascos IV; si no hay mejoría, aplicar otra dosis similar a la inicial y trasladarlo a la unidad médica más cercana de segundo nivel de atención o de mayor capacidad resolutiva.
Mayores de 65 años; mujeres embarazadas y pacientes con cardiopatía, asma, insuficiencia renal, desnutrición, cirrosis, alcoholismo, diabetes, hipertensión y con rápida evolución de grado 1 a grado 2.	Aplicar 2 frascos IV hasta un máximo de 5 frascos y trasladarlo a la unidad médica más cercana de segundo nivel de atención o de mayor capacidad resolutiva.

Presentación:

Caja con 1 frasco ámpula con liofilizado, 1 ampolla con 5 mL de diluyente e instructivo anexo. No requiere refrigeración. Consérvese a no más de 37°C. Hecha la mezcla úsese inmediatamente. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado.

Clave Cuadro Básico de Medicamentos Sector Salud: Alacramyn CCBMSS 3847



Reg. Núm. 82731 SSA IV



Aracmyn® Plus

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)³

DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Aracmyn PLUS®

DENOMINACIÓN GENÉRICA

Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina monovalente antiarácnido.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Aracmyn Plus® liofilizado para solución inyectable, se presenta en caja con 1 frasco ampolla con liofilizado, 1 ampolla con diluyente e instructivo anexo. **Fórmula:** Solución. El frasco ampolla con liofilizado contiene: Fármaco. 2 mg de Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina monovalente para neutralizar 600 DL₅₀ de veneno de *Latrodectus mactans*, o 20 mg de Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina monovalente para neutralizar 6000 DL₅₀ de veneno de *Latrodectus mactans*. La ampolla con diluyente contiene: Solución isotónica de cloruro de sodio 5 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Aracmyn Plus® está indicado para el tratamiento del envenenamiento por mordedura de araña *Latrodectus mactans*, también conocida como viuda negra, capulina, chichatla o casam, 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 Alacramyn®, realizado en voluntarios sanos para establecer la farmacocinética de Alacramyn®, se obtuvieron los siguientes resultados: el antiveneno tuvo un área bajo la curva (AUC) de 596.9 mg/h/L, con un volumen de distribución plasmático de 3.1 L, volumen de distribución constante de 15.4 L, semivida de eliminación de 161.3 h y una tasa de depuración (aclaramiento) de 96.6 mL/h. Debido a que la composición inmunoenzimática de los dos antivenenos es la misma, su cinética debe ser equivalente. **FARMACODINAMIA.** Aracmyn Plus® está constituido por fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina G (IgG) hiperimmune antilatrodectus de caballo. Los caballos son hiperinmunizados con veneno completo de las especies *Latrodectus mactans*. 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 a antígenos 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 mactans*. 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 producto 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 producto 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 mactans*:** El veneno está compuesto por alrededor de 15 péptidos, de los cuales, el componente tóxico para los vertebrados es la α-latrotoxina. 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 en 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 relajante muscular. En estos casos el malestar generalizado puede persistir durante semanas. 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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a proteínas de origen heterólogo (caballo).

PRECAUCIONES GENERALES

- En zonas donde la *Latrodectus mactans*, es endémica, se puede administrar Aracmyn Plus® en caso de sospecha de mordedura con base en el cuadro clínico, aun cuando no se haya identificado la araña.
- La vía de administración es intravenosa.
- La dosis en niños tiende a ser mayor que en los adultos, debido a la concentración del veneno es más elevada en ellos, por ser más pequeños y pesar menos que el adulto.
- La intoxicación por mordedura de *Latrodectus mactans*, es una urgencia, por ello, el paciente debe de 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.

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 en relación al riesgo-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.

Los esteroides carecen de acción farmacológica contra el veneno de *Latrodectus mactans*. 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 LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

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

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

No hay reportes hasta el momento.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

- La vía de administración es intravenosa.
- Reconstitución de Aracmyn Plus® para su aplicación.

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

1. Retire la tapa Flip-off del frasco ampolla de Aracmyn Plus®.
2. Con un algodón humedecido con alcohol, limpie el tapón de hule que queda al descubierto.
3. Abra la ampolla 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 ampolla a través del tapón de hule.
4. Retire la jeringa del frasco ampolla.
5. Agite suavemente con movimientos rotatorios hasta su completa disolución. 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 ampolla, y saque la totalidad de la solución contenida en el frasco ampolla.
7. Una vez extraída la solución del frasco ampolla, retire la aguja con la jeringa del frasco ampolla.
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.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No existen reportes de toxicidad por sobredosis aun administrando 20 veces la dosis terapéutica sugerida. En personas hiperreactoras a proteínas heterólogas, 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 ampolla con liofilizado 600 DL₅₀, 1 ampolla con 5 mL de diluyente e instructivo anexo. Caja con 1 frasco ampolla con liofilizado 6000 DL₅₀, 1 ampolla con 5 mL de diluyente e instructivo anexo.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

No requiere refrigeración. Consérvese a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Este medicamento es de empleo delicado. Léase instructivo anexo. Hecha la mezcla úsese inmediatamente. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado. No se administre si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Hecha la mezcla la solución es transparente o ligeramente opalescente. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@silanes.com.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por: Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. Eje 3 Norte Esq. Prolongación 6 Norte No. 200, Km 52.8, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200, Toluca, México, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. Núm. 143M98 SSA IV

Intoxicación por mordedura de araña viuda negra (*Latrodectus mactans*)³

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

GRADO DE INTOXICACIÓN	SÍNTOMAS Y SIGNOS	GRUPO DE EDAD	DOSIS DE ARACMYN® PLUS
LEVE O GRADO I.	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 IV
MODERADO O GRADO II.	Signos y síntomas del cuadro leve más acentuados y además: disnea, lagrimeo, cefalea, opresión torácica, rigidez de las extremidades, espasmos musculares, contracturas musculares, priapismo.	Menor 15 años	2 Frascos IV
		Mayor 15 años	1 a 2 Frascos IV
SEVERO O GRADO III.	Signos y síntomas del cuadro moderado más acentuados y además: midriasis o miosis, trismus, confusión, delirio, alucinaciones, retención urinaria, arritmias, taquicardia, o bradicardias, broncoconstricción, rigidez muscular generalizada.	Menor 15 años	3 Frascos IV
		Mayor 15 años	2 a 3 Frascos IV

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

Presentación:

Caja con 1 frasco ámpula con liofilizado 6000 DL₅₀, 1 ampolla con 5 mL de diluyente e instructivo anexo. No requiere refrigeración. Consérvese a no más de 30°C. Hecha la mezcla úsese inmediatamente. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado.

Clave Cuadro Básico de Medicamentos Sector Salud: Aracmyn Plus CCBMSS 6167



Reg. Núm. 143M98 SSA IV



DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Reclusmyn®

DENOMINACIÓN GENÉRICA

Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antiloxosceles.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Reclusmyn® liofilizado para solución inyectable, se presenta en caja con 1 frasco ámpula con liofilizado, 1 ampolla con diluyente e instructivo anexo. **Fórmula:** Solución. El frasco ámpula con liofilizado contiene: Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antiloxosceles con una capacidad neutralizante de: No menos de 40 DL₅₀ (132.8 µg) de rNecrotoxina de *Loxosceles boneti*. No menos de 40 DL₅₀ (172.0 µg) de rNecrotoxina de *Loxosceles laeta*. No menos de 40 DL₅₀ (132.0 µg) de rNecrotoxina de *Loxosceles reclusa*. La ampolla con diluyente contiene: Solución isotónica de cloruro de sodio 5.0 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Reclusmyn® es Para el tratamiento de loxoscelismo cutáneo y sistémico causado por mordedura de: *Loxosceles reclusa*, *Loxosceles laeta*, *Locosceles boneti* (araña violin, reclusa, parda).

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

FARMACOCINÉTICA. No se ha realizado ningún estudio de farmacocinética con Reclusmyn®, sin embargo, en un estudio clínico con Alacramyn®, realizado en voluntarios sanos para establecer la farmacocinética de Alacramyn®, se obtuvieron los siguientes resultados: el antiveneno tuvo un área bajo la curva (AUC) de 596.9 mg/h/L, con un volumen de distribución plasmático de 3.1 L, volumen de distribución constante de 15.4 L, semivida de eliminación de 161.3 h y una tasa de depuración (aclaramiento) de 96.6 mL/h. Debido a que la composición inmunoenquímica de los dos antivenenos es la misma, su cinética debe ser equivalente. **FARMACODINAMIA.** Reclusmyn® está constituido por fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina G (IgG) polivalente antiloxosceles. Los caballos son hiperinmunizados con las necrotoxinas recombinantes de las especies *Loxosceles reclusa*, *Loxosceles laeta* y *Loxosceles boneti*. La IgG es una globulina formada por dos pares de cadena 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 a antígenos 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 antigenética. Todas estas características se eliminan en el producto 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 producto 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 un 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 (EMD). Esta enzima se encuentra en los venenos de todas las especies de *Loxosceles americanas* con una homología importante entre ellas. La EMD produce necrosis de la piel por acción directa, induciendo trombosis e isquemia local, así como induciendo la producción de citosinas inductoras de apoptosis. Además de su efecto dermonecrótico, La EMD 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 "esurre" 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, ectima, 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 EMD actúa directamente sobre los esfingolípidos del factor surfactante pulmonar produciendo insuficiencia respiratoria. Por otro lado, la EMD activa una metaloproteinasa endógena que actúa sobre las glicoformas, 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 lisofatidato, 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, Reclusmyn® lo más pronto posible para limitar el daño. Los Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente antiloxosceles 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 contienen IgG ni albúmina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a proteínas de origen heterólogo (caballo).

PRECAUCIONES GENERALES

1. En zonas donde hay muchas *Loxosceles sp.*, es válido administrar Reclusmyn® en caso de sospecha de mordedura con base en el cuadro clínico, aun cuando no se haya identificado la araña.
2. La vía de administración es intravenosa.
3. La intoxicación por mordedura de *Loxosceles sp.* es una urgencia, por ello, el paciente debe ser evaluado por un médico.
4. Se debe retirar cualquier clase de anillo, pulsera, así como prendas ajustadas del miembro afectado.
5. 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.
6. 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®.
7. No está preestablecido un límite máximo de dosis, se deberá aplicar las necesarias para neutralizar el veneno.

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 de Reclusmyn® durante el embarazo dependerá del grado de envenenamiento y deberá valorarse en relación al riesgo-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 (también llamada enfermedad del suero), la cual es mediada por complejos inmunes, y puede presentarse 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 LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

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

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

No hay reportes hasta el momento.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es intravenosa, tanto para loxoscelismo cutáneo como para loxoscelismo sistémico. 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 ampolla 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 el producto. 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 las pasos anteriores para abrir y preparar las 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. **DOSIS:** De acuerdo al grado de intoxicación se sugiere el siguiente esquema posológico: Adultos y Niños: Loxoscelismo cutáneo: 1-2 viales. Loxoscelismo sistémico: 2-4 viales. En lesiones muy extensas o rápidamente progresivas administrar un vial más.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No existen reportes de toxicidad por sobredosis aun administrando 20 veces la dosis terapéutica sugerida. En personas hiperreactoras a proteínas heterólogas, 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 ampolla con liofilizado, 1 ampolla con diluyente e instructivo anexo.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

No requiere refrigeración. Consérvese a no más de 30° C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Este medicamento es de empleo delicado. Léase instructivo anexo. Hecha la mezcla úsese inmediatamente. Si no se administra

todo el producto, deséchese el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado. No se administre, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@silanes.com.mx

Hecha la mezcla la solución es transparente o ligeramente opalescente.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por: Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. Eje 3 Norte Esq. Prolongación 6 Norte No. 200, Km 52.8, Parque Industrial Toluca 2000, CP 50200, Toluca, México, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. Núm. 351M2018 SSA IV

Intoxicación por mordedura de araña violinista (*Loxosceles sp.*)⁴

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

ADULTOS Y NIÑOS	ADULTOS Y NIÑOS
Loxoscelismo cutáneo: 1 - 2 viales	Loxoscelismo sistémico: 2 - 4 viales
En lesiones muy extensas o rápidamente progresivas administrar un vial más.	

La vía de administración es intravenosa, tanto para loxoscelismo cutáneo como para loxoscelismo sistémico. El loxoscelismo sistémico es una emergencia médica que pone en peligro la vida y requiere hospitalización.

La mordedura de Araña Violinista suele ser indolora y por tanto puede pasar desapercibida.

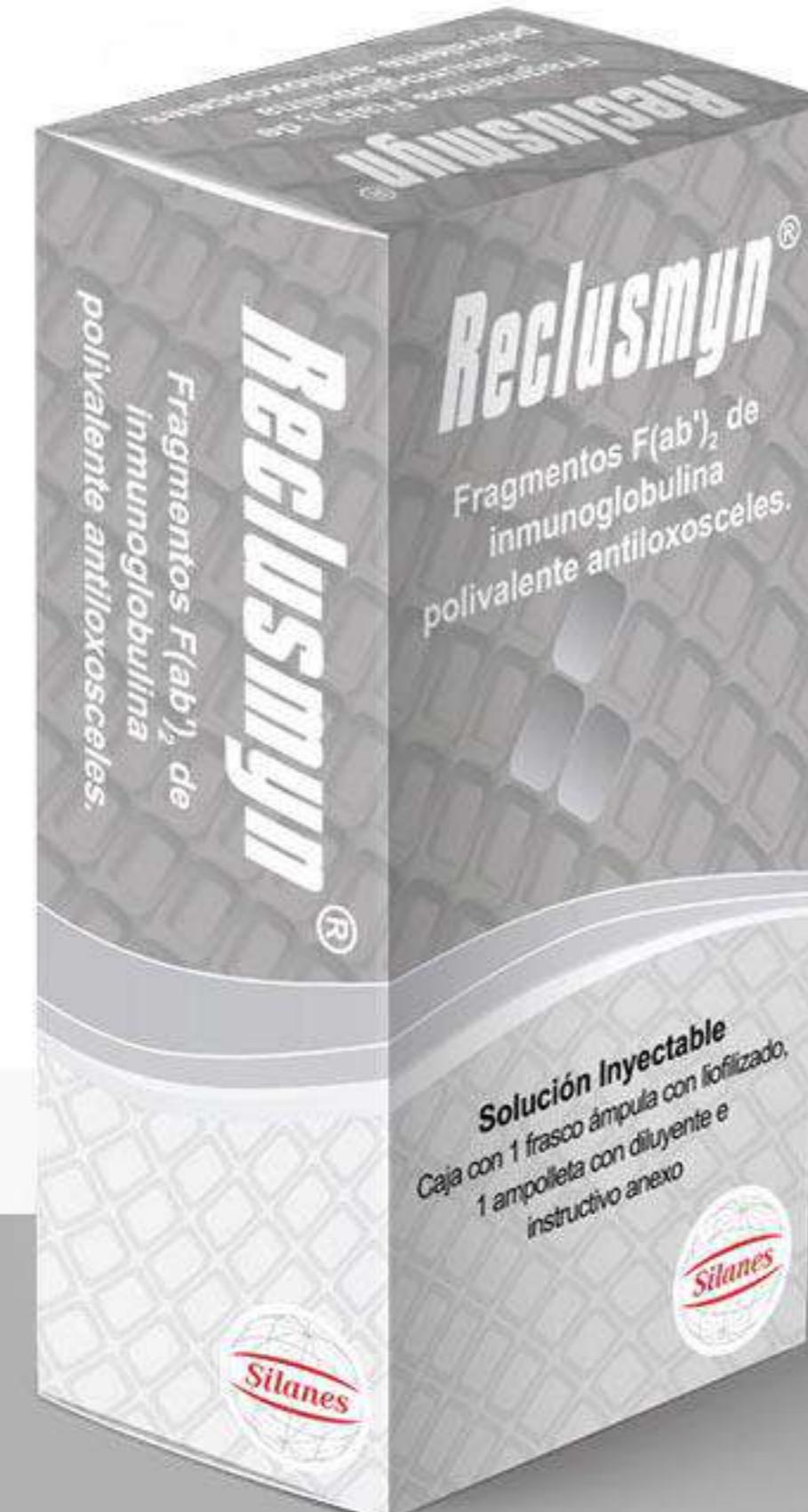
De una a tres horas	Se desarrolla vesícula, eritema, cianosis y dolor local.
A las 12 horas	Se puede observar lesión característica que se describe como roja, blanca y azul (la lesión tiene una zona de vasodilatación periférica, una zona isquémica intermedia y una zona necrótica central). La lesión suele ser única y se "escurre" siguiendo la gravedad.

Presentación:

Caja con 1 frasco ampolla con liofilizado, 1 ampolla con diluyente e instructivo anexo. No requiere refrigeración. Consérvese a no más de 30°C. Hecha la mezcla úsese inmediatamente. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado.

Clave Cuadro Básico de Medicamentos Sector Salud: Reclusmyn CCBMSS 6621

Reg. Núm. 351M2018 SSA IV



INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)⁵

DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Antivipmyn®

DENOMINACIÓN GENÉRICA

Faboterápico Polivalente Antiviperino.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Caja con 1 frasco ampolla con liofilizado y 1 ampolla con diluyente. **Fórmula:** El frasco ampolla con liofilizado contiene: Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente que neutraliza no menos de: 780 DL₅₀ (30 mg) de veneno de *Bothrops asper*. 790 DL₅₀ (5 mg) de veneno de *Crotalus durissus*. La ampolla con diluyente contiene: Cloruro de sodio 0.09 g Agua para la fabricación de inyectables cbp 10 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Antivipmyn® Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente, indicado para el tratamiento de la intoxicación por mordedura de serpientes.

- *Crotalus durissus* (Cascabel, hocico de puerco, tziripa, saye, shunu, tzab-can, Central American rattlesnake)
- *Bothrops asper* (Nauyaca, cuatro narices, barba amarilla, terciopelo, mapana, toboba, cola de hueso, nauyaca real, nauyaca de río, nauyaca chatilla, palanca, palanca lora, tepoch, cornezuero, nescascuati, torito, chac-can, etc.)

Se ha demostrado que Antivipmyn® neutraliza por reactividad cruzada el veneno de las siguientes serpientes:

- *Agkistrodon* (cantil, zolcuate, mocasín, cantil de agua, castellana, cumcoatl, metapil, puchucuate, volpoch, etc.).
- *Sistrurus* (Cascabel de nueve placas).
- *Crotalus atrox* (Cascabel, western diamondback, rattlesnake).
- *Crotalus scutulatus* (Cascabel, mojave, rattlesnake tipo A y B).

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

FARMACOCINÉTICA. No se ha realizado ningún estudio de farmacocinética con Antivipmyn®, sin embargo, en un estudio clínico con el antiveneno 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 h y tiempo de eliminación (aclaramiento) 96.6 ml/h. Debido a que la composición inmunoenzimática de los dos antivenenos es la misma, su cinética debe ser equivalente. **FARMACODINAMIA.** 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 antivenenos 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. Antivipmyn® 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 VIPÉRIDOS: 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, calicreinas 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 calicreinas (hipotensión arterial por vasodilatación, dolor, aumento de la permeabilidad capilar), alterando la función de las uniones neuromusculares. **ELIMINACIÓN DE VIRUS:** 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.

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES GENERALES

- La presencia de uno o más de los siguientes síntomas o signos indican intoxicación por veneno de vipérido. 1). Huellas de colmillos. 2). Dolor de intensidad variable en el sitio de la mordedura. 3). Hemorragia de intensidad variable por los orificios de los colmillos. 4). Flictens con contenido seroso o

sanguinolento. 5). Eritema, edema y equimosis de grado variable alrededor de la mordedura, así como en el área afectada. 6). Vómito.

• La vía de administración es intravenosa por venoclisis. 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 m² de superficie corporal.

• El envenenamiento por mordedura de víbora es una emergencia.

• Ante la menor manifestación de intoxicación se deberá iniciar la administración de Antivipmyn®.

• 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 AINE 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.

• Aun cuando el paciente sea atendido tarde, es útil la aplicación de Antivipmyn®, para neutralizar las fracciones activas del veneno.

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

• Antivipmyn® está hecho a base de plasma equino y por tanto puede contener agentes infecciosos, por ejemplo, virus.

• Se han reportado reacciones localizadas y migas generalizadas por el uso de cresol.

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. Derivado de estudios clínicos en donde se utilizó un faboterápico F(ab')₂ equino, incluyó 120 pacientes, las principales reacciones adversas que presentaron fueron: prurito, erupción, ampolla, eritema, edema periférico, trombocitopenia, deshidratación, cefalea, insomnio, náusea, vómitos, fiebre, escalofrío, artralgia, migas, dolor en una extremidad, ansiedad y disnea. Otro estudio realizado en México, incluyó a 13 voluntarios sanos presentando los siguientes eventos adversos: fiebre, influenza, infección del tracto respiratorio, cefalea, gastritis, náusea, migas, prurito, infección de vías urinarias. Antivipmyn® está hecho a base de plasma equino y por tanto puede contener agentes infecciosos, por ejemplo, virus. Se han reportado reacciones localizadas y migas generalizadas por el uso de cresol.

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 LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

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

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

No hay reportes hasta el momento.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

La vía de administración es intravenosa. Reconstitución de Antivipmyn® para su aplicación. Prepare los frascos ampolla de Antivipmyn® que requiere el paciente de la siguiente manera: 1. Retire la tapa Flip-off del frasco ampolla de Antivipmyn®. 2. Con un algodón humedecido con alcohol, limpie el tapón de hule que queda al descubierto. 3. Abra la ampolla 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 ampolla a través del tapón de hule. 4. Retire la jeringa del frasco ampolla. 5. Agite suavemente con movimientos rotatorios hasta disolver completamente el producto. 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 ampolla, y saque la totalidad de la solución contenida en el frasco ampolla. 8. Una vez extraída la solución del frasco ampolla, retire la aguja con la jeringa del frasco ampolla. 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.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No existen reportes de toxicidad por sobredosis aun 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 ampolla con liofilizado y 1 ampolla con 10 mL de diluyente.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

No requiere refrigeración. Consérvese a no más de 30°C. Consérvese la caja bien cerrada.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. Léase instructivo anexo. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se administre si el cierre ha sido violado. Hecha la mezcla adminístrese de inmediato. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se garantiza la esterilidad de este medicamento si el envase tiene señales de haber sufrido rotura previa. Este medicamento puede contener trazas de albúmina y cresol que pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Este medicamento está preparado a partir de plasma equino que puede transmitir agentes infecciosos como virus. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@silanes.com.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por: Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. Eje 3 Norte Esq. Prolongación 6 Norte, No. 200, Km 52.8, Parque Industrial Toluca 2000, C.P. 50200. Toluca, México, México.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. Núm. 129M84 SSA IV

Intoxicación por mordedura de víbora (*Crotalus sp.*, *Bothrops sp.*, *Agkistrodon* y *Sistrurus*)⁵

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

GRADO DE INTOXICACIÓN	SÍNTOMAS Y SIGNOS	ADULTOS		NIÑOS	
		DOSIS INICIAL	DOSIS DE SOSTÉN	DOSIS INICIAL	DOSIS DE SOSTÉN
SOSPECHA	Antecedente de haber sido mordido recientemente por una víbora, huellas de colmillos y dolor local.	OBSERVACIONES			
GRADO I O LEVE	Antecedente de haber sido mordido recientemente, por una víbora, 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.	3 a 5 Frascos IV	5 Frascos IV	6 a 10 Frascos IV	5 Frascos IV
GRADO II O MODERADO	Mismo cuadro del Grado I más acentuado y además edema de 10 cm o más en el área afectada, náusea, vómito, flictemas con contenido seroso o sanguinolento, oliguria leve. De contar con laboratorio las determinaciones de CPK, creatinina sérica, tiempo de coagulación, protombina, y tromboplastina están elevadas, hipofibrinogenemia, trombocitopenia y gases arteriales están alterados.	6 a 10 Frascos IV	5 Frascos IV	15 Frascos IV	5 Frascos IV
GRADO III O SEVERO	Mismo cuadro 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.	11 a 15 Frascos IV	6 a 8 Frascos IV	20 a 30 Frascos IV	10 a 15 Frascos IV
GRADO IV O MUY SEVERO	Mismo cuadro Grado 3 más acentuado y se acompaña de choque, disfunción orgánica múltiple y coma.	16 o más Frascos IV	8 o más Frascos IV	31 o más Frascos IV	16 o más Frascos IV

Los estudios de laboratorio que se toman como parámetro para la evaluación del paciente (recomendable hacerlo cada 4-6 horas), son: biometría hemática, plaquetas, TP, TTP, fibrinógeno, química sanguínea, electrolitos séricos y creatininfosfocinasa.

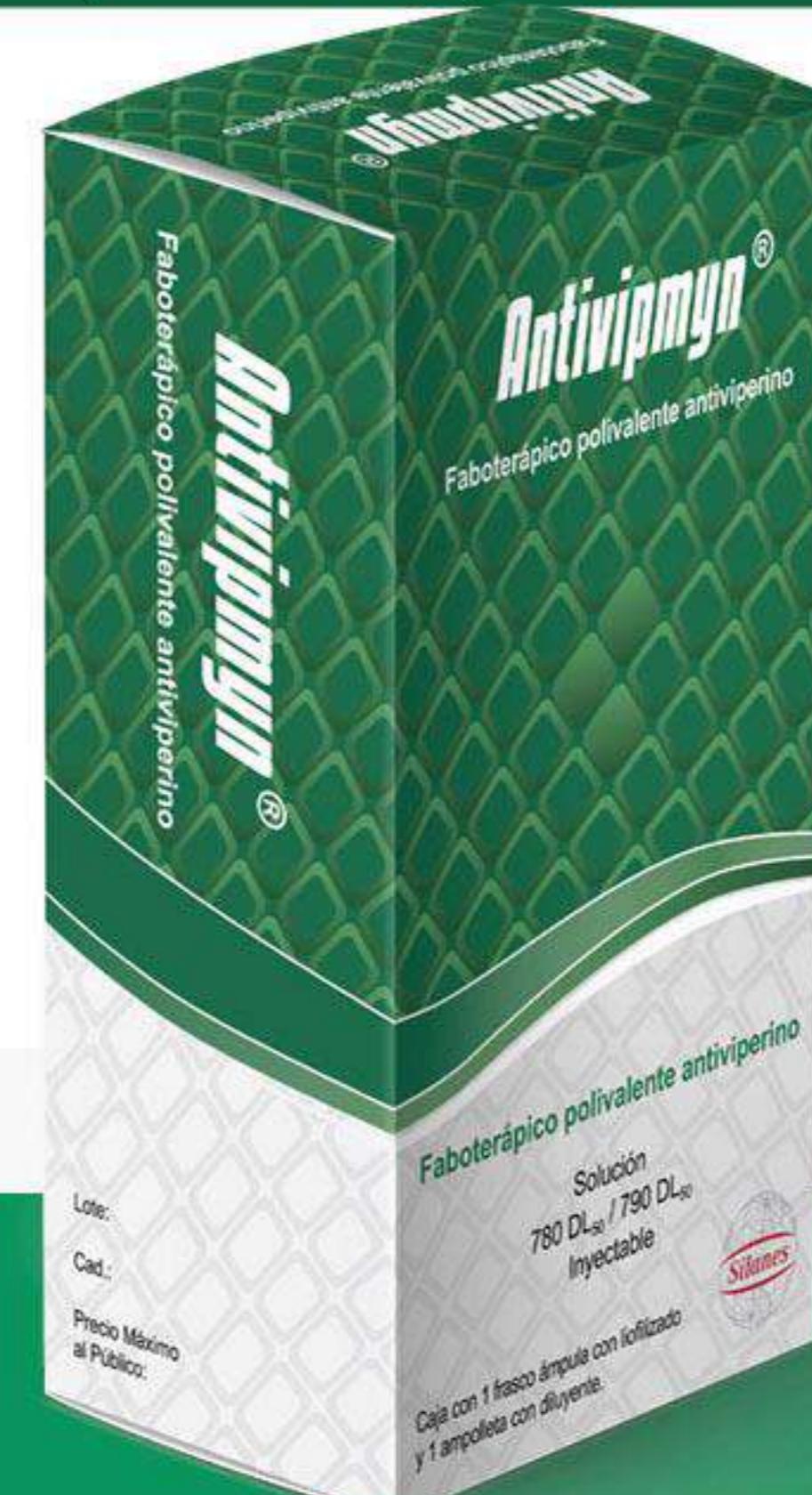
Para el tratamiento subsecuente se debe evaluar cada 4-6 horas el estado clínico y de laboratorio del paciente (sostén).

Presentación:

Caja con 1 frasco ampolla con liofilizado, 1 ampolla con 10 mL de diluyente e instructivo anexo. No requiere refrigeración. Consérvese a no más de 30°C. Hecha la mezcla úsese inmediatamente. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado.

Clave Cuadro Básico de Medicamentos Sector Salud: Antivipmyn CCBMSS 3849

Silanes



Reg. Núm. 129M84 SSA IV

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)⁶

DENOMINACIÓN DISTINTIVA

Coralmyn®

DENOMINACIÓN GENÉRICA

Faboterápico Polivalente Anticoral.

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Coralmyn® liofilizado para solución inyectable, se presenta en caja con 1 frasco ámpula con liofilizado y 1 ampolla con diluyente. **Fórmula:** Solución. El frasco ámpula con liofilizado contiene: Fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente que neutraliza no menos de: 450 DL₅₀ (5 mg) de veneno de *Micrurus sp.* La ampolla con diluyente contiene: Cloruro de sodio 0.045 g Agua para la fabricación de inyectable cbp 5 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Coralmyn® es un compuesto de fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente y está indicado para el tratamiento de la intoxicación por mordedura de víboras: *Micrurus sp.* (coral, coralillo de Sonora, Coral anillado, coral de canulos, coral punteado, etc.)

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Los componentes activos de Coralmyn® son los fragmentos F(ab')₂ y Fab de la inmunoglobulina G (IgG). 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 antigenicos 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 fragmentos F(ab')₂ de inmunoglobulina polivalente como es el caso de Coralmyn® al suprimir la fracción Fc, se eliminan importante mente 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 una mejor depuración, se neutraliza el veneno en forma más rápida. La máxima concentración, se alcanza en 1 h en tejidos superficiales y en 6 h en tejidos profundos, la vida media en circulación de los fragmentos F(ab')₂ es de aproximadamente 36 h. 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 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 (caballo).

PRECAUCIONES GENERALES

- Datos de insuficiencia respiratoria de grado diverso y otros más denota la existencia de intoxicación por mordedura de coral o coralillo, se recomienda iniciar la administración de Coralmyn®.
- El envenenamiento por mordedura de coral o coralillo es una emergencia, aunque se hubiere administrado previamente el producto.
- El paciente recién mordido, que tenga huellas de colmillos sin síntomas deberá ser observado por lo menos 15 h. tranquilizarlo, canalizarlo para administración de solución salina isotónica, entablillar o inmovilizar mediante un cabestrillo 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 administración de Coralmyn®.
- 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, este debe retirarse lentamente, aflojándolo en forma progresiva mientras se administra Coralmyn®.
- Coralmyn® está hecho a base de plasma equino y por tanto puede contener agentes infecciosos, por ejemplo, virus.
- Se han reportado reacciones localizadas y mialgias generalizadas por el uso de cresol.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Por las características del Coralmyn® y su indicación terapéutica, no está contraindicado en la paciente embarazada, que ha sufrido una mordedura de coral o coralillo, de no aplicarse hay un alto riesgo de que se desencadene trabajo de parto prematuro e incluso de que se presente muerte intrauterina del producto. Durante la lactancia y dada la gravedad que implica el accidente de mordedura de víbora, se debe descontinuar la lactancia no por el empleo de Coralmyn® sino por la gravedad del envenenamiento, una vez que es dada de alta, podrá reanudar la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Pudieran llegar a observarse reacciones de hipersensibilidad tipo I y III, sin embargo, con Coralmyn®, son extraordinariamente raras, no obstante, en personas hiperreactoras, es posible que se lleguen a presentar. Asimismo, también es muy raro de que se presente una reacción por complejos inmunes, caracterizada 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. Coralmyn® está hecho a base de plasma equino y por tanto puede contener agentes infecciosos, por ejemplo, virus. Se han reportado reacciones localizadas y mialgias generalizadas por el uso de cresol.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

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 hidroelectrolíticas, antihipertensivos, insulina, hipoglucemiantes orales, inmunoglobulina humana hiperinmune antitetánica, 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.** 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 EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no hay reportes de que Coralmyn® altere ninguna prueba de laboratorio.

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

No hay reportes hasta el momento. Por la naturaleza del producto es raro que se presenten efectos en estos rubros.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

- La vía de administración es 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 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 pasarl a en 4 horas, al final valorar la necesidad de dosis de sostén adicional. Administrar del mismo modo que la dosis inicial.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

No existe riesgo de sobredosificación. En personas hiperreactoras a proteínas heterólogas, pueden llegar a presentar reacciones anafilácticas, en tal caso aplicar adrenalina 1 x 1000.

PRESENTACIONES

Caja con 1 frasco ámpula con liofilizado y 1 ampolla con 5 mL de diluyente.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

No requiere refrigeración. Consérvese a no más de 25°C. Consérvese la caja bien cerrada.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos. Léase instructivo anexo. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No se administre si el cierre ha sido violado. Hecha la mezcla adminístrese de inmediato. No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos. Si no se administra todo el producto, deseche el sobrante. No se garantiza la esterilidad de este medicamento si el envase tiene señales de haber sufrido rotura previa. Este medicamento puede contener trazas de albúmina y cresol que pueden producir reacciones de hipersensibilidad. Este medicamento está preparado a partir de plasma equino que puede transmitir agentes infecciosos como virus. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@silanes.com.mx

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Laboratorios Silanes, S.A. de C.V. Eje 3 Norte. Esq. Prolongación 6 Norte No. 200, Km 52.8, Parque Industrial Toluca 2000, CP 50200, Toluca, México. ® Marca Registrada.

NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. Núm. 393M98 SSA IV

Intoxicación por mordedura de serpiente de coral o coralillo (*Micrurus sp.*)⁶

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

GRADO DE INTOXICACIÓN	SÍNTOMAS Y SIGNOS	ADULTOS		NIÑOS	
		DOSIS INICIAL	DOSIS DE SOSTÉN	DOSIS INICIAL	DOSIS DE SOSTÉN
GRADO I O LEVE	Antecedente de haber sido mordido recientemente, por una víbora, huellas de colmillos, alrededor del área mordida hay dolor, edema, hemorragias por los orificios de la mordedura, parestesias en el miembro afectado o área mordida.	2 Frascos IV	2 o más Frascos IV	2 a 3 Frascos IV	3 o más Frascos IV
GRADO II O MODERADO	Mismo cuadro del Grado I, más acentuado y además se presenta en el área afectada entre 30 minutos a 2 h. e incluso llegar a 15 h. postmordida, edema, astenia, adinamia, ptosis palpebral, oftalmoplejia, visión borrosa, diplopía, dificultad para respirar.	5 Frascos IV	5 o más Frascos IV	5 a 6 Frascos IV	6 o más Frascos IV
GRADO III O SEVERO	Mismo cuadro Grado II 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 Frascos IV	8 o más Frascos IV	8 a 9 Frascos IV	9 o más Frascos IV

Una dosis es igual a 1 frasco de Coralmyn®.

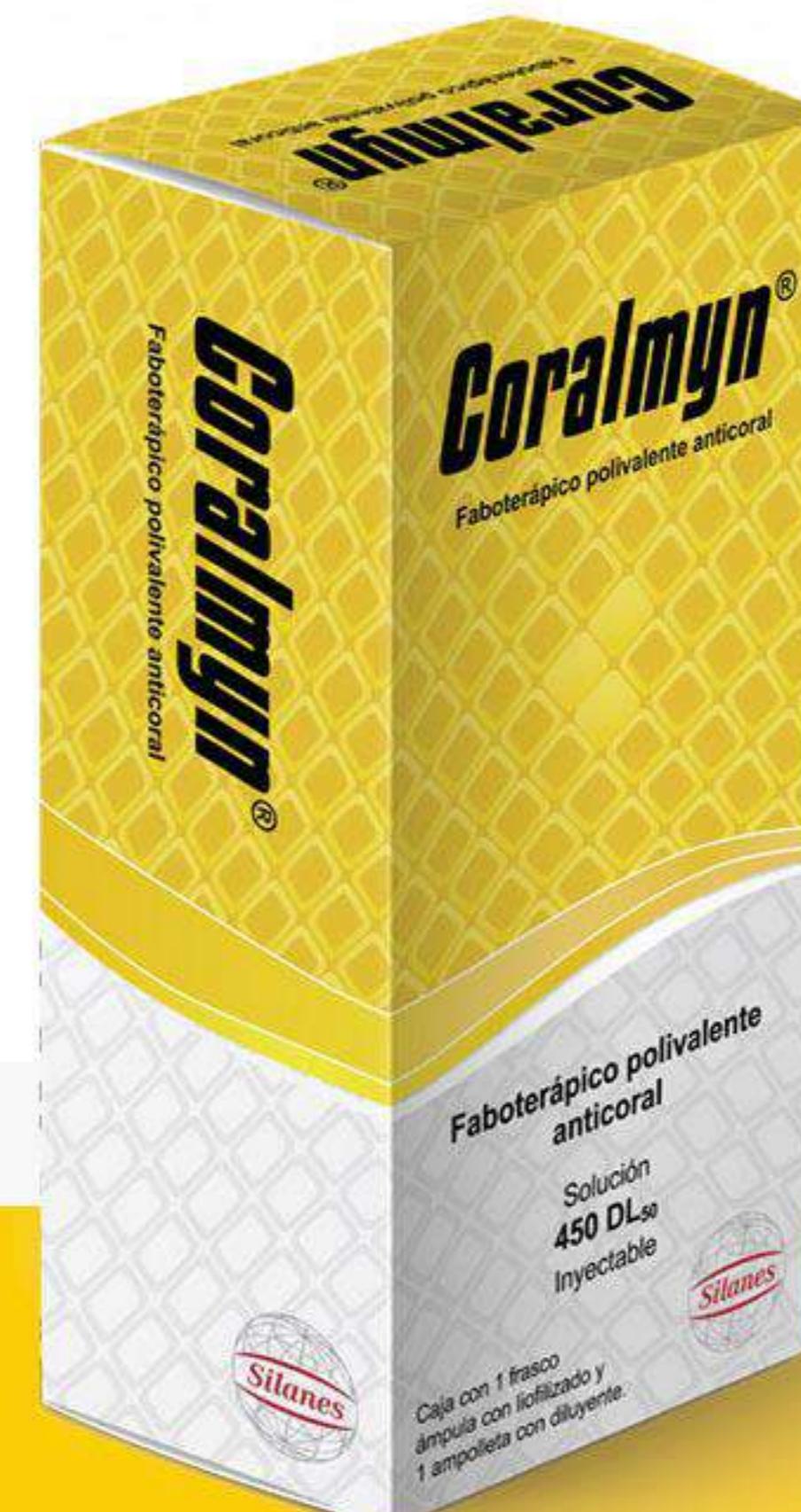
Al término de la dosis inicial continuar con la dosis de sostén y repetirla cada 4 horas a valoración del médico.

Presentación:

Caja con 1 frasco ampolla con liofilizado, 1 ampolla con 5 mL de diluyente e instructivo anexo. No requiere refrigeración. Consérvese a no más de 25°C. Hecha la mezcla úsese inmediatamente. Si no se administra todo el producto, deséchese el sobrante. No se administre si el cierre ha sido violado.

Clave Cuadro Básico de Medicamentos Sector Salud: Coralmyn CCBMSS 3850

Reg. Núm. 393M98 SSA IV



Medidas de prevención

Medidas de prevención de picaduras o mordeduras por animales ponzoñosos presentadas en la NORMA Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2011, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.

Medidas individuales para reducir el riesgo de ser picado por un alacrán.⁷

ADOPTAR MEDIDAS RUTINARIAS DIRIGIDAS A REDUCIR EL RIESGO DE SER PICADO POR UN ALACRÁN EN LA VIVIENDA

En la recámara	Sacudir la ropa de cama y de vestir antes de usarla.
En la recámara	Sacudir y revisar el calzado antes de usarlo y evitar caminar descalzo.
En el campo	Los trabajadores del campo deben utilizar ropa y equipo de protección como guantes y botas.
Al ser picado	Evitar el uso de remedios caseros y acudir lo más rápido posible, preferiblemente dentro de los primeros 30 minutos posteriores a la IPPA, a la unidad de salud más cercana.

Medidas y estrategias para reducir el riesgo de ser picado por un alacrán en el interior de la vivienda.⁷

ESTRATEGIAS EN EL INTERIOR DE LA VIVIENDA

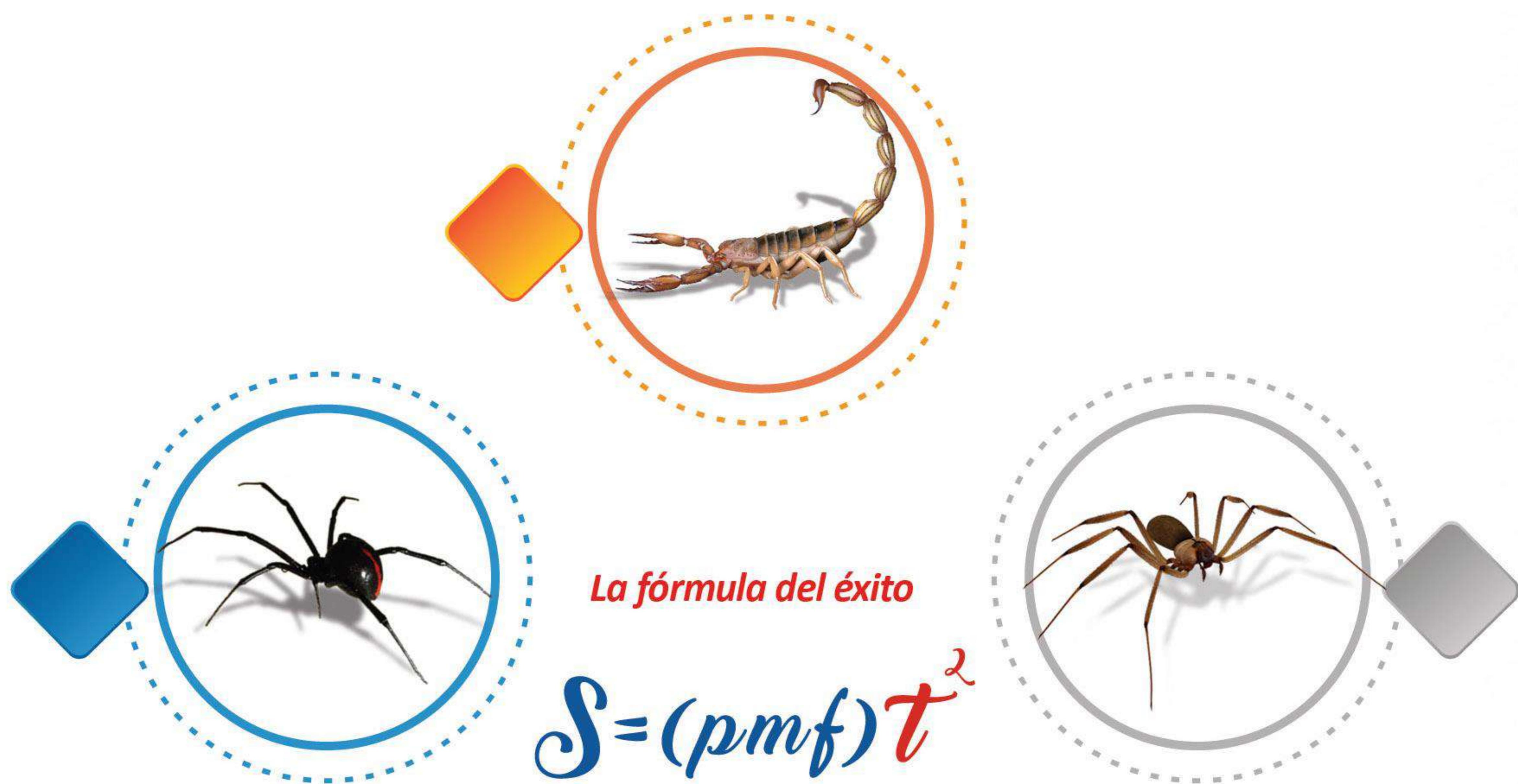
Dentro de la vivienda	Limpiar y sacudir las paredes detrás de los cuadros, muebles, calendarios y objetos de pared, donde se esconden los alacranes.
	Colocar cielo raso de manta o plástico dentro de las habitaciones.
	Colocar protecciones tipo mosquitero en puertas y ventanas.
	Colocar pabellones en 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 zócalo interior y exterior con azulejo, cemento pulido o lámina de metal galvanizada, alrededor de la vivienda.

APLICAR LAS ESTRATEGIAS DE PATIO LIMPIO Y ENTORNOS SALUDABLES: COADYUVAR EN EL DESARROLLO DE ENTORNOS SALUDABLES, IMPULSANDO ACCIONES DE MEJORA Y SANEAMIENTO DE CASAS Y PATIOS PARA DISMINUIR EL CONTACTO CON ALACRANES IMPULSANDO ACCIONES COMO:

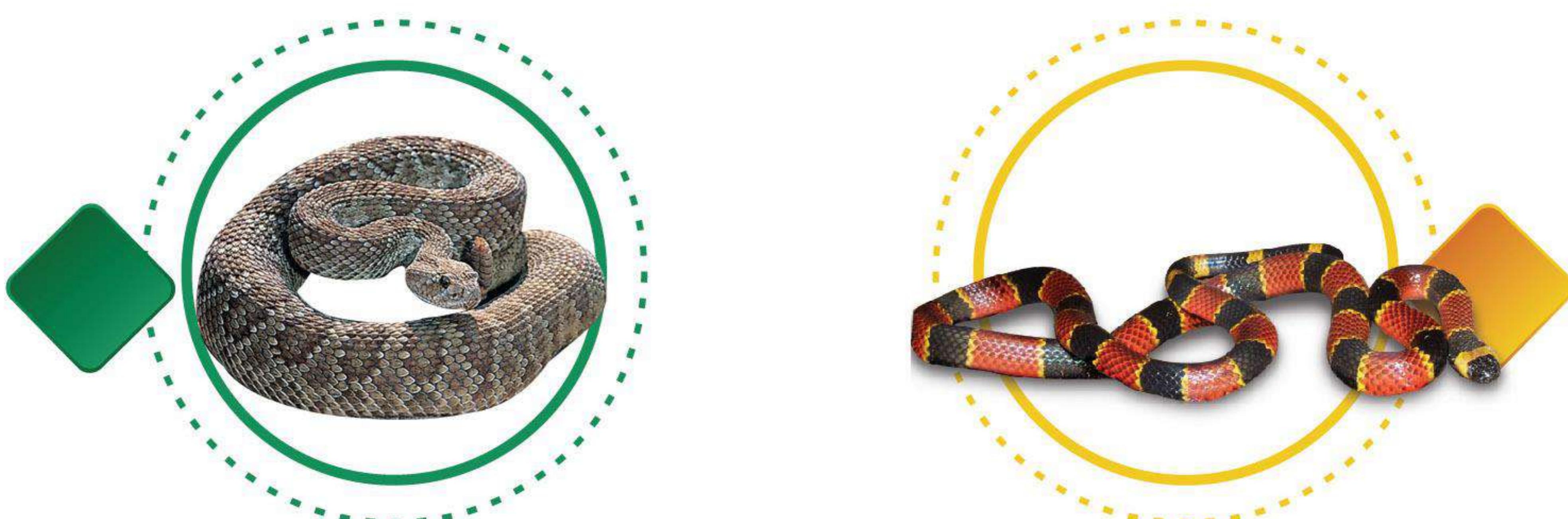
Fuera de la vivienda	Mover cacharros o escombros en el patio siempre con un guante.
	Eliminar escombros, madera, tabique, basura, cacharros del interior del domicilio y de los patios. Colocar los alojamientos probables de alacranes (madera, tejas, cazos, etc.) alejados de la vivienda.
	Evitar árboles 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.
	Pintar o encalar las paredes dentro y fuera de la vivienda.
	Chapear alrededor de la vivienda.

Medidas colectivas y estrategias para reducir el riesgo de ser picado por un alacrán en la comunidad.⁷

En la comunidad	IMPULSAR LA PARTICIPACIÓN INFORMADA Y ORGANIZADA DE LA POBLACIÓN PARA EL CONTROL DE IPPA A TRAVÉS DE:
	Informar, orientar y capacitar a la población a través de talleres de capacitación comunitaria y consejería personal, sobre generalidades de este problema de salud pública y las medidas de prevención y control.
	Desarrollar y distribuir materiales informativos como carteles, trípticos y otros.
	Utilizar medios de comunicación masiva para promocionar medidas de prevención y control de la IPPA.
	El trabajo con voluntarios mediante actividades concretas, las cuales serán sistematizadas y apoyadas por el personal de salud.
	La creación de organizaciones locales de salud con la asesoría de personal de salud.
	Establecer la coordinación con el municipio para generar políticas públicas saludables enfocadas al control de IPPA.



En las intoxicaciones causadas por animales ponzoñosos, el **tiempo** es muy **importante.**¹



Fuentes

- 1.- Leslie V. Boyer et al. (2009) Antivenom for Critically Ill Children with Neurotoxicity from Scorpion Stings. *N Engl J Med* 260;20.
- 2.- Laboratorios Silanes (2019). Alacramyn® Información para prescribir amplia. México.
- 3.- Laboratorios Silanes (2019). Aracmyn Plus® Información para prescribir amplia. México.
- 4.- Laboratorios Silanes (2018). Reclusmyn® Información para prescribir amplia. México.
- 5.- Laboratorios Silanes (2020). Antivipmyn® Información para prescribir amplia. México.
- 6.- Laboratorios Silanes (2019). Coralmyn® Información para prescribir amplia. México.
- 7.- NORMA Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-2011, Para la vigilancia, prevención y control de la intoxicación por picadura de alacrán.
- 8.- H. Vázquez et al. (2005) Pharmacokinetics of a F(ab')2 scorpion antivenom in healthy human volunteers. *Toxicon* 46 797-805.

* “Intoxicación por animales ponzoñosos” se refieren a los efectos de salud precedentes a la mordedura, picadura o contacto de a reptiles, artrópodos, peces y otras especies marinas que al inocular sus toxinas en el organismo provocan una serie de alteraciones fisiopatológicas que dan lugar a signos y síntomas, íntimamente relacionados con el género del animal agresor.

Acción Neutralizante del veneno de animales ponzoñosos^{1,8}



- Seguros y eficaces⁸
- Rápida recuperación del paciente^{1,8}



Contacto comercial:
esandoval@silanes.com.mx ó mcastro@silanes.com.mx



Hacemos
de la vida
una historia
saludable.

Silanes

Contacto comercial
esandoval@silanes.com.mx ó
mcastro@silanes.com.mx

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:
farmacovigilancia@cofepris.gob.mx
farmacovigilancia@silanes.com.mx