



**antitoksin protiv otrova europskih zmija (konjski)**  
**immunoserum contra venena viperarum europaearum**  
**(equinum)**

**sastav**

**Djelatna tvar:**

- imunoglobulin (konjski) ne više od 100 mg/ml

1 ml preparata sadržava antitoksične globuline koji neutraliziraju ne manje od:

100 LD<sub>50</sub> otrova *V. ammodytes*

100 LD<sub>50</sub> otrova *V. aspis*

50 LD<sub>50</sub> otrova *V. berus*

50 LD<sub>50</sub> otrova *V. lebetina*

50 LD<sub>50</sub> otrova *V. xanthina*

50 LD<sub>50</sub> otrova *V. Ursinii*

**Pomoćne tvari:**

- m-krezol (konzervans) 0.027 mmol

- natrijev klorid 0.150 mmol

- vodu za injekcije do 1.0 ml

**farmaceutski oblik i veličina pakiranja**

Sterilna otopina za parenteralnu primjenu.

Bočica s 10 ml.: kutija s 1 bočicom, sterilnom iglom i špricom za jednokratnu upotrebu.

**farmakoterapijska skupina prema ATC:**

J06 A A03

**ime i adresa proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Imunološki zavod d.d., Rockefellerova 2, HR-10000 Zagreb

**način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, samo u zdravstvenim ustanovama.

**terapijske indikacije**

Polivalentni antitoksin protiv otrova europskih zmija neutralizira apsorbirani otrov zmija iz porodice *Viperidae* te sprečava ili umanjuje učinak otrova tih zmija. Antitoksin se smije upotrijebiti samo za liječenje nakon zmijskog ugriza zmija popisanih u odgovarajućoj monografiji europske farmakopeje. Antitoksin nije djelotvoran protiv otrova drugih zmija.

**kontraindikacije**

Apsolutnih kontraindikacija nema, jer se antitoksin primjenjuje u vitalnim indikacijama. Relativna kontraindikacija je preosjetljivost na konjske proteine.

**mjere opreza pri uporabi**

Pri primjeni antitoksina protiv otrova europskih zmija (konjskog) uvijek moramo biti na oprezu, kao i u drugim slučajevima kada preparat sadržava heterologe proteine.

Prije davanja antitoksina treba uzeti anamnezu i pitati za raniju aplikaciju proteina konjskog porijekla te alergijske bolesti (astma, ekcem, itd.). Ako osoba nije ranije primila proteine konjskog porijekla, može se cjelokupna doza dati odjedanput, osim osobama s alergijskom dijatezom u osobnoj i obiteljskoj anamnezi. Osobama koje su već ranije primile proteine konjskog porijekla bez reakcije, daje se najprije 0,2 ml antitoksina supkutano. Ako nakon pola sata nema simptoma alergijske reakcije, preostala se količina može dati intramuskularno. Osobama koje su pri prethodnoj primjeni antitoksina (konjskog) imale lokalne i opće reakcije (kao i osobama s alergijom) treba dati antitoksin druge životinje. Samo ako je neizbježno dati proteine konjskog porijekla (nema antitoksina druge životinjske vrste) treba pokušati desenzibilizaciju: supkutano 0,2 ml antitoksina razrijeđenog 1:10, a nakon pola sata 0,2 ml nerazrijeđenog antitoksina. Ukoliko ni u slijedećih pola sata nema nikakve reakcije, preostala količina antitoksina može se dati intramuskularno.

Mjere koje treba poduzeti u slučaju pojave reakcija preosjetljivosti, ovisno o simptomima su:

**Subjektivni simptomi** - bolovi u mišićima, mučnina, iznenadna vrućina i crvenilo, itd.

Odmah treba prekinuti davanje antitoksina.

**Otežano disanje, simptomi anafilaktičkog šoka:**

- Adrenalin (1:1000) injicirati intramuskularno po 0,2-1 mg svakih 15-20 minuta do normalizacije krvnog tlaka. Može se dati intravenski ali najviše 0,2 ml otopine (0,2 mg) lijeka.

- Istovremeno treba dati visoke doze kortikosteroida intravenski i antihistaminika *per os*.  
Antihistaminici se daju još 10 dana nakon terapije anafilaktičkog šoka.  
Serumska bolest: preparati kalcija intravenski i antihistaminici *per os*.  
Ukoliko je ekstremitet bio podvezan nakon ugriza, nakon primjene antitoksina, povez treba otpustiti.

**interakcije s drugim lijekovima**

Nisu poznate.

**primjena u trudnoći**

Antitoksin protiv otrova europskih zmija (konjski) ne primjenjuje se u trudnica i dojilja.

**doziranje i način primjene**

Injicira se intramuskularno odmah nakon ugriza ili intravenski u hitnim slučajevima. Intramuskularnu injekciju treba dati u što veću mišićnu masu (poželjno u gluteus) izbjegavajući živčevlje.

Ukoliko se antitoksin primijeni odmah nakon ujeda zmije, doza za djecu i odrasle je ista i to 10 ml intramuskularno.

Ukoliko je prošlo 4 i više sati od ujeda, ili je ujed bio u veću krvnu žilu, na glavi ili dobro prokrvljenim mjestima (jagodice prstiju), potrebno je dati 20-40 ml antitoksina. Samo ukoliko postoji vitalna indikacija (znakovi intoksikacije) treba dati 40 ml vrlo polagano intravenski te imati pri ruci otopinu adrenalina 1:1000 i kortikosteroide.

Ukoliko zmija ugrize životinju, životinju treba tretirati sukladno ovom uputstvu. Doza antitoksina nije ovisna o veličini životinja - malim životinjama se daje relativno velika količina antitoksina.

**nuspojave**

Pri primjeni antitoksina protiv otrova europskih zmija (konjskog) u organizam unosimo strani protein, te se može pojaviti reakcija preosjetljivosti. Reakcije se javljaju u osoba senzibiliziranih na proteine konjskog porijekla ili proteine drugih životinja ranijom primjenom antitoksina ili nekim drugim putem. Reakcije na strani protein mogu se manifestirati kao anafilaktička reakcija i serumska bolest.

Anafilaktička reakcija na konjski serum je neposredna reakcija praćena urtikarijom, respiratornim poremećajem i vaskularnim kolapsom uslijed poremećaja u krvožilnom sustavu i naglog pada krvnog tlaka, praćena bljedilom, cijanozom i ubrzanim pulsom.

Serumska bolest (7-12 dana nakon prve injekcije antitoksina, ili 3-5 dana nakon druge injekcije antitoksina, koja je uslijedila 4-5 mjeseci nakon prve) mogu se javiti u manjem postotku bolesnika s više ili manje generaliziranim eritemom, urtikarijom, svrbežom, katkada povišenom tjelesnom temperaturom, bolovima te oteklinama pojedinih zglobova i limfnih čvorova.

Incidencija anafilaktičke reakcije i serumske bolesti ovisi o količini konjskih proteina koji se primjenjuju za terapiju. Tijekom proizvodnog postupka ovog antitoksina, pročišćavanjem su odstranjeni nespecifični proteini, te količina proteina konjskog porijekla smanjena je za više od polovice početne količine u konjskoj plazmi. Pri tome je znatno povećana specifična aktivnost preparata.

**rok valjanosti i čuvanje**

Rok valjanosti je označen na pakovanju. Preparat treba čuvati pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. Nakon otvaranja bočice, sadržaj se mora odmah upotrijebiti.

**datum revizije upute**

03/2003.

**broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje u promet u Republici Hrvatskoj**

Antitoksin protiv otrova europskih zmija (konjski) (kutija: 1 bočica s 10 ml, šprica i jedna igla):  
UP/I-530-09/03-02/38 (17.03.2003.)