

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОЗМИЙСКИ СЕРУМ БУЛ БИО инжекционен разтвор
SNAKE VENOM ANTISERUM BUL BIO solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рез. №	20011235
Разрешение №	70/39 08-10-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Противозмийския серум Бул Био е разтвор съдържащ имуноглобулинови F(ab)₂ фрагменти. Те са произведени от хиперимунна конска кръв, получена след имунизация с отрова на пепелянка (*Vipera ammodytes*), чрез фракциониране и ензимна хидролиза.

Една доза (100 AU/ ампула) съдържа:

Имуноглобулинови F(ab)₂ фрагменти срещу отровата на пепелянка *Vipera ammodytes* (*Vipera ammodytes* antivenom F(ab)₂ immunoglobulin fragments) – не по-малко от 100 AU.
Като консервант е използван фенол - не повече от 2,5 g/l

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор за подкожно и интрамускулно приложение.

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на хора, ухапани от отровните 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 отравянето. Серумът има лечебен ефект при навременното му прилагане.

Еднократната доза на Противозмийски серум Бул Био е 100 AU (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.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.



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.

4.4 Специални предупреждения и 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 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 за 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 - 0,1 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 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 калково 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 да се дава подкожно 0,3 - 0,5 ml епинефрин (адреналин) 0,1 % през 15 - 30 мин. Успоредно с инжектирането на епинефрин (адреналин) се поставя интравенозно метилпреднизолон.

Непосредствено след това се инжектира същото количество метилпреднизолон, разтворен в 500



ml разтвор на глюкоза (5 g/l) и 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.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни данни относно лекарствени и други взаимодействия. Едновременно с прилагането на серума се провежда патогенетично и симптоматично лечение.

4.6 Фертилитет, 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 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Противозмийски серум Бул Био не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Необходимо е пациента да бъде предупреден 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, характеризирани се с болки в ставите и подуване на лимфни възли.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София,

тел.: + 359 28903417,

уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Неприложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Имунни серуми, АТС код: J06AA 03

Механизъм на действие:

Противозмийски серум Бул Био е пречистен и концентриран имунен серум, който се състои от $F(ab)_2$ – фрагментите на имуноглобулините, които неутрализират специфично отровата на пепелянката (*Vipera ammodytes*) и създава пасивен имунитет. Имуноглобулините са получени чрез ензимна хидролиза и фракционирание от плазмата на коне, имунизирани с отрова от пепелянка (*Vipera ammodytes*).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични изпитвания за безопасност на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Фенол

Натриев хлорид

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Няма данни за физико-химична несъвместимост на препарата с други лекарствени продукти.

При едновременното прилагане на Противозмийския 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 инжектирането на серума.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява и транспортира в хладилник (2°C - 8°C).

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

Да не се замразява.

ЗАМРЪЗВАЛ СЕРУМ Е НЕГОДЕН ЗА УПОТРЕБА.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Неизползваният серум да се изхвърля.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Безцветна, прозрачна, самочупеща се, стъклена ампула (тип I).
Ампулите са опаковани по 1 или 10 броя в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Серумът се прилага непосредствено след отваряне на ампулата.

Да не се употребява серум, който е замразяван и/или такъв с променен външен вид.

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

Да не се използва серум с изтекъл срок на годност.

Да не се използва ампула с нарушена цялост или с изтрит/ неясен надпис.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„БУЛ БИО – НЦЗПБ“ ЕАД,
бул. „Янко Сакъзов“ № 26,
София 1504,
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-16203/20.12.2011 г.

Регистрационен номер: 20011235

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 19.01.2001 г.

Дата на последно подновяване: 20.12.2011 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: август 2025 г.

