

soro antibotrópico-crotálico

Instituto Vital Brazil S/A.

Solução Injetável

50 mg + 15 mg/10 ml

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

soro antibotrópico-crotálico

imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Bothrops sp.*, imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Crotalus 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*) e 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, 50 mg de veneno de referência *Bothrops sp.* (*Bothrops jararaca*, *Bothrops jararacussu*, *Bothrops alternatus*, *Bothrops moojeni* e *Bothrops neuwiedi*) e 15 mg de veneno de referência *Crotalus durissus terrificus* (soroneutralização em camundongo).

Excipientes qspampola 10ml
(fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O soro antibotrópico-crotálico é indicado para o tratamento do envenenamento causado pela picada de serpentes dos gêneros *Bothrops* e *Crotalus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antibotrópico-crotálico deve ser administrado por via intravenosa e possui como efeito imediato a neutralização das ações tóxicas dos diversos componentes do veneno de serpentes dos gêneros *Bothrops* e *Crotalus* na circulação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antibotrópico-crotálico não possui contraindicações, porém, nos pacientes com antecedentes alérgicos à proteína de origem equina ou aos componentes da fórmula, a injeção intravenosa do soro antibotrópico-crotálico 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 antibotrópico-crotálico 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 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 antibotrópico-crotálico deve ser armazenado 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. Esse prazo é indicado na embalagem e essa condição deve ser respeitada rigorosamente.

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-crotálico 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-crotálico deve ser administrado o mais precocemente possível, por via intravenosa, em solução diluída em soro fisiológico ou glicosado. A dose do soro antibotrópico-crotálico deve atender aos critérios de classificação da gravidade conforme tabela abaixo:

	Classificação		
	Leve	Moderado	Grave
Quadro Clínico	<ul style="list-style-type: none">• Edema local até 2 segmentos* e/ou• Tempo de coagulação normal ou alterado• Hemorragia sistêmica ausente ou discreta	<ul style="list-style-type: none">• Edema de 3 a 4 segmentos*• Tempo de coagulação normal ou alterado• Hemorragia sistêmica ausente ou discreta	<ul style="list-style-type: none">• Edema de 5 segmentos*• Tempo de coagulação normal ou alterado• Hemorragia grave e/ou hipotensão/choque e/ou insuficiência renal
Soroterapia (nº de ampolas)	2-4	4-8	12
Via de administração	Intravenosa		

* O membro picado é dividido em 5 segmentos: 1. pé/mão; 2. ½ distal da perna/antebraço; 3. ½ proximal da perna/antebraço; 4. ½ distal da coxa/braço; 5. ½ proximal da coxa/braço.

O controle da eficácia do soro antibotrópico-crotálico deve ser realizado pela determinação do tempo de coagulação 12 e 24 horas após o término da soroterapia. Se decorridas as 12 horas, o tempo de coagulação permanecer incoagulável (acima de 30 minutos), ou se após 24 horas não estiver normalizado, recomenda-se dose adicional de 2 ampolas de soro antibotrópico-crotálico.

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?

As reações adversas constituem expressão clínica dos mecanismos de hipersensibilidade ao soro, decorrentes da presença de imunoglobulinas de natureza equina. São classificadas em:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação precoce que pode ocorrer em indivíduos previamente sensibilizados ou não. Surge, em geral, durante e nas primeiras horas após a administração do soro, com ampla variação na sua intensidade.

Trata-se de um evento não previsível e cujo controle depende da detecção precoce da manifestação alérgica, da disponibilidade de acesso venoso e drogas para o tratamento imediato da reação. A intensidade pode variar desde um leve prurido até choque irreversível e/ou insuficiência respiratória aguda, sendo os quadros graves bastante raros.

As manifestações clínicas geralmente são precedidas por sensação de calor e prurido, e podem ser classificadas em:

- Cutâneas - urticária e angioedema, que são as mais frequentes.
- Gastrointestinais - náuseas, vômitos, cólicas abdominais e diarreia.
- Respiratórias - obstrução de vias aéreas superiores por edema de laringe, podendo provocar rouquidão, estridor e insuficiência respiratória, de vias aéreas inferiores, resultando em broncoespasmo.
- Cardiovasculares - hipotensão e choque - que podem levar a óbito por colapso circulatório persistente.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação tardia bem menos frequente que a reação precoce, o mecanismo está relacionado à hipersensibilidade do tipo III ao soro equino, com formação de complexos imunes, sendo comumente denominada como doença do soro. Surge de 5 a 24 dias após a administração do soro e apresenta, em geral, pouca gravidade.

O quadro clínico caracteriza-se por febre baixa, prurido ou urticária generalizados, artralgias, linfadenopatia, edema periarticular e proteinúria. Glomerulopatia e neuropatia são teoricamente possíveis não sendo, entretanto, descritas na literatura. A evolução pode ocorrer espontaneamente em 2 a 4 dias ou com tratamento à base de corticosteroides e anti-histamínicos sistêmicos.

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 DESTES MEDICAMENTO?

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

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

MS1.0407.0099

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

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

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 SABC 8668



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	2629656/16-9	(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 + 15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
02/07/2020	2120437/20-3	(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) e anticrotálico” por “soro antibotrópico-crotálico” 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 antibotrópico-crotálico somente é encontrado em serviços de saúde de referência para tratamento de pacientes acometidos por envenenamento por animais peçonhentos”. Inclusão das frases obrigatórias.	VP2	50 MG + 15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML

							<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 – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO</p> <p>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 DESTES MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS</p>	VP3	50 MG + 15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML