

VACSERA

Tetanus Antitoxin 30000 IU Treatment (Equine)

Description:

Tetanus anti-toxin is a solution prepared from purified plasma of healthy horses which have been immunized by repeated injection with tetanus toxin. The serum is prepared from whole equine immune plasma by pepsin digestion, controlled heating and ammonium sulphate precipitation followed by purification and sterilization. Tetanus antitoxin is intended for intramuscular injection or intravenous drip according to severity of the condition.

Composition:

Each vial contains:

Tetanus antitoxin 30000 I.U.
Tricresol as preservative ≤ 0.35%

Clinical Pharmacology:

Tetanus is a serious illness that causes convulsions and severe muscle spasm that may be strong enough to cause bone fracture.

Patient can get the infection through contamination of a wound with the spores of *Clostridium tetani*.

Tetanus manifests systemic toxicity by neuromuscular dysfunction caused by a potent exotoxin elaborated by *C.tetani*. Tetanus antitoxin neutralizes the toxin produced by *C.tetani*, the toxin has high affinity for nerve cells, antitoxin neutralizes the circulating toxin only but not the toxin attached to the nerve cells. Primary immunization with tetanus toxoid with subsequent maintenance of timed boosters is recommended to protect all age groups.

Indication:

Tetanus Antitoxin 30000 IU is used in the treatment of tetanus disease.

Dosage and Administration:

For treatment: a dose of 30000-60000 I.U. of tetanus antitoxin is to be given intramuscularly to suspected cases of tetanus. The dose may be repeated depending on the clinical response. The full and adequate dose, possibly of the order of 100,000 units depending on the severity of the symptoms, should be given as soon as tetanus is suspected; at least some of the antitoxin should be given intravenously.

Sensitivity test should be done before administration of antitoxin serum. (see precautions)

If no general reaction develops during an interval of 30 minutes, the main dose may be given intramuscularly. The patient must be kept under observation for at least 30 minutes after the injection and adrenaline kept in readiness for emergency use.

In all urgent cases, the intravenous route is indicated, but should never be used unless a preliminary intramuscular injection, given at least 30 minutes

beforehand, has been tolerated. For intravenous use, the serum should be at room temperature, the injection should be given very slowly, diluted in 250 - 500 ml physiological saline & administered over 2-4 hours. The patient should be recumbent during the injection, and for at least an hour afterwards.

The dose could be increased to 150,000 I.U.

Adverse Effects:

Anaphylaxis to horse serum may occur in some rare cases in the form of hypotension, dyspnea, urticaria and shock. Adrenaline injection, antihistaminic and cortisone should be available and ready for the treatment of anaphylaxis.

Serum sickness: may occur 7-10 days

post-injection of the antitoxin serum.

Symptoms including fever, vomiting, diarrhea, joint and muscle pain, lymphadenopathy, bronchospasm, urticaria, nephritis, myocarditis, neuritis, polyarthritis and uveitis have been reported as rare complications of serum sickness.

It is treated with antihistamines and corticosteroids.

Contraindications:

Should be used with great caution if the patient is subjected to allergic disease (asthma, eczema) or was allergic to any previous antiserum injection or any product prepared from horse.

Precautions:

Before giving any horse serum, history of allergy or previous exposure to horse serum should be reviewed.

Sensitivity test should be done before administration of antitoxin serum:

A trial of 0.1- 0.2 ml (diluted 1:10) of the serum to be given intradermally and in case of past history of allergy (1:100) dilution should be used.

A positive response is a wheal with or without erythema within 30 minutes.

As recommended by the WHO, anti-shock measures including: Epinephrine 1:1000, corticosteroids, airway, oxygen, calcium salts and antihistamines should be readily available prior to administration of the antiserum.

If any systemic reaction occurs, serum administration should be discontinued immediately and appropriate antishock measures must be initiated.

N.B. Some studies showed that the use of low dose of subcutaneous adrenaline or parallel infusion of hydrocortisone and antihistamine can reduce acute adverse reaction.

Constant attendance and monitoring of vital signs and any untoward reaction are mandatory during antiserum administration for at least 2 hours.

The antitoxin should not be used if turbid, expired or showing precipitation.

-There is no enough data about the safety of the product during pregnancy; therefore

the risk should be outweighed against
the benefit.

Storage:

Store between 2 – 8 °C. Avoid freezing.
Used immediately after opening.

Shelf life:

Written on the label & box.

Presentation:

Vial 10 ml / box,

Vial 10 ml – 40 vials / box.

This is a medicament.

- A medicament is a product, which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not try yourself to interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor
- Keep out of reach of children.



مصل ضد التيتانوس

30000 وحدة دولية (علجي)

محضر من الخيول

حقن 0.2-0.1 مل (مخفف 1/10) من المصل في الجلد أما في حالة حدوث حساسية سابقة يخفف المصل 1:100.

تتبرأ النتيجة إيجابية في صورة ظفح جلدي قد يكون محاطاً أو غير محاط بالحمراء خلال 30 دقيقة. حسب توصيات منظمة الصحة العالمية يجب توازير إجراءات علاج الصدمة قبل استخدام المصل وتشمل الإيبفيرين 1:1000 والكورتيكosteroides والبوسنية هوائية وأوكسيجين وأسلام الكالسيوم ومضادات الحساسية.

في حالة حدوث حساسية شديدة للمصل يجب أن يتوقف إعطاء المصل فوراً وبهذا إعطاء علاج مضادات الصدمة.

ملحوظة: أظهرت بعض الدراسات أن حقن الأدرينالين يجرعات قليلة تحت الجلد أو حقن البیدروکورتیزون ومضادات الحساسية أثناء تعاطي المصل يقلل فرصة حدوث التفاعلات الجلدية. ينصح التوأجد بجانب المريض والملاحظ العلامات الجلدية وأى تفاعلات غير مرغوبه أثناء استخدام المصل ولهمة ساعتين على الأقل.

الجلد:
لا توجد معلومات كافية عن مدى سلامة استعمال المصل أثناء الحمل لذلك يجب الموافنة بين خطورة استعماله وبين أهميته.
يجب الا يستخدم المستحضر إذا كان غير رائق أو متهني الصالحة أو به ترسيات.

التخزين:

يحفظ من 2 - 8° مـ. لا يجمد.
تستخدم مباشرة بعد الفتح.

المصالحة:

مدونة على التيكيف والعلبة.
العبوة:
فيال 10 مل / عبوة.
فيل 10 مل - 40 فيل / عبوة.

- إن هذا دواء:
- الدواء يستحضر بورق على صحفه، و استهلاكه، خلاف التطبيقات بعرضك للخطر.
- اتبع وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلي هما المسؤولان بالدواء وينفعه و صدره.
- لا تقطع مدة العلاج من لقاء نسسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.

الوصف:

مصل ضد توكسين التيتانوس مصل مصنوع من البلازما التقية المفصولة من ذيول أصحاء قد تم تحضيرها عن طريق حقن متكرر بتوكسين التيتانوس، ويحضر المصل من البلازما المحتوية على الأجسام المضادة ثم يوضع باقيه اليبيسين به السخين المدمر والترسيب بسائل الأمونيوم، ثم التقطية ويتمها التقطيع.

مصل ضد التيتانوس مع خصيصاً للحقن بالعضل أو للتقطيط بالوريد تبعاً لخطورة الحالة.

التركيب:

كل فيل يحتوي على:

مصل ضد توكسين التيتانوس 30000 وحدة دولية
نزاري كريزول (كمادة حافظة) $\geq 0.35\%$

التأثير الأكلينيكي:

التيتانوس مرض خطير يتسبب في تشنجات وتقلصات عضلية شديدة قد ينتج عنها كسور بالعظم.

قد يصل المريض بالعدوى عن طريق ثلوث جرح بميكروب التيتانوس المتوصيل.

تقرز ميكروبات التيتانوس سامة بالجسم تؤدي إلى عدم توافق عصبي عصبي.

مصل ضد توكسين التيتانوس يعادل السموم التي تقرز من ميكروب التيتانوس، السمية لديه قابلية شديدة للخلايا العصبية ،

المصل يعادل السموم الموجودة بالدم فقط ولا يعادل السموم التي

ترتبط بالخلايا العصبية.

يتصبح بالتحضير الأولى بطعم توكيسي التيتانوس والخناط على

نهاية الجراثيم المشتبطة في مواعيدها لحماية جميع الأعمار.

دوعي الاستعمال:

يستخدم مصل ضد توكسين التيتانوس 30000 وحدة دولية للعلاج من الإصابة بمرض التيتانوس.

الجرعة والإستعمال:

للعلاج: يحقن 60000-30000 وحدة دولية من مصل التيتانوس في العضل في حالة الإشتباه في الإصابة بالتيتانوس ويمكن تكرار

الجرعة حسب الحالة.

ويحقن المريض بالجرعه كامله ، في حدود 100000 وحدة دولية حسب خطورة الحالة على أن يحقن جزء من الجرعة

بالوريد ويمكن زراعتها حتى 150000 وحدة دولية.

يجب إجراء اختبار جلد قبل إعطاء مصل ضد التيتانوس (أنظر الاحتياطات).

إذا لم يحدث أي تفاعل عام في خلال 30 دقيقة يمكن حقن معظم

الجرعة في العضل. يجب أن يكون المريض تحت الملاحظة على الأقل 30 دقيقة بعد الحقن ويكون الأدرينالين مع لأى طارى.

يحقن المصل عن طريق الوريد في الحالات المفرجة ، لا يتم الحقن

الوريدي إلا بعد أن يتمكن المريض الحقن الأولى بالعضل لمدة لا

تقل عن 30 دقيقة.

في حالة الحقن بالوريدي يجب أن يكون المصل في درجة حرارة

الغرفة وتقى الحقن بيته بعد أن يخفف بـ 500-250 مل محلول

ملح فسيولوجي ويعطي على مدى 4-2 ساعات ويكون المريض

منتقبلاً خلال فترة الحقن ولمدة ساعة بعد الحقن.

ويمكن زيادة الجرعة حتى 150,000 وحدة دولية.

الأعراض الجانبية:

في قليل من الحالات تحدث حساسية لمصل الحصان في صورة

النفاس في ضغط الدم - صعوبة في التنفس - ظفح جلدي

وصدمة وفي هذه الحالة يتم إعطاء الأدرينالين ، مضادات

الهيستامين ومركبات الكورتيزون.

قد يحدث تفاعل من المصل 10-7 أيام بعد الحقن ويكون في

شكل ارتفاع في درجة الحرارة - في - إسهال - أيام بال四肢

والعضلات - ظهور الغدد اللิفيافية - انتفاخ في القصبة

الهوائية - ظفح جلدي ومن الأعراض قليلة الحدوث التهاب

بالكلم ، وضفتة القلب والأعصاب والمقاييس والعين ويتم العلاج

بمضادات الهيستامين ومركبات الكورتيزون.

موانع الاستعمال:

يراعي الحرص عند الاستخدام إذا كان المريض يعاني من أي

من أمراض الحساسية (الربو الشعري أو الاكزيما) أو حساسية

سابقة من الحقن باى مصل او منتج مع دع من الخيول.

الاحتياطات:

يجب مراعاة تاريخ التعرض السالب أو الحساسية لمصل

الحصان قبل إعطاء المصل.

يجب إجراء اختبار حساسية قبل حقن المصل.