

soro antituberculoso

Instituto Vital Brazil S/A

Solução Injetável

50 mg/10 ml

Bula para Paciente

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA Nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

soro antitropical

imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Bothrops sp*

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cada ampola de 10 ml contém imunoglobulinas (IgG) heterólogas que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno de referência da serpente *Bothrops sp* (*Bothrops jararaca*, *Bothrops jararacussu*, *Bothrops alternatus*, *Bothrops moojeni* e *Bothrops neuwiedi*)

Cartucho com 1 ampola de 10 ml.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 10 ml contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno de referência *Bothrops sp* (*Bothrops jararaca*, *Bothrops jararacussu*, *Bothrops alternatus*, *Bothrops moojeni* e *Bothrops neuwiedi*) (soroneutralização em camundongo).

Excipientes qsp.....ampola 10 ml
(fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O soro antitropical é indicado para o tratamento do envenenamento causado pela picada de serpente do gênero *Bothrops sp*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antitropical deve ser administrado, sob supervisão médica, por via endovenosa/intravenosa, nas doses estipuladas. Tem como efeito imediato a neutralização das ações tóxicas dos diversos componentes do veneno de serpente do gênero *Bothrops sp* na circulação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antitropical não possui contraindicações, porém, nos pacientes com antecedentes alérgicos à proteína de origem equina ou aos componentes da fórmula, a injeção intravenosa do soro antitropical deve ser feita com assistência médica, para o controle de possíveis reações adversas à soroterapia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antitropical pode ser usado em idosos, crianças e demais grupos de risco, desde que seja com assistência médica.

Medidas prévias à soroterapia:

- Imediatamente após o acidente, conduzir o paciente para a Unidade de Saúde referência (polo de atendimento) para tratamento de pacientes acometidos por envenenamento por animais peçonhentos, mais próxima ao local de ocorrência, para aplicação de soro específico conforme gravidade do acidente e avaliação médica.
- Manter o paciente em repouso, evitando correr ou caminhar.
- Tranquilizar o paciente, podendo ser administrados analgésicos, mas evitando-se drogas de ação depressora do sistema nervoso central.
- Não fazer garroteamento (torniquete) do membro afetado, sucção ou incisão no local da picada.
- Limpar cuidadosamente o local com água e sabão. Não colocar substâncias sobre a ferida (fumo, café, estercó, ervas, etc) ou fazer curativos oclusivos.
- Monitorar sinais vitais e volume urinário.
- Não fazer uso de bebidas alcoólicas.

VP3 - soro antitropical_bula_paciente

Bula para Paciente

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA N° 47/2009

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antibotrópico deve ser armazenado sob refrigeração, entre 2 e 8 °C. Evitar congelamento. Uma vez aberta a ampola, o soro deve ser utilizado imediatamente.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O soro antibotrópico é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antibotrópico deve ser administrado, o mais precocemente possível, por via endovenosa/intravenosa, com assistência médica.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se aplica, por ser de uso restrito a hospitais e com assistência médica.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE MECAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, rubor cutâneo, urticária, tosse seca, rouquidão, náuseas, vômito, cólicas abdominais, diarreia.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre baixa, prurido ou urticária generalizados, artralgias, linfadenopatia, edema periarticular e proteinúria.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdosagem do soro antibotrópico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Bula para Paciente

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA N° 47/2009

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. n° 1.0407.0004

Farm. Resp.: Dr. Jorge Luiz Coelho Mattos

CRF-RJ n° 3083

Registrado e Fabricado por:

INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A

Rua Maestro José Botelho, 64 - Vital Brazil

Niterói - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 30.064.034/0001-00

Indústria Brasileira

SAC: 0800-0221036

sac@vitalbrazil.rj.gov.br

www.vitalbrazil.rj.gov.br

Uso restrito a hospitais.

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (26/03/2021)

BULA SAB 8667



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2016	2619176/16-8	(10463) - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA. Adequação à Resolução – RDC/ANVISA Nº 47/2009.	VP1	50 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
02/07/2020	2122740/20-3	(10463) - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Substituição do nome do soro “soro antibotrópico (pentavalente)” por “soro antibotrópico” ao longo de toda bula. Melhorias na redação. Retirada das aspas das frases obrigatórias ao longo de toda bula. 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Exclusão da frase “O soro antibotrópicosamente é encontrado em serviços de saúde de referência para tratamento de pacientes acometidos por	VP2	50 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML

							<p>envenenamento por animaispeçonhentos”.</p> <p>Inclusão das frases obrigatórias.</p> <p>Alteração da frase “Antes de usar, observe o aspecto do medicamento”por “Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo”.</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Atualização da frase de alerta.</p> <p>9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO? Atualização da frase de alerta.</p> <p>III - DIZERES LEGAIS Alteração do nome da empresa para INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A.</p> <p>Exclusão da frase “Uso sob prescrição médica.”.</p>		
26/03/2021	N/A	(10463) - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VP3	50 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML

		- RDC 60/12					4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS		
--	--	-------------	--	--	--	--	--	--	--