

soro antirábico

Instituto Vital Brazil S/A.

Solução Injetável

1000 UI / 5 ml

Bula para Paciente

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

soro antirábico

imunoglobulina anti-rábica

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cada ampola de 5 ml contém imunoglobulinas (IgG) heterólogas que correspondem a, no mínimo, 1000 UI.

Cartucho com 50 ampolas de 5 ml.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5 ml contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 1.000 UI (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 antirábico é indicado principalmente em casos de ferimentos graves provocados pela mordedura de animal suspeito.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antirábico é administrado, sob supervisão médica, por via intramuscular, nas doses estipuladas. O efeito do soro antirábico inicia-se imediatamente após a sua administração, retardando o início da doença nos casos graves, proporcionando mais tempo para o desenvolvimento da imunidade conferida pela vacina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antirábico não possui contraindicações, porém, nos pacientes com antecedentes alérgicos à proteína de origem equina ou aos componentes da fórmula, a injeção intramuscular do soro antirábico 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 antirábico 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 acidente rábico, mais próximo ao local de ocorrência, para avaliação da aplicação de soro específico, conforme gravidade do acidente e avaliação médica.
- Lavar imediatamente o ferimento provocado pela mordedura com água corrente em abundância e sabão.
- Desinfetar o ferimento com antissépticos (ex: iodo).
- Manter o paciente em repouso e hidratado.
- Não é recomendado suturar as lesões, salvo indicação de sutura reparadora.
- Não utilizar a mesma seringa para aplicação do soro e da vacina.
- Não aplicar o soro e a vacina na mesma região anatômica.
- Não administrar doses superiores de soro além das indicadas.
- 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 antirábico 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 antirábico 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 antirábico deve ser administrado, por via intramuscular, 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 do soro antirábico.

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 1.0407.0100

Farm. Resp.: Dr. Jorge Luiz Coelho Mattos

CRF-RJ nº 3.083

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 SAR 8673



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	2620881/16-4	(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. Adequação à Resolução – RDC/ANVISA Nº 47/2009.	VP1	SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML
02/07/2020	2122900/20-7	(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 antirrábico” por “soro antirábico” 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 antirrábico somente é encontrado em serviços de saúde de referência para tratamento de pacientes acometidos por envenenamento por animais peçonhentos”. Inclusão das frases obrigatórias. Alteração da frase “Antes de usar, observe	VP2	SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML

VP3 - soro antirábico_bula_paciente

Bula para Paciente

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

							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”.		
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 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 E MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP3	SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML