

soro anticrotálico

Instituto Vital Brazil S/A

Solução Injetável

15 mg /10 ml

Bula para Paciente

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

soro anticrotático

imunoglobulina heteróloga contra veneno de Crotalus sp

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cada ampola de 10 ml contém imunoglobulinas (IgG) heterólogas que neutralizam, no mínimo, 15 mg de veneno de referência da serpente Crotalus durissus terrificus.

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, 15 mg de veneno de referência de Crotalus durissus terrificus (soroneutralização em camundongo).

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O soro anticrotático é indicado para o tratamento do envenenamento causado pela picada de serpente do gênero Crotalus durissus terrificus.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro anticrotático é uma solução que contém imunoglobulinas (IgG) purificadas, obtidas a partir de plasma de equinos hiperimunizados com veneno de serpente do gênero Crotalus durissus terrificus.

A ação farmacológica do soro anticrotático consiste na neutralização das ações tóxicas do veneno.

Quanto mais precoce for a administração do soro, maior será o seu potencial terapêutico, desta forma, o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro anticrotático não possui contraindicações, porém, nos pacientes com antecedentes alérgicos a proteína de origem equina ou aos componentes da fórmula, a injeção intravenosa do soro anticrotático 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 anticrotático 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 Unidade de Saúde referência (polo de atendimento) para tratamento de pacientes acometidos por envenenamento por animais peçonhentos, mais próxima ao local de ocorrência, para avaliação da 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, esterco, ervas,

Bula para Paciente

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

etc) ou fazer curativos oclusivos.

- Monitorar sinais vitais e volume urinário.
- Não fazer uso de bebidas alcoólicas.

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 anticrotático 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 anticrotático é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro anticrotático deve ser utilizado por via intravenosa, sem necessidade de diluição, em gotejamento contínuo, sob estreita vigilância da equipe médica. A dose de soro anticrotático deve atender aos critérios de classificação da gravidade conforme tabela abaixo:

Manifestações e tratamento	Gravidade (avaliação inicial)		
	Leve	Moderada	Grave
Fácies miastênica/visão turva	Ausente ou tardia	Discreta ou evidente	Evidente
Mialgia	Ausente	Discreta	Presente
Urina vermelha ou marrom	Ausente	Pouco evidente ou ausente	Presente
Oligúria/Anúria	Ausente	Ausente	Presente ou ausente
Tempo de coagulação (TC)	Normal ou alterado	Normal ou alterado	Normal ou alterado
Soroterapia (ampolas)	5	10	20
Via de administração	Intravenosa		

A dose e administração em bebês e crianças devem ser controladas pela resposta clínica observada através de acompanhamento médico constante, uma vez que a exposição diária permitida ao éster poliacrilato excede a dose diária permitida para esses pacientes. Quando a dose do soro administrada em bebês e crianças for menor que 8,1 mL, a exposição máxima diária se mantém em conformidade com o valor permitido.

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.

Bula para Paciente

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 anticrotático.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0407.0008

Farm. Resp.: Dr. Jorge Luiz Coelho Mattos

CRF-RJ nº 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 30/06/2022

BULA SAC 008670-VP4



Bula para Paciente

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

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
20/12/2016	2620869/16-5	(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	SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
02/07/2020	2122759/20-4	(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. 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 anticrotático somente é encontrado em serviços de saúde de referência para	VP2	SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML

VP4- soro anticrotático_bula_paciente

Bula para Paciente

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

							tratamento de pacientes acometidos por envenenamento por animaispeçonhentos”. Inclusão das frases obrigatórias. 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”. 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Atualização da frase de alerta. 9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Atualização da frase de alerta. III - DIZERES LEGAIS Alteração do nome da empresa para INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A. Exclusão da frase “Uso sob prescrição médica”.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Bula para Paciente

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

26/03/2021	1168949/21-8	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 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	VP3	SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
30/06/2022	-	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP4	SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML