

**soro antiescorpionico**

**Instituto Vital Brazil S/A**

**Solução Injetável**

**5 mg / 5 ml**

Bula para Paciente

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

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

soro antiescorpionico

imunoglobulina heteróloga contra veneno de Tityus serrulatus

## **APRESENTAÇÕES**

Solução injetável.

Cada ampola de 5ml contém imunoglobulinas (IgG) heterólogas que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de referência do escorpião Tityus serrulatus.

Cartucho com 5 ampolas de 5 ml.

## **VIA INTRAVENOSA**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 5 ml contém:

Fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de referência Tityus serrulatus (soroneutralização em camundongo).

Excipientes qsp.....ampola 5 ml  
(fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

## **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O soro antiescorpionico é indicado para o tratamento do envenenamento causado pela picada do escorpião do gênero Tityus (Tityus serrulatus).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O soro antiescorpionico deve ser administrado por via intravenosa e possui, como efeito imediato, a neutralização das ações tóxicas do veneno de escorpião do gênero Tityus na circulação.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

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

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

### **Medidas Prévias à Soroterapia:**

- Imediatamente após acidente, conduzir o paciente para a Unidade de Saúde de 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, 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 antiescorpionico 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

O soro antiescorpionico 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 antiescorpionico deve ser administrado, o mais precocemente possível, por via 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?**

A administração do soro antiescorpionico é segura, sendo pequena a frequência e a gravidade das reações de hipersensibilidade precoce. A liberação de adrenalina pelo veneno escorpionico parece proteger os pacientes com manifestações adrenérgicas contra o aparecimento destas reações.

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 antiescorpionico.

**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 1.0407.0097

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 SAE 8671**



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                    | 2619165/16-2     | (10463) -<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>- Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.<br><br>Adequação à Resolução – RDC/ANVISA Nº 47/2009.                                                                                                                                                                                                                           | VP1              | SOL INJ CX 5<br>AMP VD INC X 5<br>ML |
| 02/07/2020                    | 2122601/20-6     | (10463) -<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>- Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de Bula<br>– RDC 60/12 | N/A                                          | N/A              | N/A     | N/A               | Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.<br><br>Substituição do nome do soro “soro antiescorpionico” por “soro antiescorpionico” ao longo de toda bula.<br><br>Melhorias na redação.<br><br>Retirada das aspas das frases obrigatórias ao longo de toda bula.<br><br>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE | VP2              | SOL INJ CX 5<br>AMP VD INC X 5<br>ML |

|  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
|  |  |  |  |  |  |  | <p><b>MEDICAMENTO?</b><br/>Exclusão da frase “O soro antiTIT somente é 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><b>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</b><br/>Atualização da frase de alerta.<br/><b>9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</b><br/>Atualização da frase de alerta.</p> <p><b>III - DIZERES LEGAIS</b><br/>Alteração do nome da empresa para INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A.</p> <p>Exclusão da frase “Uso sob</p> |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|

Bula para Paciente

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

|            |     |                                                                                                          |     |     |     |     | prescrição médica”.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |     |                                      |
|------------|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------|
| 29/03/2021 | N/A | (10456) -<br>PRODUTO<br>BIOLÓGICO<br>- Notificação<br>de Alteração<br>de Texto de<br>Bula - RDC<br>60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | <p>APRESENTAÇÕES<br/>COMPOSIÇÃO<br/>4. O QUE DEVO SABER<br/>ANTES DE USAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>5. ONDE, COMO E POR<br/>QUANTO TEMPO POSSO<br/>GUARDAR ESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>8. QUAIS OS MALES QUE<br/>ESTE MEDICAMENTO PODE<br/>ME CAUSAR?<br/>9. O QUE FAZER SE<br/>ALGUÉM USAR UMA<br/>QUANTIDADE MAIOR DO<br/>QUE A INDICADA DESTE<br/>MEDICAMENTO?<br/>III - DIZERES LEGAIS</p> | VP3 | SOL INJ CX 5<br>AMP VD INC X 5<br>ML |