

**soro antibotrópico (pentavalente)**  
solução injetável

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**  
soro antibotrópico (pentavalente)

**APRESENTAÇÃO**

O soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, é apresentado em ampolas contendo 10 mL de solução injetável da fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas específicas purificadas, proteínas encontradas no sangue com anticorpos capazes de garantir a proteção contra o veneno, obtidas de plasma de sangue de cavalos hiperimunizados contra uma mistura de venenos de serpentes do gênero *Bothrops* e armazenadas em caixa com 05 unidades.

**USO INTRAVENOSO OU SUBCUTÂNEO.  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 10 mL contém:

Fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas que neutralizam no mínimo 50 mg de veneno de referência de *Bothrops jararaca* (soroneutralização em camundongo)

Fenol ..... (máximo) 35 mg

Cloreto de sódio ..... 85 mg

Água para injetáveis ..... q.s.p. 10 mL

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, é indicado como um dos tratamentos para envenenamento causado por picada de serpentes do gênero *Bothrops* (ex: jararaca, jararacussu, urutu, cotiara, caiçaca e outras) e ainda dos gêneros *Bothriopsis* e *Porthidium*.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O efeito do soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração, neutralizando as toxinas do veneno encontradas no sangue e depois, possivelmente, nos tecidos.

Quanto antes iniciar a administração do soro, maior é o seu potencial de tratamento. Desta forma, o uso do soro deve ser iniciado o mais rápido possível.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**O soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, não deve ser utilizado em acidentes causados por serpentes dos gêneros *Crotalus* (cascavéis), *Micruurus* (corais) ou *Lachesis* (surucucu pico-de-jaca).**

**Nos pacientes com história de alergia ou de sensibilidade a soros de origem de sangue de cavalos, a infusão intravenosa do soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, deverá ser feita obrigatoriamente em condições de assistência médica para observar o aparecimento de reações alérgicas graves e iniciar um tratamento intensivo das mesmas.**

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

##### **Advertências**

Em casos de inchaço intenso e ocorrência de necrose (morte do tecido da pele), avise imediatamente seu médico, que poderá indicar o tratamento cirúrgico.

O uso de antibióticos poderá ser indicado pelo médico na presença de infecções secundárias, bem como a prevenção do tétano.

O seu médico indicará cuidados especiais com a sua hidratação e com a função dos rins. Estes procedimentos deverão ser iniciados o quanto antes devido ao risco de se ter uma diminuição ou parada do funcionamento dos rins, que pode ser uma complicação grave no acidente causado por picada de serpentes do gênero *Bothrops*.

**Informe imediatamente ao seu médico caso esteja grávida ou amamentando.**

**O uso do soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, não é contraindicado nos casos de gravidez e de amamentação, porém, o médico assistente deve ser informado sobre essa condição.**

**A administração do soro deve ser feita com cuidado em pacientes idosos.**

##### **Precauções**

Em caso de acidentes, devem ser seguidas as seguintes recomendações:

**Não usar** garrote ou torniquetes.

**Não fazer** cortes no local da picada.

**Não aplicar** querosene, amoníaco ou outras substâncias no local da picada.

**Não ingerir** líquidos tóxicos ou bebidas alcoólicas.

**Manter-se** em repouso, evitando caminhar.

**Manter-se** hidratado.

**ATENÇÃO:** Os sintomas do envenenamento por picada de serpentes do gênero *Bothrops* é semelhante à causada pelo gênero *Lachesis*. Na região da Amazônia e da Mata Atlântica, existem dois tipos de serpentes. Portanto, é muito importante a identificação da serpente para o sucesso do tratamento específico.

##### **Interações Medicamentosas**

Informe ao seu médico se estiver usando quaisquer outros medicamentos. O uso de outros medicamentos não compromete o tratamento com o soro. Porém, somente o médico poderá avaliar a existência ou não de interações entre o soro e outros medicamentos.

**Informe o 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 para a sua saúde.**

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

O soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, deve ser conservado sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C. O soro não deve ser congelado.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem (embalagem e ampola).**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após abertura da ampola, o soro deve ser administrado imediatamente.**

O soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, que não deve apresentar grumos ou partículas.

Não deve ser usado se houver turvação (diminuição da transparência) ou presença de material estranho.

**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?

### Modo de usar

Em caso de picada de serpente, você deverá procurar um hospital que faça a aplicação do soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, em doses adequadas o mais rápido possível, sob acompanhamento médico. Sempre que possível, procure identificar a serpente para que seja feita a escolha correta do tipo de soro a ser usado para tratamento do seu acidente.

O soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, deve ser aplicado somente com acompanhamento médico. O soro será administrado, em AMBIENTE HOSPITALAR, seguindo as doses indicadas pelo médico, em infusão lenta, pois pode causar reações alérgicas, algumas delas, graves.

A via de administração do soro recomendada é a intravenosa (IV) e o soro, diluído ou não em solução fisiológica, deve ser infundido entre 20 e 60 minutos, lentamente. Na impossibilidade de utilizar esta via, o soro pode ser administrado por via subcutânea.

O soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, pode ser administrado a qualquer momento, mesmo após refeições ou ingestão de bebidas alcoólicas, mas exige cuidado mais rigoroso desses pacientes pelo risco de complicações relacionadas a vômitos (aspirações). O uso de outros medicamentos ao mesmo tempo em que o soro não compromete o tratamento.

### Classificação quanto à gravidade e dose recomendada

Manifestações e Tratamento	Classificação (Avaliação Clínica Inicial)		
	Leve	Moderada	Grave
<b>Locais:</b> dor, inchaço, manchas roxas.	Ausente ou discretas	Evidentes	Intensas**
<b>Sistêmicas:</b> hemorragia grave, choque, diminuição ou ausência da produção de urina.	Ausentes	Ausentes	Presentes
Tempo de coagulação (TC)*	Normal ou alterado	Normal ou alterado	Normal ou alterado
Soroterapia (quantidade de ampolas)	2 a 4	4 a 8	12
Via de administração	Intravenosa		

\*TC normal até 10 minutos; TC alterado: prolongado de 10 a 30 minutos e incoagulável maior que 30 minutos.

\*\*Manifestações locais intensas podem ser o único critério para classificação de gravidade.

### Doses adicionais

Somente o seu médico poderá avaliar quanto à necessidade de administração de doses adicionais. Você será avaliado de acordo com os sintomas clínicos e o exame do tempo de coagulação do sangue (TC). Se o sangue continuar sem coagular 24 horas após a aplicação do soro, seu médico poderá administrar dose adicional.

### Cuidados após o procedimento

Você deverá procurar orientação médica imediatamente em caso de qualquer reação adversa, mesmo após o final do tratamento com o soro.

**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.**

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

O soro antibotrópico (pentavalente), heterólogo e hiperimune, deverá ser aplicado somente com acompanhamento médico e será administrado, em AMBIENTE HOSPITALAR, seguindo as doses indicadas pelo médico, em infusão lenta, pois poderá desencadear reações alérgicas. Sendo assim, este item não se aplica a este medicamento.

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

## 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O uso de soros heterólogos e hiperimunes pode ser acompanhado de reações alérgicas, de graus variáveis. As mais frequentes são: coceira e vermelhidão na pele, tosse seca/rouquidão, náuseas/vômitos, crise asmática.

Reações graves são pouco frequentes e o choque anafilático (alergia grave) foi descrito em 1:50.000 pacientes.

Por se tratar de soro heterólogo, obtido pelo processamento do sangue de cavalos, é possível o aparecimento das seguintes reações:

#### **Reações precoces**

Ocorrem dentro das primeiras 24 horas após a administração do soro. Sua frequência é variável, podendo ser grave e necessitar de cuidados médicos. Estas reações ocorrem com maior frequência entre pacientes anteriormente tratados com soro da mesma origem.

#### **Prevenção das reações precoces**

Você deverá informar o seu médico se já utilizou soro heterólogo e hiperimune (antitetânico, antirrábico, antiescorpiônico, antiofídico) alguma vez em sua vida, mesmo que seja para tratar outros acidentes. Relate para seu médico se você possui problemas alérgicos de naturezas diversas. Caso necessário, o médico poderá avaliar a necessidade de administrar medicamentos antialérgicos e corticoides, 15 minutos antes da aplicação do soro.

O teste de sensibilidade tem sido abandonado na rotina do tratamento, pois não tem se mostrado eficiente para detectar a sensibilidade do paciente, podendo desencadear por si mesmo, reações alérgicas, retardando a soroterapia.

#### **Tratamento das reações precoces**

Caso suas reações alérgicas sejam graves, seu médico poderá interromper temporariamente a soroterapia e iniciar o tratamento da sua alergia. Seu médico poderá recomendar, de acordo com a gravidade de seu caso, a administração de medicamento injetável ou broncodilatadores.

Os corticoides e anti-histamínicos também poderão ser usados para tratamento das alergias.

Após a diminuição ou ausência de sinais de alergia, seu médico fará o tratamento com o soro novamente, conforme a dose recomendada inicialmente.

#### **Reações tardias**

As reações tardias são aquelas que acontecem entre 5 a 24 dias após a administração do soro. Caracterizam-se por: febre, coceira, dores nas articulações, aumento dos gânglios e, raramente, comprometimento neurológico ou dos rins. Esta reação é também conhecida pelo nome de "Doença do Soro" e é tratada pelo médico de acordo com a sua intensidade. Portanto, caso você tenha uma reação tardia, procure imediatamente o seu médico.

**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?**

Os efeitos são aqueles relatados nas reações precoces e tardias (vide Quais os males que este medicamento pode me causar?).

**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 do lote, prazo de validade: vide ampola e rótulo da caixa.

MS 1.1209.0118

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz – CRF/MG nº 11.713



**Registrado por:**

**Fundação Ezequiel Dias – FUNED**

CNPJ 17.503.475/0001-01 – Indústria Brasileira  
Rua Conde Pereira Carneiro nº 80 – Gameleira  
Belo Horizonte - Minas Gerais  
CEP 30 510 – 010

**SERVIÇO DE  
ATENDIMENTO  
AO CLIENTE**  **0800 2831980**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/04/2015.**

BULFJ-0044-REV02

