

soro antirrábico

i_b butantan

Solução Injetável

Frasco-ampola

5 mL

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(ab²)₂ de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, no total de no mínimo 1.000 UI, para neutralização do vírus rábico (neutralização determinada em camundongos). 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(ab²)₂ de imunoglobulina heteróloga contra vírus rábico equivalente a, no mínimo, 1000 UI (soroneutralização em camundongo)
- fenol ----- 17,5 mg (máximo);
- solução fisiológica a 0,85% q.s.p. ----- 5,0 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 utiliza-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 o tratamento de infecções ocorridas pelo 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 soroterapia 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:

Número de Registro MS: 1.2234.0010

FARMACÊUTICA RESPONSÁVEL:

Dra. Silvia Regina Q. Sperb

CRF-SP n° 32.679

Registrado e Fabricado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500 - Butantã

CEP 05503-900 - São Paulo/SP - Brasil

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 24/03/2017.





Anexo B

Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de 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
-	-	-	30/07/2010	630295/10-5	10271-PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	Conforme Ofício CBREM/GGMED/ANVISA nº 256/2016: Notificação de Alteração de Bula (08/03/2016)	30/07/2010	-	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
28/07/2015	0666135/15-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	28/07/2015	0666135/15-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)		28/07/2015	-	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
24/03/2017	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		24/03/2016	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Sílvia Regina Q. Sperb - CRF-SP: 32.679	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML