

soro antitetânico
Instituto Vital Brazil S/A
Solução Injetável
5000 UI / 5 ml

Bula para Paciente

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

soro antitetânico
plasma de equino

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cada ampola de 5 ml contém imunoglobulinas (IgG) heterólogas que correspondem a, no mínimo, 5.000 UI de antitoxina tetânica.

Cartucho com 50 ampolas de 5 ml.

VIA INTRAMUSCULAR, SUBCUTÂNEA E/OU INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5 ml contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 5.000 UI de toxina produzida por bacilo *Clostridium tetani* (soroneutralização em camundongo).

Excipientes qspampola de 5 ml
(fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

II - INFORMAÇÕES AOPACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O soro antitetânico é indicado para o tratamento de pacientes com suspeita ou predisposição ao tétano.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antitetânico deve ser administrado, sob supervisão médica, por via intramuscular, subcutânea e/ou intravenosa, nas doses estipuladas. Tem como efeito imediato, neutralizar fundamentalmente, as ações tóxicas da toxina tetânica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antitetânico não possui contraindicações, porém, nos pacientes com antecedentes alérgicos à proteína de origem equina ou aos componentes da fórmula, a injeção intramuscular, subcutânea e/ou intravenosa do soro antitetânico 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 antitetânico pode ser usado em idosos, crianças e demais grupos de risco desde que seja com assistência médica.

Recomendações

- Não administrar bebidas alcoólicas.
- Manter o paciente em repouso e hidratado.
- Não tome o remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para a sua saúde. Em caso de acidente providencie o mais rápido possível uma assistência médica adequada.
- Na ocorrência de efeitos colaterais, informar ao médico.

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 antitetânico 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 antitetânico 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 antitetânico deve ser administrado, via intramuscular, subcutânea e/ou 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 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 de soro antitetânico.

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 Nº 47/2009

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0407.0040

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 (29/03/2021)

BULA SAT 8672



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
19/12/2016	2619149/16-1	(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 + 30 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
02/07/2020	2119350/20-9	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração 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 antitetânico somente é	VP2	50 MG + 30 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML

VP3 - soro antitetânico_bula_paciente

							<p>encontrado em serviços de saúde de referência para tratamento de pacientes acometidos por 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 DESTE MEDICAMENTO? Atualização da frase de alerta.</p> <p>III - DIZERES LEGAIS Alteração do nome da</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

Bula para Paciente

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

							empresa para INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A.		
							Exclusão da frase “Uso sob prescrição médica”.		
29/03/2021	N/A	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 4. O QUE 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	