



For the use only of a Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory



# TETANUS ANTITOXIN B.P.

### DESCRIPTION

Tetanus Antitoxin B.P. is a sterile proteolytically refined solution of globulins. It is prepared from serum obtained from equines, hyperimmunised with tetanus toxoid and toxin. It contains ≤ 0.25% phenol as a preservative. Antitoxin can be used both for prophylaxis and treatment of Tetanus.

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

#### Prophylactic use:

Tetanus antitoxin is to be given prophylactically to persons at risk with infected wounds, wounds contaminated with soil or mud, deep or punctured wounds and wounds with devitalising tissue damages. A dose of 1500 IU should be given subcutaneously or intramuscularly as early as possible after the wound is received. In severe wounds, the dose may be doubled or trebled and the antitoxin injected in two or three places around the wound. Prophylactic use is also to be recommended in case of surgical operations involving reopening of old scars, piles and fistulae and those in which faecal contamination is likely.

Along with prophylactic passive immunisation, it is advisable to initiate active immunisation with adsorbed Tetanus toxoid.

### THERAPEUTIC USE

For therapy, large doses 100,000 - 200,000 IU of antitoxin should be given very slowly by intravenous route followed by smaller weekly doses intramuscularly as required. Some physicians prefer a smaller initial dose of 20,000 IU or so intramuscularly. Active immunisation may be initiated when the patient is cured of the illness.

### ADVERSE EFFECTS AND PRECAUTIONS:

#### Allergic Reactions:

In all cases, whether for prophylactic or therapeutic use, due precautions must be taken against possible allergic reactions as some individuals are likely to be sensitive to equine serum.

Although modern methods of refining the serum have reduced the incidence of allergic reactions a small percentage of persons who receive injections of foreign serum still develop such reactions. The reactions may develop within a few minutes of administration of serum or may take from a few hours to 10-12 days. The reaction is in most cases mild and evidenced by development of rashes like urticarial rash, itching, joint pains, slight oedema and varying

degrees of local glandular swelling. The illness is seldom serious and rarely fatal.

In a very small minority of cases, however, a severe shock resembling an anaphylactic shock develops within a few minutes of administration of serum, and some of these cases, if not immediately and properly treated, may prove fatal. Amongst the immediate reactors there is often evidence of previous treatment with equine serum. Before giving the serum, therefore, it is always necessary to go into the previous history of the presence of allergic diseases like asthma, eczema, hayfever, etc., and also into the history of previous treatment with equine sera. Such patients should be treated with extreme care and caution.

In the case of all patients receiving Tetanus antitoxin serum, it is absolutely essential to test for hypersensitivity of the individual with a test dose.

The test dose should be administered with a small amount of the serum (0.2 ml of 1:10 dil.) either by subcutaneous or intra-cutaneous injection. If reaction develops within a few minutes indicating the existence of hypersensitivity, the serum should be given with great caution in small divided doses subcutaneously at regular intervals of half an hour. Intravenous administration of serum is not recommended in hypersensitive case.

In all cases receiving serum, the patient must be observed for an hour after the administration of serum, and Adrenaline injection (1: 1 000) must be kept ready at hand for immediate treatment of shock if it develops.

### STORAGE

To be stored in the dark between 2°C to 8°C.

DO NOT FREEZE

### PRESENTATION

- 1,500 IU in 1.0 ml x 50 ampoules carton.
- 1,500 IU in 1.0 ml x 10 ampoules carton.
- 1,500 IU in 1.0 ml x 20 ampoules carton.
- 3,000 IU in 1.0 ml x 10 ampoules carton.
- 3,000 IU in 1.0 ml x 20 ampoules carton.
- 6,000 IU in 2.0 ml x 20 vials carton.
- 10,000 IU in 3.33 ml single vial carton.
- 20,000 IU in 5.0 ml single vial carton.
- 50,000 IU in 12.5 ml single vial carton.



Manufactured by: SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD. 212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

2000532/2

Para el uso exclusivo de un Médico Registrado o un Hospital o Laboratorio



# ANTITOXINA TETÁNICA B.P.

### DESCRIPCIÓN

Antitoxina Tetánica B.P. es una solución refinada proteolíticamente, estéril, de globulinas. Se la prepara con el suero obtenido de equinos, hiperinmunizados con la toxina y toxoide tetánico. Contiene ≤ 0,25% de fenol como preservativo. La antitoxina puede ser usada ambos para la profilaxis y en el tratamiento de Tétanos.

### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

#### Uso profiláctico:

La antitoxina tetánica debe ser administrada profilácticamente a personas con riesgo de heridas infectadas, heridas contaminadas con barro o tierra, heridas profundas o heridas perforadas o heridas con daños debilitantes de los tejidos. Una dosis de 1500 UI debe ser administrada subcutáneamente o intramuscularmente tan temprano como posible después de sufrir la herida. En heridas severas, la dosis puede ser doblada o triplicada y la antitoxina inyectada en dos o tres sitios alrededor de la herida. El uso profiláctico también debe ser recomendada en caso de operaciones quirúrgicas que incluyen la reapertura de cicatrices antiguas, almorranas y fistulas en las cuales la contaminación fecal es probable.

Junto con la inmunización pasiva profiláctica, es aconsejable iniciar la inmunización activa con el toxoide tetánico adsorbido.

### USO TERAPÉUTICO

Para la terapia, grandes dosis de 100,000 - 200,000 UI de la antitoxina deben ser administradas lentamente por la vía intravenosa seguida por dosis más pequeñas semanalmente, intramuscularmente, según el requerimiento. Algunos médicos prefieren una dosis inicial más pequeña de 20,000 UI o parecida intramuscularmente. La inmunización activa puede ser iniciada cuando el paciente se cure de la enfermedad.

### EFFECTOS ADVERSOS Y PRECAUCIONES:

#### Reacciones alérgicas:

En todos los casos, si para el uso profiláctico o el uso terapéutico, se debe tomar las precauciones debidas contra posibles reacciones alérgicas ya que algunos individuos probablemente serán sensibles al suero equino.

Aunque los métodos modernos de refinar el suero han reducido la incidencia de reacciones alérgicas una pequeña porcentaje de personas que reciben inyecciones del suero extraño todavía desarrollan tales reacciones. Las reacciones pueden desarrollarse dentro de algunos minutos de administración del suero o puede llevar de una hora a 10 a 12 días. La reacción en la mayoría de los casos es leve y está

Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name		Specification: To be printed on bible paper 40 gsm.		
Customer: WHO/UNICEF/PAHO				
Product: TETANUS ANTITOXIN B.P.		Colour: Blue		
Item Code number: 20000532/2	Specification No.:	Artwork made to: 100%		
Supercedes Item Code: 20000532/1		Dimensions: 353 x 247 mm		
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE



evidenciada por el desarrollo de erupciones tal como erupciones urticarias, picazón, dolor de las articulaciones, un poco de edema y grados variantes de la inflamación glandular local. La enfermedad es raramente seria y raramente fatal.

En una pequeña minoría de los casos, sin embargo, un choque severo parecido a un choque anafiláctico se desarrolla dentro de algunos minutos de la administración del suero y algunos de estos casos, si no están tratados inmediatamente y correctamente, pueden ser fatales. Entre los reactores inmediatos, a menudo hay evidencia del tratamiento previo con el suero equino. Antes de administrar el suero, por lo tanto, es siempre necesario estudiar la historia previa de la presencia de enfermedades alérgicas como la asma, eczema, fiebre del heno etc. Tales pacientes deben ser tratados con mucho cuidado y cautela.

En el caso de que los pacientes reciban el suero de la antitoxina tetánica, es absolutamente esencial comprobar la hipersensibilidad del individuo con una dosis de prueba.

La dosis de prueba debe ser administrada con una pequeña cantidad del suero (0,2 ml de 1:10 diluyente) o por la inyección subcutánea o intra-cutánea. Si la reacción se desarrolla dentro de pocos minutos indicando la existencia de hipersensibilidad, el suero debe ser administrado con más cautela en pequeñas dosis divididas subcutáneamente, en intervalos periódicos de media hora. La administración intravenosa del suero no se recomienda en casos de hipersensibilidad.

En todos los casos recibiendo el suero, el paciente debe ser observado para una hora después de la administración del suero y la inyección de Adrenalina (1:1000) deben estar lista para el tratamiento inmediato del choque si se desarrolla.

**CONSERVACIÓN**

Guardar en la oscuridad entre 2 °C y 8 °C.  
NO CONGELAR.

**PRESENTACIÓN**

- 1,500 UI en cartones de 1,0 ml x 50 ampollas.
- 1,500 UI en cartones de 1,0 ml x 10 ampollas.
- 1,500 UI en cartones de 1,0 ml x 20 ampollas.
- 3,000 UI en cartones de 1,0 ml x 10 ampollas.
- 3,000 UI en cartones de 1,0 ml x 20 ampollas.
- 6,000 UI en cartones de 2,0 ml x 20 frascos.
- 10,000 UI en 3,33ml cartón de único frasco.
- 20,000 UI en 5,0 ml cartón de único frasco.
- 50,000 UI en 12,5 ml en cartón de único frasco.



Fabricada por:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

A l'usage des médecins Enregistrés ou des hôpitaux ou des Laboratoires



**ANTITOXINE TÉTANIQUE B.P.**

**DESCRIPTION**

Antitoxine tétanique B.P. est une solution sterile de globulines proteoliquement raffinée. Elle est preparée de sérum obtenu des équidés, hyperimmunisé avec anatoxine et la toxine tétaniques. Elle contient ≤ 0,25% phenol comme agent de conservation. L'antitoxine peut être utilisée pour la prophylaxie comme le traitement du tétanos.

**POSOLOGIE ET APPLICATION**

**USAGE PROPHYLACTIQUE:**

L'antitoxine tétanique doit être administrée prophylactiquement aux personnes qui risquent d'avoir des blessures infectées, les blessures contaminées avec la boue ou le sol, les blessures profondes ou crevées, et les blessures avec dommage de tissu devitalisant. Une dose de 1500 UI doit être utilisée par voie sous-cutanée ou intramusculaire le plus tôt possible après que la blessure est reçue. En cas des blessures graves on peut doubler ou tripler la dose et injecter l'antitoxine dans deux ou trois parties autour de la blessure. L'usage prophylactique peut être recommandé en cas des opérations chirurgiques que comportent l'ouverture des vieilles cicatrices, hémorroïdes, fistule et dans lesquelles la contamination fécale est possible.

Simultanément avec l'immunisation prophylactique passive le commencement de l'immunisation active avec l'anatoxine tétanique adsorbée est conseillé.

**USAGE THERAPEUTIQUE**

Pour la thérapie, on doit administrer de grandes doses de 100,000 - 200,000 UI de l'antitoxine très lentement par voie intraveineuse suivies de doses réduites administrées par voie intramusculaire une fois par semaine selon les nécessités. Quelques medecins préfèrent administrer une dose initiale plus petite d'environ de 20000 UI par voie intramusculaire. Quand le malade est guéri on peut commencer l'immunisation active.

**REACTIONS DEFAYOURABLES ET PRECAUTIONS**

**Reactions allergiques**

En tous les cas, soit pour usage prophylactique, soit pour usage thérapeutique, il faut prendre les précautions contre les réactions allergiques possibles comme quelques individus peuvent être sensibles au sérum équin.

Bien que les méthodes modernes de raffination du sérum aient réduit la fréquence des reactions allergiques, chez un petit pourcentage des personnes qui ont reçu des injections du sérum étranger de telles réactions se produisent encore. Les réactions peuvent se produire dans quelques minutes après l'application du sérum ou bien faudrait entre

quelques heures et 10-12 jours. Dans la plupart des cas la réaction est benigne et elle est manifestée par telles éruptions comme exanthème urticarielle, demangeaison, mal aux articulations, oedème légère et degrés variés de tumefaction glandulaire locale. La maladie est rarement grave et fatale.

Chez un petit minorité, toutefois, se produit un choc sévère ressemblant un choc anaphylactique dans quelques minutes après l'administration du sérum et certains cas peuvent être fatals si ils ne sont pas traités immédiatement et correctement. Parmi les causes immediates il y a souvent l' evidence de traitement antérieur avec sérum equin. Avant d'administrer le sérum, il est donc toujours necessaire d'étudier l'histoire du traitement antérieur de la presence des maladies allergiques telles que asthme, eczéma, rhume des foins etc. et aussi l'histoire du traitement antérieur avec sérums equins. Il faut traiter tels malades avec beaucoup de circonspection et soin.

En cas des patients recevant le sérum d'antitoxine tétanique, it est absolument necessaire de faire un examen de l' hypersensibilité de l'individu avec une dose d'essai.

La dose d'essai doit être administrée avec une petite quantité de sérum (0,2 ml de 1:10 dil) ou par une injection sous-cutanée ou par une injection intracutanée. Si une reaction se produit dans quelques minutes indiquant la presence de hypersensibilité le sérum doit être administré avec beaucoup de circonspection en petites doses divisées par voie souscutanée par intervalles reguliers toutes les demi-heures. L'administration intraveineuse du sérum n'est pas recommandée en cas de hypersensibilité.

Dans tout cas recevant le sérum, le malade doit être observé une heure après l'administration, et il faut garder porté de la main une injection d'adrenaline (1:1000) pour intervenir immédiatement en cas d'un choc.

**CONSERVATION**

Conserver dans un endroit sombre à une temperature entre 2° à 8°C.  
NE PAS CONGELER.

**PRESENTATION**

- Carton à 50 amp de 1,0 ml contenant 1500 UI
- Carton à 10 amp de 1,0 ml contenant 1500 UI
- Carton à 20 amp de 1,0 ml contenant 1500 UI
- Carton à 10 amp de 1,0 ml contenant 3000 UI
- Carton à 20 amp de 1,0 ml contenant 3000 UI
- Carton à 20 fioles de 2,0 ml contenant 6000 UI
- Carton à fiole de 3,33 ml contenant 10000 UI
- Carton à fiole de 5,0 ml contenant 20000 UI
- Carton à fiole de 12,5 ml contenant 50000 UI



Fabriqué par :  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Reason for issue: Addition of "PVT." in Co. Name		Specification: To be printed on bible paper 40 gsm.		
Customer: WHO/UNICEF/PAHO		Colour: Blue		
Product: TETANUS ANTITOXIN B.P.		Artwork made to: 100%		
Item Code number: 20000532/2	Specification No.:	Dimensions: 353 x 247 mm		
Supercedes Item Code: 20000532/1				
PACKAGING DEVELOPMENT	QUALITY CONTROL	REGULATORY AFFAIRS	MEDICAL DEPARTMENT	QUALITY ASSURANCE