
DIZERES DE TEXTO DE BULA – PACIENTE

soro antirrábico

imunoglobulina heteróloga contra vírus rábico: 200 UI/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Cada mL do soro contém no mínimo 200 UI de imunoglobulina específica para neutralização de vírus rábico, no total de no mínimo 1.000 UI por frasco-ampola com 5 mL.

Cada cartucho contém 5 frascos-ampola com 5 mL de soro antirrábico.

O soro antirrábico é apresentado em frasco-ampola contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, no total de no mínimo 1.000 UI, para neutralização do vírus rábico. O soro antirrábico é produzido a partir do plasma de equinos hiperimunizados com vírus fixo inativado, amostra PV, replicado em cultivo celular.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 5 mL contém:

- fração F(ab')₂ de imunoglobulina heteróloga que neutraliza, no mínimo, 1.000 UI do vírus rábico;
- fenol.....17,5 mg (máximo);
- solução fisiológica a 0,85%.....q.s.p. 5 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é indicado em casos de exposição grave (mordedura ou lambedura) ao vírus rábico, provocada por um animal suspeito. No Brasil, o morcego é o principal responsável pela cadeia silvestre de transmissão do vírus rábico, embora o cão continue a ser importante fonte de infecção a gravidade potencial da lesão está condicionada à riqueza de terminações nervosas existentes na região afetada. São consideradas lesões graves: mordeduras ou arranhaduras na face, pescoço, cabeça, mãos, polpa digital e/ou planta dos pés; ferimentos múltiplos, extensos e/ou profundos em qualquer parte do corpo; lambedura de mucosas, lambedura de pele onde já existia lesão grave, ferimento profundo causado por unha de animal suspeito, e qualquer ferimento por morcego.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antirrábico, quando injetado no paciente exposto a uma situação de risco (mordedura ou lambedura por animal suspeito) age aumentando o período de incubação da doença, proporcionando um tempo mais longo para a instalação da imunidade ativa induzida pela vacina, que deve ser aplicada concomitantemente. Quanto mais precoce for a administração do soro antirrábico nas doses e condições estipuladas, maior será seu potencial terapêutico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As contraindicações praticamente não existem, mas nas pessoas com problemas alérgicos a pelos ou poeiras do corpo de cavalo, aquelas que, no passado receberam injeção de algum tipo de soro produzido no cavalo, ou pacientes com problemas alérgicos, a aplicação do soro deverá ser feita em hospital sob os cuidados de um profissional médico, com material de socorro emergencial prontamente disponível.

- O soro antirrábico não é contraindicado na gravidez, mas o médico deve ser informado sobre essa condição.
- Alimentação prévia e/ou ingestão de bebidas não contraindicam o emprego do soro antirrábico, mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos.

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

O uso do soro antirrábico não é totalmente isento de riscos, uma vez que as pessoas tratadas com este produto podem apresentar reações alérgicas. Desta forma:

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis;

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso à sua saúde;

Procurar o serviço de saúde ou centro de referência para raiva mais próximo de onde ocorreu o acidente para avaliar a necessidade de uso do soro.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antirrábico somente é encontrado em serviços de saúde de referência para o tratamento de pacientes acidentados. Deve ser armazenado e transportado à temperatura entre +2°C a +8°C. Não deve ser colocado no congelador ou “freezer”. O congelamento é estritamente contraindicado. Uma vez aberto o frasco-ampola, o soro deve ser usado imediatamente.

PRAZO DE VALIDADE:

O prazo de validade do soro antirrábico é de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que mantido sob refrigeração à temperatura entre +2°C a +8°C. 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.

ASPECTO FÍSICO:

O soro antirrábico é uma solução límpida e transparente ou levemente opalescente. Não deve ser usado se houver turvação ou presença de precipitado.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Vide “Aspecto Físico”.

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?

A dose indicada é de 40 UI/kg de peso do paciente, devendo o total administrado ser de, no máximo 3000 UI. Deve-se infiltrar na(s) lesão (ões) a maior quantidade possível da dose do soro. Quando as lesões forem muito extensas ou múltiplas, a dose pode ser diluída, o menos possível, em soro fisiológico, para que todas as lesões sejam infiltradas. Caso a região anatômica não permita a infiltração de toda a dose, a quantidade restante, a menor possível, deve ser aplicada por via intramuscular, na região glútea. Nas crianças com idade menor de 2 anos, deve ser administrado na face lateral da coxa. Não se deve aplicar soro na mesma região em que foi aplicada a vacina.

Quando não se dispuser do soro ou de sua dose total, aplicar a parte disponível no máximo em até 7 dias após aplicação da primeira dose da vacina. Iniciar imediatamente a vacinação e administrar o restante do soro recomendado antes da aplicação da 3ª dose da vacina de cultivo celular. Após esse prazo, o soro não é mais necessário.

O uso do soro não é necessário quando o paciente recebeu esquema profilático completo. No entanto, em situações especiais, como no caso de paciente imunodeprimidos ou de dúvidas com relação ao esquema profilático anterior, se houver indicação, o soro deve ser recomendado.

RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS:

- Lavar imediatamente o ferimento provocado pela mordedura com água corrente em abundância e sabão ou detergente;
- Desinfetar o ferimento com antissépticos;
- 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 soro e vacina na mesma região anatômica;
- Não administrar doses superiores de soro além das indicadas.

ATENÇÃO: O soro antirrábico é um medicamento eficaz apenas para a profilaxia da raiva após exposição ao vírus rábico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA À FAIXA ETÁRIA.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não se aplica.

Em caso de dúvidas procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): As reações no local da injeção do soro são normalmente benignas e devidas à introdução da agulha e do soro no músculo. O paciente pode apresentar dor, vermelhidão, inchaço e, mais raramente, abscesso quando há contaminação no local.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Reações precoces podem ocorrer durante a aplicação do soro ou nas duas horas seguintes. Na maioria das vezes, são leves. Inicialmente, pode haver sensação de calor e coceira. Na sequência, surgem urticárias localizadas ou generalizadas, vermelhidão na face, manchas pelo corpo, aumento dos batimentos cardíacos, congestão nasal, sensação de coceira na garganta, náuseas, vômitos, cólicas abdominais e diarreia.

Nesses casos, a administração do soro deve ser interrompida para tratar a reação. Após cessado o quadro alérgico, a administração do soro deve ser novamente instituída até o término da aplicação da dose recomendada.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): A Doença do Soro é uma reação que pode aparecer 5 a 21 dias após o tratamento com o soro, sendo mais frequente 6 a 12 dias depois da aplicação do soro. Os seus principais sintomas são: febre baixa, manchas ou erupções avermelhadas na pele com coceiras; pode haver inchaço com dores nas grandes articulações e ínguas.

Se você apresentar algumas das manifestações acima descritas, procure o seu médico para o tratamento.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Não descrito na literatura.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): O choque anafilático ou edema de glote decorrente de reações anafiláticas ou anafilactoides são raras, mas podem ocorrer durante a administração do soro. Os sintomas iniciais são sensação de formigamento nos lábios, palidez, falta de ar, som semelhante a um assobio agudo durante a respiração, pressão baixa e desmaios. A aplicação do soro deve ser interrompida e o paciente deve ser submetido ao tratamento imediatamente.

PREVENÇÃO DAS REAÇÕES:

Informe ao médico assistente se você já foi tratado (a) com soros heterólogos (antiofídicos, antitetânico ou antidiftérico e antirrábico), em caso positivo o corpo clínico estará pronto para fazer o atendimento no caso de aparecimento das reações adversas.

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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdoses de soro antirrábico.

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.

DIZERES LEGAIS:

MS: 1.2234.0010

Farm. Resp.:

Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho
CRF-SP nº 30.538

Registrado e Fabricado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

e-mail: sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição médica.

Proibida venda ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/09/2022.

