

ЛИСТОВКА

ПРОТИВОЗМИЙСКИ СЕРУМ Бул Био SNAKE VENOM ANTISERUM Bul Bio

От конски произход



СЪСТАВ

Една доза (1 ампула) съдържа:

Имуноглобулини срещу отрова от <i>Vipera ammodytes</i>	100 АЕ
Фенол	не повече от 2,5 g/l
Натриев хлорид	9 mg/ml
Вода за инжекции	до необходимия обем

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор в ампули за подкожно (SC) и интрамускулно (IM) приложение в ампули (100 АЕ) - 1 доза

ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Противозмийски серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитоксични имуноглобулини, които неутрализират отровата на пепелянка (*Vipera ammodytes*) и усойница (*Vipea berus*). Имуноглобулините са получени чрез ензимна хидролиза и фракциониране от плазмата на коне, имунизирани със змийска отрова от *Vipera ammodytes*. Като консервант е използван фенол.

Пасивен имунитет се осигурява от приложените подкожно и интрамускулно имуноглобулини, които неутрализират змийската отрова, проникнала в организма на човека.

ПОКАЗАНИЯ

За лечение на хора, ухапани от отровните змии пепелянка (*Vipera ammodytes*) и усойница (*Vipera berus*).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютни противопоказания срещу използването на противозмийски серум Бул Био няма. Положителният тест за свръхчувствителност към конски белтък не е противопоказание за приложението на серума. При пациенти със свръхчувствителност към конски белтък се провежда противоалергична терапия едновременно с инжектирането на серума.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Преди инжектиране на серума задължително трябва да се направи проба за чувствителност. Изпитването се извършва по следния начин: 0,1 ml от разреден 1:100 с 9g/l разтвор на натриев хлорид серум се инжектира интрадермално във вътрешната страна на предлакътницата на ръката. Отчитането на реакцията се извършва след 30 минути. Пробата се счита за отрицателна, ако диаметърът на папулата не надвишава 0,9 см и зачервяването около нея е ограничено.

При отрицателна проба - 0,1 ml от разреден 1:10 с 9g/l разтвор на натриев хлорид серум се инжектира интрадермално. Отчитането на реакцията се извършва след 30 минути.



При отрицателна проба - 0,1 ml неразреден серум се инжектира интрадермално. Отчитането на реакцията се извършва след 30 минути. Ако не се появят местни или общи признаци на повишена чувствителност, се инжектира необходимото количество серум. Препоръчва се пациентът да остане още 1-2 часа под лекарско наблюдение и да се предупреди за възможността от появата на серумна болест между 7-14 ден след инжектирането на серума. При положителна проба в един от горепосочените случаи се провежда противоалергична терапия едновременно с инжектирането на серума. Тя продължава 2-3 дни след прилагане на серума.

При поява на симптоми на анафилактичен шок трябва да се вземат следните мерки:

- инжектиране на Adrenalinum - 0,5-1mg подкожно, при необходимост-интрамускулно, като дозата може да се повтори през интервал от 30 минути (за деца дозата се намалява - 0,3-0,5 mg)
- инжектиране на Methylprednisolonum в дози от 40-60 до 250 mg или 200-300 mg Hydrocortisonum интравенозно. Прилагат се и други кортикостероиди - Betamethasonum, Dexamethasonum
- Mephentermini sulfas - 30 mg/ампула или Etilerfrini hydrochloridum - 20 mg/ампула няколкократно до ефект
- инфузия с Dopamin
- антихистаминови препарати - Chlorpyraminum (Алергозан), Promethasini hydrochloridum (Антиалерзин) - следи се кръвното налягане
- обдишване с респиратор или уста в уста
- кислород

При настъпване на серумна болест се препоръчва прилагането на антихистаминови средства, комбинирани с Adrenalinum, кортикостероиди и други.

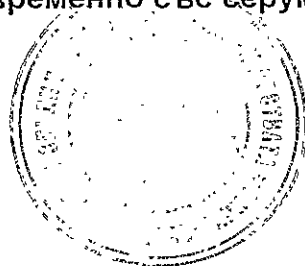
ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Едновременно с прилагането на серума се провежда и симптоматично лечение, с което се постига намаляване на ефекта от отровата. При едновременното прилагане на Противозмийски серум Бул Био с други инжекционни лекарствени продукти, задължително е всеки отделен продукт да се изтегля и прилага с отделни стерилни спринцовка и игла, на място различно от мястото на инжектиране на серума.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСНО УПОТРЕБАТА НА СЕРУМА

Серумът може да се прилага на бременни и кърмачки при строги индикации. Няма данни за токсичен ефект върху плода при приложение по време на бременност или за такъв при кърмачета при приложение на майката по време на кърмене.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини - Няма данни Противозмийски серум Бул Био да влияе отрицателно върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентът трябва да бъде предупреден от лекаря за влиянието на другите лекарствени продукти (главно антихистаминови), прилагани едновременно със серума.



ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението и дозата на Противозмийски серум Бул Био зависят от развитието на симптомите на отравянето. Серумът има лечебен ефект при навременното му прилагане веднага или в първите часове след ухапването.

Еднократната доза на Противозмийски серум Бул Био е 100 АЕ (1ампула). Преди употреба ампулата със серума се загрява до температура на човешкото тяло.

Една доза от серума се инжектира подкожно на мястото на ухапването и втора доза се инжектира интрамускулно в областта на седалището. При забавяне на лечението и в зависимост от състоянието на пациента се инжектират интрамускулно 1-2 или повече дози серум по преценка на лекаря. На втория или третия ден от ухапването по преценка на лекаря може да се инжектират интрамускулно още 1-2 дози.

Може да се приложи Адсорбирана ваксина срещу тетанус и антибиотици. Противозмийският серум Бул Био представлява бистра леко жълтеникава течност.

Не се допуска употреба на серум с променен външен вид!

Ампула с нарушена цялост, или с изтрит надпис не се използва!

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Въвеждането на конски серум в човешкия организъм може да предизвика незабавна реакция - *анафилактичен шок* или късна реакция - *серумна болест*. Тези реакции са резултат от сенсibiliзацията на организма при първичното проникване на конски белтък или от специфичната реактогенност на организма. Анафилактичен шок може да се появи веднага, както при подкожно, така и при интрамускулно приложение. Симптомите на анафилактичния шок са: затруднено дишане (диспнея), посиняване (цианоза), ускорен повърхностен пулс, изпотяване, повръщане, понижаване на кръвното налягане, диария и при тежки случаи - прогресиращ колапс, завършващ със смърт.

В 2 до 6% от случаите на прилагане на конски серум може да настъпи *серумна болест* между 7-14 ден след прилагането на серума. Тя протича като леко преходно зачервяване или уртикария, а в някои случаи настъпват усложнения, характеризирани се с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

При поява на нежелани реакции съобщете в Бул Био - НЦЗПБ ЕООД - София 1504, бул. "Янко Сакъзов" No 26, тел. 846-81-55

СЪХРАНЕНИЕ

Противозмийски серум Бул Био се транспортира и съхранява на тъмно в хладилник при температура от +2 °С до +8 °С в оригиналната картонена опаковка.

Да не се допуска замръзване на серума!

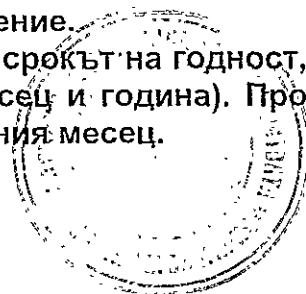
ЗАМРЪЗВАЛИЯТ СЕРУМ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА!

Съхранява се на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Две години при посочените условия на съхранение.

Да не се използва след датата на която изтича срокът на годност, посочен върху първичната и вторичната опаковка (месец и година). Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.



ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
“Бул Био - НЦЗПБ” ЕООД, 1504 София, бул “Янко Сакъзов” 1 26

Дата на последната редакция на листовката за пациента - септември 2001 г.

