

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1.Име на лекарствения продукт

**ПРОТИВОЗМИЙСКИ СЕРУМ Бул Био**  
**SNAKE VENOM ANTISERUM Bul Bio**

### 2.Количествен и качествен състав

Противозмийският серум Бул Био е имунен серум, съдържащ антитоксични имуноглобулини, които неутрализират отровата на *Vipera ammodytes* и *Vipera 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.

### Една доза (1 ампула ) съдържа:

	Компонент	Количество
<b>Лекарствено вещество</b>	Имуноглобулини срещу отровата от <i>Vipera ammodytes</i> <i>Vipera ammodytes antivenom immunoglobulins</i>	не по-малко от 100 АЕ*/ампула (белтък– 90 –170 mg/ml)
<b>Помощни вещества</b>	Фенол Phenol	не повече от 2,5 g/l
	Натриев хлорид Sodium chlorid	9 mg/ml
	Вода за инжекции Water for injections	до необходимия обем

\*АЕ (антитоксична единица ) – една АЕ е това количество серум, което неутрализира 5 DL змийска отрова и предпазва мишките от смърт.

### 3.Лекарствена форма

Инжекционен разтвор в ампули за подкожно ( SC ) и интрамускулно (IM) приложение.

### 4. Клинични данни

#### 4.1.Показания

Серумът е предназначен за лечение на хора, ухапани от отровни змии:  
- пепелянка ( *Vipera ammodytes* ) и усойница ( *Vipera berus* )

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

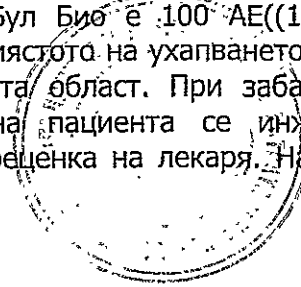
Приложението и дозата на Противозмийски серум Бул Био зависят от развитието на симптомите на интоксикацията. Серумът има лечебен ефект при навременното му прилагане веднага или в първите часове след ухапването. Еднократната доза на Противозмийски серум Бул Био е 100 АЕ((1ампула). Една доза от серума се инжектира подкожно на мястото на ухапването и втора доза се инжектира интрамускулно в глутеалната област. 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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба №

Пр.Н. 11 / 30.08.06

СЕРУМ БУЛ-В



или трети ден от ухапването по преценка на лекаря може да се инжектират интрамускулно още 1-2 дози серум.

#### 4.3. Противопоказания

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

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за 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 физиологичен разтвор 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 диаметъра на папулата не надвишава 0,9 см и зачервяването около нея е ограничено.**

При отрицателна проба - 0,1 ml от разреден 1:10 с физиологичен разтвор 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 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 приложението на серума. Тя продължава 2-3 дни след прилагане на серума.

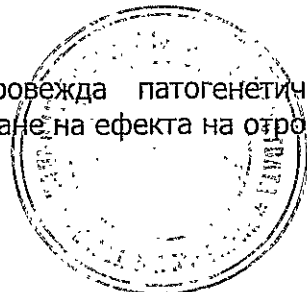
При поява симптоми на **анафилактичен шок** трябва да се вземат следните мерки:

- инжектиране на Adrenalinum – 0,5-1 mg 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 венозно. 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 прилагане на антихистаминови средства, комбинирани с Adrenalinum, кортикостероиди и други.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Едновременно с прилагането на серума се провежда патогенетично и симптоматично лечение, с което се постига намаляване на ефекта на отровата.



#### 4.6.Бременност и кърмене

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 приложението на майката по време на кърмене.

#### 4.7.Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни противозмийският серум Бул Био да влияе отрицателно върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентът трябва да се предупреди за ефекта от другите лекарствени продукти (главно антихистаминови), прилагани едновременно със серума.

#### 4.8.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), цианоза, ускорен филиформен пулс, изпотяване, повръщане, понижено кръвно 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 лека транзиторна еритема или уртикария, а в някои случаи настъпват усложнения, характеризиращи се с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

#### 4.9.Предозиране

Не се отнася

### 5.Фармакологични данни

**Противозмийски серум Бул Био** е пречистен и концентриран имунен серум, получен от плазмата на коне , имунизирани със змийска отрова от пепелянка (*Vipera ammodytes*).

АТС код : J06AA03

Той е стерилен изотоничен разтвор, апирирогенен, съдържащ антитоксични имуноглобулини които неутрализират специфично змийската отрова, попаднала в кръвта на човек, ухапан от отровни змии – пепелянка (*Vipera ammodytes*) и усойница (*Vipera berus*).

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

### 6.Фармацевтични данни

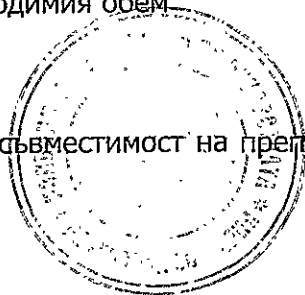
#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Фенол	не повече от 2,5 g/l
Натриев хлорид	9 mg/ml
Вода за инжекции	до необходимия обем

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Да не се смесва с други лекарствени продукти.

Не са известни данни относно физико-химична несъвместимост на препаратата с други лекарствени продукти.



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 спринцовки и игли, на място различно от мястото на инжектиране на серума.

### **6.3. Срок на годност**

*Две години при посочените условия на съхранение.*

Датата на която изтича срокът на годност е посочен върху първичната и вторична опаковка (месец и година). Продуктът е годен за употреба до последния ден на посочения месец.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

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

**Не се допуска замръзване на серума !**

**ЗАМРЪЗВАЛИЯТ СЕРУМ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА!**

**Съхранява се на места, недостъпни за деца!**

### **6.5. Данни за опаковката**

Ампула - стъклена, безцветна, прозрачна, първи хидролитичен тип (тип I). Отговаря на Европейска фармакопея, 1997, Glass containers for pharmaceutical use.

Ампулите съдържат Противозмийски серум Бул био 100 АЕ - 1 доза.

Ампулите се опаковат по 10 броя в картонена кутия.

### **6.6. Препоръки при употреба**

Противозмийският серум Бул Био, представлява бистра, леко жълтеникава течност.

Не се допуска употребата на замръзвал серум и с променен външен вид!

Преди употреба ампулата със серума се загрява до температурата на човешкото тяло.

Серум с изтекъл срок на годност не се използва!

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

### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:**

Бул Био – НЦЗПБ ЕООД, 1504, София, бул "Янко Сакъзов" 26,  
тел. 944-61-91, факс 943-30-75

### **8. Дата на първото разрешение за употреба - 1954 г.**

№ 12 в Регистъра за разрешените лекарствени средства при МЗ

Viper Venom Antiserum sol.inj.amp. 100 AU - 1 dose

Противозмийски серум sol.inj.amp. 100 АЕ - 1 dose;

Регистрационен No 940 108 7 (Писмо на МЗ No 33-12-60 /08.04.1998 г.)

