

Листовка: информация за потребителя

Противозмийски серум Бул Био инжекционен разтвор
Антитоксин против змийска отрова, от конски произход
Snake venom antiserum Bui Bio solution for injection
Viper venom antiserum, equine origin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Вет. №	20011235
Разрешение №	31632 / 20-11-2015
Одобрение №	/

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Противозмийски серум Бул Био и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Противозмийски серум Бул Био
3. Как да приемате използвате Противозмийски серум Бул Био
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Противозмийски серум Бул Био
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Противозмийски серум Бул Био и за какво се използва
Противозмийски серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитела, които специфично неутрализират действието на отровата на пепелянка (*Vipera ammodytes*) и усойница (*Vipera berus*). Получени са чрез ензимна хидролиза и фракциониране от плазмата на коне, имунизирани с отрова от пепелянка (*Vipera ammodytes*). Използва се за лечение на хора, ухапани от отровните змии пепелянка (*Vipera ammodytes*) и усойница (*Vipera berus*).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Противозмийски серум Бул Био
Не приемайте Противозмийски серум Бул Био:

ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

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 десенсибилизация и противоалергична терапия едновременно с инжектирането на серума.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди инжектиране на серума задължително трябва да се направи проба за чувствителност. Изпитването се извършва по следния начин: 0,1 ml серум, разреден



1:100 с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) се инжектира интрадермално във вътрешната страна на предлакътницата на ръката. Отчитането на реакцията се извършва след 30 минути. **При поява на зачервяване, пробата се счита като положителна.**

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

При отрицателна проба - 0,1ml 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. Ако пациентът е в домашни условия трябва незабавно да потърси лекарска помощ.

При положителна проба в един от горепосочените случаи се провежда десенсибилизация по метода на А. И. Безредка чрез инжектиране през 30 минути на постепенно покачващи се дози от серума по следната примерна схема:

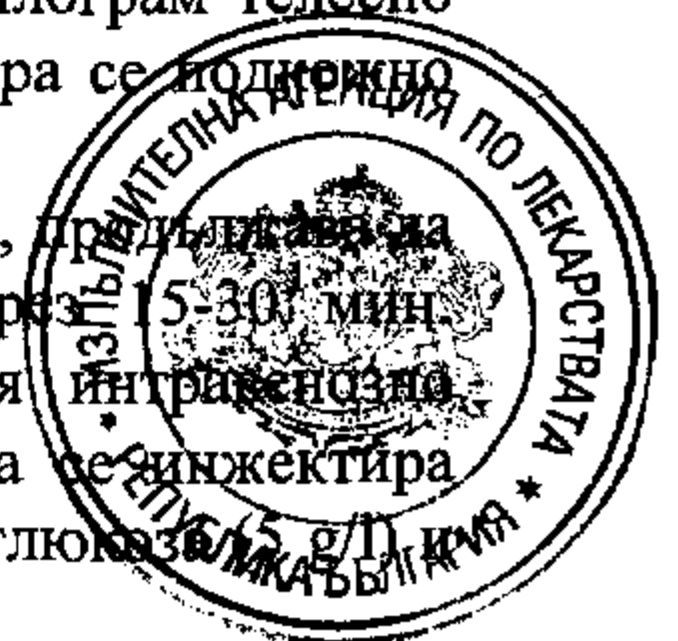
0,10 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) 1:100	-интрадермално
0,50 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) 1:100	- подкожно
1,00 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) 1:100	- подкожно
3,00 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) 1:100	- подкожно
0,10 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) 1:10	- интрадермално
0,50 ml серум, разреден с разтвор на натриев хлорид (9 g/l) 1:10	- подкожно
0,10 ml неразреден серум	- интрадермално
0,50 ml неразреден серум	- подкожно
1,00 ml неразреден серум	- подкожно
3,00 ml неразреден серум	- подкожно

Останалото количество от назначения серум се инжектира интрамускулно.

Едновременно с инжектирането на серума се провежда противоалергична терапия. Тя продължава 2-3 дни след прилагане на серума.

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

- Болният се поставя в легнало положение.
- Инжектира се епинефрин (адреналин) 0,1% подкожно. Според теглото на пациента дозата може да бъде от 0,3 до 0,5 ml. С 0,1- 0,2 ml се инфилтрира около и под мястото на което е бил инжектиран Противозмийския серум Бул Био. Останалото количество се инжектира подкожно на другата ръка.
- В случай на много тежък или бързо развиващ се шок 0,3 - 0,5 ml епинефрин (адреналин) 0,1% се инжектира интрамускулно или интравенозно. При венозно приложение дозата е 0,3 ml (предварително разреден до 1:10 000 с разтвор на натриев хлорид - 9 g/l). Въвежда се много бавно (15-20 мин.) по възможност с перфузор. Една ампула (1 ml) адреналин 0,1%, разтворен в 500 ml разтвор на натриев хлорид (9 g/l) може да се приложи капково със скорост 1 ml/min.
- При деца епинефрин (адреналин) 0,1% се дозира по 0,01 ml на килограм телесно тегло, но еднократната доза не трябва да надвишава 0,3 ml. Инжектира се подкожно най-малко на две места.
- В зависимост от общото състояние и кръвното налягане на пациента, продължава се поставя подкожно 0,3-0,5 ml епинефрин (адреналин) 0,1% през 15-30 мин. Успоредно с инжектирането на епинефрин (адреналин) се поставя интравенозно метилпреднизолон 1-2 mg/kg (80-120 mg). Непосредствено след това се инжектира същото количество метилпреднизолон, разтворен в 500 ml разтвор на глюкоза (5 g/l).



натриев хлорид (9 g/l) . Вливането продължава до стабилизиране на кръвното налягане и изчезване на всички симптоми на шока.

- Дава се кислород с маска или назален катетър.
- Поддържа се проходимостта на дихателните пътища.
- При първа възможност болният се транспортира до отделение за интензивно лечение.

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

Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни данни относно лекарствени и други взаимодействия. 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 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.

3. Как да използвате Противозмийски серум Бул Био

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 (1 ампула).

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 е бистър, безцветен до бледо жълт разтвор. По време на съхранение може да се образува лека опалесценция

Не се допуска употреба на серум с променен външен вид! Ампула с нарушена цялост, или с изтрят надпис не се използва!

4. Възможни нежелани реакции:

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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, понижение 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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София,
тел.: + 359 28903417, уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да се съхранява Противозмийски серум Бул Био

Да се съхранява при температура от +2 °C до +8 °C.

Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се допуска замръзване на серума!

ЗАМРЪЗВАЛ СЕРУМ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност: Две години при посочените условия на съхранение.

Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Противозмийски серум Бул Био

Една доза (1 ампула) съдържа:

Активно вещество: имуноглобулини срещу отрова на пепелянка (*Vipera ammodytes*) 100 АЕ

Помощни вещества: фенол не повече от 2,5 g/l, натриев хлорид 9 g/l, вода за инжекции до необходимия обем

Как изглежда Противозмийски серум Бул Био и какво съдържа опаковката

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

Картонената кутия съдържа една или десет ампули и листовка за пациента

Притежател на разрешението за употреба и производител

„БУЛ БИО – НЦЗПБ“ ЕООД, София 1504, бул. Я. Сакъзов №26,

тел. +359 2 944 61 91

факс: +359 2 943 34 55

e-mail: bulbio@bulbio.com

Дата на последно одобрение на листовката: октомври 2015 г.

