

**soro antitetânico**  
solução injetável

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**  
soro antitetânico

**APRESENTAÇÃO**

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, é apresentado em ampolas contendo 5 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 o toxoide e a toxina tetânica e armazenadas em caixa com 04 unidades.

**USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO OU SUBCUTÂNEO**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 5 mL contém:

Fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas de origem equina que equivalem, no mínimo, a 5.000 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 PACIENTE**

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

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, é indicado tanto para a prevenção quanto para o tratamento de intoxicação por toxinas secretadas pelo bacilo do tétano (*Clostridium tetani*). A sua indicação depende do tipo e das condições do ferimento, bem como das informações relativas ao uso do próprio soro e do número de doses da vacina contra o tétano recebido anteriormente.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O efeito do soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração, neutralizando as toxinas produzidas pelo bacilo do tétano ainda não fixadas nos tecidos afetados pelo ferimento.

Quanto antes for 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?**

**Praticamente não existem contraindicações.**

Nos pacientes com história de alergia ou de sensibilidade a soros de origem de sangue de cavalo, a infusão intravenosa do soro antitetânico, 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.

Caso um médico tenha administrado, anteriormente, o soro de origem de cavalo (soro contra picada de serpentes, de escorpião, contra a raiva e outros) em você, comunique o profissional de saúde que está lhe atendendo neste momento, para que ele tome as precauções necessárias ou dê preferência para administrar a Imunoglobulina humana hiperimune antitetânica (IGHAT).

#### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

##### **Advertências**

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

O uso de antibióticos também poderá ser indicado pelo médico na presença de infecções secundárias.

Além disso, seu médico também poderá indicar outras terapias para auxiliar o tratamento como no aparecimento de convulsões, de contraturas musculares ou cuidados constantes de enfermagem.

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

**O uso do soro antitetânico, 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**

**Retirar** corpos estranhos existentes no ferimento.

**Lavar** o ferimento com bastante água corrente, limpando bem o local.

**Manter-se** em repouso e hidratado.

**O médico avaliará a necessidade de tratamento das suas lesões.**

**O médico aplicará o soro e a vacina em regiões diferentes do seu corpo.**

**O médico não deverá utilizar a mesma seringa para aplicação do soro e da vacina.**

##### **Interações Medicamentosas**

Informe o seu médico se estiver usando quaisquer outros medicamentos. O uso de outros medicamentos ao mesmo tempo em que o soro não compromete o tratamento. Porém, somente o médico poderá avaliar a existência ou não das 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 antitetânico, 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 antitetânico, heterólogo e hiperimune, é uma solução límpida e transparente.

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?

##### **Uso Preventivo**

Caso você não seja vacinado contra o tétano, esteja com a vacinação incompleta ou tenha sido vacinado a mais de 5 anos sem dose de reforço, você deverá procurar um hospital que faça a aplicação do soro antitetânico. O médico aplicará em você o soro, por via intramuscular, de acordo com a dose indicada e indicará a vacinação ou a revacinação.

### **Uso Terapêutico**

Em caso de ferimento com materiais passíveis de contaminação pelo bacilo do tétano (ex: objetos cortantes), você deverá procurar um hospital que faça a aplicação do soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, o mais rápido possível.

### **Modo de Usar**

O soro antitetânico, heterólogo e hiperimune, deverá 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.

O seu médico poderá aplicar metade da dose por via intramuscular ou subcutânea e a outra metade por via intravenosa (IV), em forma de infusão, diluindo em soro fisiológico a dose a ser administrada.

O soro antitetânico, 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.

### **Casos Graves**

Em casos mais graves, o médico aplicará, no dia seguinte, mais uma dose da solução injetável contendo soro antitetânico por via intramuscular (distribuídas em vários músculos).

### **Doses Adicionais**

Somente o seu médico poderá avaliar quanto à necessidade de administração de doses adicionais. Você será avaliado de acordo com o tipo de ferimento suspeito (profundidade, extensão, tecidos mortos da pele) e com a evolução dos seus sintomas clínicos.

### **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. 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 graves 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 (antidiftérico, 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 para 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 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.**

#### **8. 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.

Fundação Ezequiel Dias – FUNED

MS: 1.1209.0122

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz - CRF-MG nº 11.713



**Registrado e Fabricado 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.  
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.**

