

soro antirrábico
solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

soro antirrábico

APRESENTAÇÃO

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, é apresentado em ampolas contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas específicas purificadas, obtidas de plasma de equinos hiperimunizados com vírus rábico fixo, replicado em cultivo celular e acondicionadas em caixa com 04 unidades.

USO INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5 mL contém:

Fração F(ab')₂ de origem equina que equivalem, no mínimo, a 1.000 UI (soroneutralização em camundongos)

Fenol (máximo) 17,5 mg

Cloreto de sódio 42,5 mg

Água para injetáveis q.s.p. 5 mL

INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, é indicado principalmente em casos de ferimentos graves provocados pela mordedura de animal suspeito.¹

Características do acidente rábico

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, na cabeça, nas mãos, nos pés, em ferimentos múltiplos ou extensos, em ferimentos profundos e lambedura de mucosas². Nestas circunstâncias, a administração do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, 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 concomitantemente³. Quanto mais precoce for a administração do soro, nas doses e condições estipuladas, maior será seu potencial terapêutico.¹

Em caso de acidentes devem ser seguidas as seguintes recomendações:

Lavar imediatamente o ferimento provocado pela mordedura com água corrente em abundância e sabão.¹

Desinfetar o ferimento com antisépticos (ex.: iodo).¹

Manter o paciente em repouso e hidratado.¹

Não é recomendado suturar as lesões, salvo indicação de sutura reparadora.¹

Não utilizar a mesma seringa para aplicação do soro e da vacina.¹

Não aplicar o soro e a vacina na mesma região anatômica.¹

Não administrar doses superiores de soro além das indicadas.¹

Não ingerir líquidos tóxicos ou bebidas alcoólicas.¹

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O efeito do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração, retardando o início da doença nos casos graves, proporcionando mais tempo para o desenvolvimento da imunidade conferida pela vacina.³

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, deve ser administrado imediatamente após o acidente, junto com a primeira dose de vacina antirrábica, ou até o sétimo dia do início da vacinação, após o qual a sua aplicação não será mais significativa.¹

3. CONTRAINDICAÇÕES

Praticamente não existem. Nos pacientes com antecedentes alérgicos ou sensíveis a soros de origem equina, a aplicação do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, deverá ser feita em condições de estrita assistência médica para observação do aparecimento de reações anafiláticas e início de um tratamento intensivo das mesmas.¹

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso do soro antirrábico na gravidez e lactação não é contraindicado, porém o médico assistente deve estar atento a esta condição.

A administração deve ser feita com cautela em pacientes idosos.¹

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhuma medicação concomitante compromete o uso do soro, porém toda medicação que porventura esteja sendo aplicada no paciente deve ser informada ao médico assistente.¹

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, deve ser conservado sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C. O soro não deve ser congelado.¹

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem (embalagem e ampola).⁴

Não use medicamento com prazo de validade vencido.⁴

Guarde-o em sua embalagem original.⁴

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

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, é uma solução límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, que não deve apresentar grumos ou partículas.⁶

Não deve ser usado se houver turvação ou presença de grumos.¹

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.⁴

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.⁴

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplique o soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, em doses adequadas o mais precocemente possível junto com a primeira dose de vacina antirrábica, ou até o sétimo dia do início da vacinação, após o qual a sua aplicação não será mais significativa.¹

Administrar o soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, em dose única (40 UI/Kg de peso corporal) não ultrapassando o total de 3.000 UI.¹

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, deve ser aplicado sob supervisão médica. Parte do volume total do soro deve ser infiltrada no local da mordedura, desde que seja possível. O volume restante deve ser aplicado sempre por via intramuscular, nas nádegas, de acordo com as doses estipuladas, em local anatomicamente diferente da vacina e em AMBIENTE HOSPITALAR, pois pode desencadear reações alérgicas, algumas delas potencialmente graves.¹

O paciente deve ser orientado a procurar assistência médica ao aparecimento de qualquer reação adversa mesmo após o final do tratamento com o soro.¹

O soro antirrábico, 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 (aspiração). O uso concomitante de outros medicamentos não impede a utilização do soro.¹

8. REAÇÕES ADVERSAS

A administração de soros heterólogos e hiperimunes pode ser acompanhada de reações do tipo alérgico, de graus variáveis. As mais frequentemente observadas são: prurido/rubor cutâneo, urticária, tosse seca/rouquidão, náuseas/vômito, crise asmática.

Reações graves são pouco frequentes e o choque anafilático foi descrito em 1:50.000 pacientes que fizeram uso do soro equino.⁵

Por se tratar de soro heterólogo é possível o aparecimento de algumas reações:

Reações precoces

São de frequência variável e ocorrem dentro das primeiras 24 horas após a administração do soro. São de caráter anafilático ou anafilactoide, podem ser graves e necessitam cuidados médicos. Estas reações ocorrem com maior frequência entre pacientes anteriormente tratados com soro de origem equina.⁵

Prevenção das reações precoces

Solicite informações do paciente quanto ao uso anterior de soro heterólogo e hiperimune (antitetânico, antiofídico, antirrábico) e problemas alérgicos de naturezas diversas. Diante de respostas positivas, considere o potencial de reações adversas e administre anti-histamínicos na dose recomendada, 15 minutos antes da aplicação do soro.⁵

O teste de sensibilidade tem sido abandonado na rotina do tratamento com soros heterólogos, pois não tem se mostrado eficiente para detectar a sensibilidade do paciente, podendo desencadear por si mesmo, reações alérgicas, retardando a soroterapia.⁵

Tratamento das reações precoces

Interrompa a soroterapia e inicie o tratamento conforme a intensidade das reações. No caso de urticária generalizada, crise asmática, edema de glote ou choque deve-se proceder à administração imediata de adrenalina aquosa 1:1000, via subcutânea ou intramuscular, na dose de 0,3 a 0,5 mL em adultos e 0,01 mL/Kg em crianças, podendo ser repetida a cada 5 ou 10 minutos conforme a necessidade. Na presença de crise asmática, recomenda-se ainda a utilização de broncodilatadores inalatórios ou aminofilina por via parenteral.⁵

Os corticosteroides e anti-histamínicos exercem papel secundário no controle destas reações, podendo ser também utilizados. Após a remissão do quadro de hipersensibilidade, reinstitua a soroterapia conforme a dose recomendada inicialmente.⁵

Reações tardias

São, em geral, benignas e ocorrem entre 5 a 24 dias após a administração do soro. Caracterizam-se por: febre, urticária, dores articulares, aumento dos gânglios e, raramente, comprometimento neurológico ou renal. Esta reação é também conhecida pelo nome de “Doença do Soro” e é tratada de acordo com a sua intensidade, através da administração de corticosteroides, analgésicos e anti-histamínicos.⁵

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.⁴

Em caso de eventos adversos, notifique também à FUNED por meio do link: <http://vigilancia.funed.mg.gov.br>.

Informe também à FUNED por meio do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC).

9. SUPERDOSE

Os efeitos são aqueles relatados nas reações adversas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.⁴

DIZERES LEGAIS

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

M.S. 1.1209.0131

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



**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.**
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010 / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. - 2. ed. - Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf> Acesso em: 16 de maio de 2012.
2. Fundação Nacional de Saúde, Guia de Vigilância Epidemiológica. 5. ed. Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2002. Disponível em <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/funasa/guia_vig_epi_vol_II.pdf> Acesso em: 21 de maio de 2012.
3. Ayres *et al.* Sorovacinação antirrábica: aspectos epidemiológicos e implicações para a assistência de enfermagem. **Ciência, Cuidado e Saúde**. v.9, n.4, p. 668-675, 2010. Disponível em <<http://eduem.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/8056>> Acesso em: 21 de maio de 2012.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009 - Republicação. Disponível em <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/sas/102772-47>> Acesso em: 16 de maio de 2012.
5. Manual de diagnóstico e tratamento de acidentes por animais peçonhentos. 2ª ed. - Brasília: Fundação Nacional de Saúde, 2001. Disponível em <ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/zoo/manu_peco01.pdf> Acesso em: 16 de maio de 2012.
6. Farmacopéia Brasileira. 5ª edição. Brasília: Anvisa, 2010.

BULFJ-0050-REV02

