

soro antitetânico
Instituto Vital Brazil S/A
Solução Injetável
5000 UI / 5 ml

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

soro antitetânico
plasma de equino

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cada ampola de 5 ml contém imunoglobulinas (IgG) heterólogas que correspondem a, no mínimo, 5.000 UI de antitoxina tetânica.

Cartucho com 50 ampolas de 5 ml.

VIA INTRAMUSCULAR, SUBCUTÂNEA E/OU INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5 ml contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 5.000 UI de toxina produzida por bacilo *Clostridium tetani* (soroneutralização em camundongo).

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

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O soro antitetânico é indicado para neutralização da toxina produzida pelo bacilo tetânico (*Clostridium tetani*).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há ensaios clínicos controlados para a avaliação de eficácia do soro antitetânico, que é de origem equina (heteróloga), porém a sua capacidade em neutralizar as atividades tóxicas do bacilo tetânico é comprovada através de modelos animais de laboratório e pelo uso sistêmico em pacientes ao longo do tempo de fornecimento deste medicamento ao SUS.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O soro antitetânico é uma solução que contém imunoglobulinas (IgG) purificadas, obtidas a partir de plasma de equinos hiperimunizados com toxina tetânica.

Quanto mais precoce for a administração do soro, maior será o seu potencial terapêutico, desta forma, o tratamento deve ser iniciado o mais rápido possível.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Solicitar informações ao paciente quanto ao uso de soro heterólogo de origem equina (antirrábico, antitetânico, antiaracnídico, antiescorpiônico e antiofídicos) e problemas alérgicos de causas diversas. Face a afirmações positivas, considerar o potencial de reações adversas.

Em casos que a vacinação é também recomendada, aplicar o toxoide tetânico e o soro antitetânico em regiões anatômicas diferentes e não utilizar a mesma seringa.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interação com outros medicamentos não impede a utilização do soro antitetânico, porém todo medicamento que estiver sendo utilizado pelo paciente deve ser informado ao médico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O soro antitetânico 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O soro antitetânico 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar o soro antitetânico, o mais precocemente possível, conforme instruções abaixo:

O soro antitetânico deve ser aplicado sob supervisão médica, por via intramuscular, intravenosa e/ou subcutânea, nas doses estipuladas e, raramente, está indicada a administração de doses adicionais. A dose profilática é de 5.000 UI, enquanto a dose terapêutica de 20.000 UI.

Se a dose terapêutica for aplicada por via intramuscular recomenda-se administrar o soro em massas musculares diferentes. Caso o soro seja injetado por via intravenosa, este deve, preferencialmente, ser diluído em solução fisiológica ou solução glicosada a 5%.

A necessidade de administração de doses adicionais, relativas às recomendadas, tanto para uso profilático como para uso curativo, deverá ser avaliada pelo tipo de ferimento suspeito (profundidade, extensão, tecidos necrosados) ou com a evolução do quadro clínico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 (> 1/10): 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.
- Respiratória - 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 (> 1/100 e < 1/10): 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não existem informações de casos e/ou consequências de aplicação de superdosagem do soro antitetânico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0407.0040

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 022 1036

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 SAT 8672



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	2619149/16-1	(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.	VPS1	5000 UI SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML
02/07/2020	2119350/20-9	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	EM TODA BULA: Melhorias na redação e na formatação. 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS2	5000 UI SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML
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 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III- DIZERES LEGAIS	VPS3	5000 UI SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 5 ML