

soro antirábico

Instituto Vital Brazil S/A

Solução Injetável

1000 UI / 5 ml

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, 1.000 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1.INDICAÇÕES

O soro antirábico é indicado principalmente em casos de ferimentos graves provocados pela mordedura de animal suspeito. A gravidade potencial da lesão está condicionada à riqueza de terminações nervosas existentes na região da mordedura ou outro tipo de contato (lambedura). São consideradas lesões graves as mordeduras: na face, cabeça, mãos e pés; ferimentos múltiplos ou extensos; ferimentos profundos; lambedura de mucosas.

Nas circunstâncias acima, a administração do soro antirábico dilata o período de incubação da doença proporcionando um tempo mais longo para a instalação de imunidade ativa induzida pela vacina que deve ser aplicada concomitantemente.

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não há ensaios clínicos controlados para a avaliação de eficácia do soro antirábico, que é de origem equina (heteróloga), porém a sua capacidade em neutralizar as atividades tóxicas do vírus 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 antirábico é uma solução que contém imunoglobulinas (IgG) purificadas, obtidas a partir de plasma de equinos hiperimunizados com vírus rábico fixo.

A ação farmacológica do soro antirábico consiste na neutralização do vírus rábico fixo.

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 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.

5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Solicitar informações ao paciente quanto ao uso de soro heterólogo de origem equina (antirrábico, antitetânico, antiracnídico, antiescorpionico e antiofídicos) e problemas alérgicos de causas diversas. Faça as afirmações positivas, considerar o potencial de reações adversas.

O soro antirábico 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 antirrábico, porém todo medicamento que estiver sendo utilizado pelo paciente deve ser informado ao médico.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8.POSOLOGIA E MODO DE USAR

O soro antirrábico deve ser administrado, o mais precocemente possível, conforme instruções abaixo.

A dose indicada é de 40 UI/kg de peso do paciente. 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.

Quando não se dispuser do soro ou de sua dose total, aplicar a parte disponível. 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 pacientes imunodeprimidos ou de dúvidas com relação ao esquema profilático anterior, se houver indicação, o soro deve ser recomendado.

9.REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas constituem expressão clínica dos mecanismos de hipersensibilidade ao soro, decorrentes da presença de imunoglobulinas de natureza equina. As reações mais comuns são benignas, fáceis de tratar e apresentam boa evolução. A possibilidade de ocorrência dessas reações nunca contraindica a prescrição do soro. Os eventos adversos que podem ocorrer após administração do soro heterólogo são os seguintes:

Manifestações gerais: urticária, tremores, tosse, náuseas, dor abdominal, prurido e rubor facial.

Manifestações locais (comum > 1/100 e < 1/10): dor, edema, hiperemia e, mais raramente, abscesso. São as manifestações mais comuns, normalmente de caráter benigno.

Manifestações imediatas (muito raro > 1/10.000): choque anafilático. É uma manifestação rara que pode ocorrer nas primeiras 2 horas após a aplicação. Os sintomas mais comuns são formigamento nos lábios, palidez, dispneia, edemas, exantemas, hipotensão e perda de consciência.

Manifestações tardias (raro > 1/10.000 e < 1/1.000): ocorrem com mais frequência até segunda semana após a aplicação do soro. Doença do Soro – caracterizada por edema e eritema no local de aplicação do soro, febre, mioartralgia (poliartrite serosa), astenia, cefaleia, sudorese, desidratação, exantema com máculas e pápulas pruriginosas, infartamento e inflamações ganglionares e, mais raramente, vasculite e nefrite. Reação de Arthus – caracterizada por vasculite local acompanhada de necrose, dor, tumefação, rubor, necrose e úlceras profundas. Também é um quadro muito raro.

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

10. SUPERDOSE

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

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0407.0100

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 SAR 8673



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.	VPS1	SOL INJ CX 50 AMP VD INC X 5 ML
02/07/2020	2122900/20-7	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	EM TODA BULA: Correção do nome comercial e melhorias na redação e na formatação. 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VPS2	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	1000 UI SOL INJ CT 50 AMP VD INC X 5 ML