

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 PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração, estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra a doença.

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?

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.

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

Advertências

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

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

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 ao 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 antirrábico, 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 prazo de validade deste soro é de 36 meses a partir da data de fabricação.

O soro antirrábico, 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 mordida de animal suspeito, você deverá procurar um hospital que faça a aplicação do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, em doses adequadas, o mais rápido possível, sob acompanhamento médico.

O soro antirrábico, 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 podem causar reações alérgicas, algumas delas, graves.

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.

O antirrábico, heterólogo e hiperimune, poderá 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.

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 antirrábico, 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 poucos 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 para sua alergia. Seu médico poderá recomendar, de acordo com a gravidade do 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.

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

**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 XX/XX/XXXX.

BULFJ-0050-REV02

