

# ANTITOXINA TETÁNICA BIOL

## Antitoxina Tetánica Solución Inyectable SC / IM

Industria Argentina

Venta bajo receta

### FORMULA:

Cada vial de 5ml contiene:

|                           |           |
|---------------------------|-----------|
| Antitoxina Tetánica.....  | 3,000 UI. |
| Cloruro de Sodio.....     | 42,5 mg.  |
| Fenol.....                | 12,5 mg.  |
| Agua destilada c.s.p..... | 5 mL.     |

PRODUCTO DE ORIGEN EQUINO, OBTENIDO A PARTIR DE SUERO DE CABALLOS HIPERINMUNIZADOS, valorado contra el Standard Internacional de Antitoxina Tetánica definido por el Comité de Expertos de la O.M.S. y otra preparación Standard con una potencia determinada a partir del Standard Internacional. La U.I. expresa la actividad específica frente a dicho Standard.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Inmunización pasiva del tétanos.

### INDICACIONES:

Antitoxina Tetánica está indicada para la profilaxis contra el tétanos seguido de una lesión en pacientes cuya inmunización es incompleta o incierta y en terapia de tétanos.

### MECANISMO DE ACCIÓN:

Los anticuerpos desensibilizados, son obtenidos por fraccionamiento del plasma de caballos sanos inmunizados con Toxina Tetánica. Estos poseen la capacidad de Neutralizar los efectos de la Toxina Tetánica en el organismo.

### FARMACOCINÉTICA:

Es posible establecer una protección temporal contra el tétanos por medio de la administración de anticuerpos pre-formados obtenidos en especies diferentes. En el organismo, dichos anticuerpos obtenidos neutralizan el antígeno y son catabolizados por la vía normal perdiéndose poco a poco dicha protección.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

**Tratamiento profiláctico de Tétanos:** la inyección subcutánea o intramuscular de 1500 a 3000 UI deja una protección corta de 6 a 10 días.

**Terapia del Tétanos:** Su éxito depende exclusivamente del tiempo transcurrido entre el comienzo de la enfermedad y la iniciación del tratamiento. Se aconsejan dosis masivas y repetidas estableciéndose con dosis iniciales de 10000 a 20000 UI, administrándose por infusión intravenosa. La posterior dosificación queda a criterio médico.

Como el Tétanos no induce inmunidad duradera, hay que iniciar simultáneamente con la inmunización pasiva, la inmunización activa con Vacuna Antitetánica o Vacuna Doble.

### CONTRAINDICACIONES:

La hipersensibilidad o alergia a los sueros equinos, al conservador (fenol) o a cualquier otro componente de la fórmula es una contraindicación para el uso de este medicamento.

La gravedad del caso debe justificar la administración en pacientes con síntomas alérgicos o asma quedando la decisión de la administración a estricta prescripción médica.

**Uso en embarazo y lactancia:** No se ha establecido en ensayos clínicos controlados la inocuidad del uso de este medicamento en mujeres durante el embarazo, por lo que debe administrarse con precaución a mujeres embarazadas y en período de lactancia.

La larga experiencia clínica de que se dispone con las inmunoglobulinas, especialmente con la administración de inmunoglobulina anti-D, indica que no cabe esperar efectos nocivos durante el embarazo, sobre el feto ni sobre el recién nacido. Las inmunoglobulinas pasan a la leche materna y pueden contribuir a la transferencia de anticuerpos protectores al recién nacido.

**Uso en pediatría:** Niños y adultos pueden recibir este producto y bajo la misma dosificación.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES:

Por tratarse de un producto de origen heterólogo que puede causar reacciones anafilácticas, se debe evaluar la necesidad de uso para profilaxis y tratamiento del tétanos. Antes de administrar sueros de origen equino el médico debe evaluar cualquier antecedente de asma, alergia, de administraciones previas de suero equino o de reacciones alérgicas por contacto o exposición a caballos. Pacientes con éstos antecedentes pueden generar serias reacciones anafilácticas luego de la administración del suero de origen equino. Pacientes con severa trombocitopenia o desordenes en la coagulación tienen contraindicadas las inyecciones intramusculares, por lo tanto se debe evaluar la relación riesgo-beneficio de la administración de Antitoxina Tetánica. Ante la posibilidad de una reacción anafiláctica se debe disponer siempre de 1 mL de adrenalina (1:1000) para contrarrestarla. Antes de administrar cualquier producto preparado con suero equino, deben ser tomadas las medidas necesarias a fin de detectar la presencia de posibles reacciones de hipersensibilidad. Se debe realizar un test en la conjuntiva o en la piel para determinación de sensibilidad, estos test se deben realizar en todos los pacientes antes de la administración aun contando con el historial clínico.

**Test de la conjuntiva:** colocar una gota de una dilución 1:10 en solución fisiológica de antitoxina en el ojo y como control una gota de solución fisiológica en el otro. Una reacción positiva consiste en laceración y conjuntivitis dentro de unos 10 a 30 minutos.

**Test de la piel:** inyectar por vía subcutánea 0,1ml de una dilución 1:1000 en solución fisiológica de Antitoxina. El control del test se debe realizar en la extremidad opuesta utilizando solución fisiológica inyectable.

El uso de grandes dosis para los test de la piel en piel pueden traducirse en reacciones falso-positivo, y en pacientes extremadamente sensibles se incrementa el riesgo de una reacción sistémica por el test de piel. En pacientes con historial de sensibilidad debe ser usado un test en piel preliminar con 0,05ml una dilución de 1:1000 o mayor. Las reacciones positivas de este tipo de test se da dentro de los 5 a 30 minutos manifestándose mediante una pápula con o sin eritema circundante. A mayor sensibilidad, más corto será el intervalo entre la inyección y el inicio de la reacción en la piel.

Un test en conjuntiva o piel negativo no puede considerarse garantía absoluta de ausencia de sensibilidad.

Si los antecedentes del paciente demuestran la inexistencia de alergia y el resultado del test en piel es negativo, se Administra Antitoxina Tetánica Biol como se indica en dosificación. En el caso de que existieran antecedentes de alergia o el test de piel diera un resultado altamente positivo, la administración puede ser peligrosa, especialmente si la sensibilidad al test positivo está acompañado de manifestaciones alérgicas sistémicas. En tales casos, el riesgo de la administración de la Antitoxina Tetánica debe ser comparado con el riesgo de la no aplicación, teniendo en cuenta que un tétanos declarado puede ser fatal. Aún habiendo un test en conjuntiva y piel negativos, puede presentarse reacciones tardías al suero, pudiendo producirse luego de la administración de una dosis completa.

Si el historial del paciente fuera negativo, y el test de la piel es medianamente o cuestionablemente positivo, se administra el siguiente esquema para desensibilizar al paciente y evitar riesgos de reacciones sistémicas inmediatas: se debe proceder a la administración de las siguientes dosis previa. Inyectar por vía subcutánea, usando una jeringa del tipo tuberculina.

1. 0,05 mL de 1:10 solución de antitoxina Vía S.C.
2. 0,1 mL de 1:10 solución de antitoxina Vía S.C.
3. 0,3 mL de 1:10 solución de antitoxina Vía S.C.
4. 0,1 mL de antitoxina sin diluir Vía S.C.
5. 0,2 mL de antitoxina sin diluir Vía S.C.
6. 0,5 mL de antitoxina sin diluir Vía S.C.
7. Dosis terapéutica restante por vía intramuscular.

Si después de la inyección se produjera una reacción sistémica, realizar un torniquete cerca del sitio

#### **INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:**

Se desconocen interacciones con medicamentos y/o alimentos.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

- a) Reacciones inmediatas: shock, anafilaxis, ocurren dentro de los primeros 30 minutos. Los signos y síntomas pueden aparecer antes de que la aguja sea extraída y pueden incluir aprensión, enrojecimiento, picazón, urticaria, edema en la cara, lengua y glotis, tos, disnea, cianosis, vómito y colapso.
- b) La enfermedad del suero puede ocurrir 5 a 24 horas después de la administración. El periodo de incubación puede ser menos de 5 días, especialmente en aquellos pacientes que hayan recibido preparaciones de suero equino en el pasado.

Los síntomas usuales y signos son sensación de malestar, fiebre, urticaria, linfadenopatías, edema, artralgias, náuseas y vómitos. Ocasionalmente pueden desarrollarse manifestaciones neurológicas, tales como meningismos y neuritis periféricas que usualmente involucren hombros y extremidades anteriores. Dolor y debilidad muscular están frecuentemente presentes y se puede desarrollar atrofia permanente.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: 0800 444 8694**

**Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115**

**Hospital A. Posadas: 0800 333 0160**

**Hospital Fernández: (011) 4808 2655**

#### **PRESENTACIÓN:**

Vial en cada de 5 mL conteniendo 3,000 UI

#### **CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conserve este medicamento entre 2° y 8°C. NO CONGELAR - AGITARSE ANTES DE USAR.

Utilizar este medicamento antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

#### **MANTÉNSER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 16.904 - Argentina.

Directora Técnica: Dra. Anabela M. Martínez - Farmacéutica



#### **INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

Administración: Pte. José E. Urriburu 153 C1027AAC  
C.A.B.A. - Tel.: (00 54 11) 4953-7215 - Email: biol@biol.com.ar  
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351  
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires  
Tel.: (00 54 11) 4255-1040 - Email: planta@biol.com.ar