

soro antiescorpiônico
solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

soro antiescorpiônico

APRESENTAÇÃO

O soro antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, é apresentado em ampolas contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ 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 veneno de escorpiões *Tityus serrulatus* e armazenadas em caixa com 04 unidades.

USO INTRAVENOSO OU SUBCUTÂNEO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 5 mL contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas que neutralizam no mínimo 5 mg de veneno de referência de *Tityus serrulatus* (soroneutralização em camundongo)

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 antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, é indicado como um dos tratamentos para envenenamento causado por picada de escorpiões do gênero *Tityus* (escorpião marrom e escorpião amarelo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O efeito do soro antiescorpiônico, 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 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?

O soro antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, não deve ser utilizado em acidentes causados por outros animais peçonhentos (aranhas, outros gêneros de escorpiões, serpentes, etc).

Nos pacientes com história de alergia ou de sensibilidade a soros de origem de sangue de cavalos, a infusão intravenosa do soro antiescorpiônico, 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

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

Informe imediatamente ao seu médico caso esteja grávida ou amamentando.

O uso do soro antiescorpiônico, 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 administrar 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 ao mesmo tempo em que o soro não compromete o tratamento. 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 antiescorpiônico, 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 (rótulo 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 antiescorpiônico, 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 escorpião, você deverá procurar um hospital que faça a aplicação do soro antiescorpiônico, heterólogo e hiperimune, em doses adequadas o mais rápido possível, sob acompanhamento médico.

O soro antiescorpiônico, 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 desencadear 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 antiescorpiônico, 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
Dor e sensação de ardor e formigamento no local	Presentes	Presentes	Presentes
Dor local intensa associada a uma ou mais manifestações como: náuseas, vômitos, suor intenso, salivação intensa, agitação, batimentos acelerados do coração e respiração rápida e curta	Ausentes	Presentes	Presentes
Presença de uma ou mais manifestações como: vômitos frequentes, suor intenso, salivação intensa, abatimento, contratura dos músculos, ficar inconsciente, diminuição na frequência dos batimentos do coração, insuficiência cardíaca (incapacidade de o coração bombear sangue para o corpo), acúmulo de líquido no pulmão que leva à falta de ar e reação alérgica grave	Ausentes	Ausentes	Presentes
Soroterapia (quantidade de ampolas)	—	2 a 3	4 a 6**
Via de administração	Intravenosa		

* Tempo de observação de crianças picadas: 6 a 12 horas.

** Na maioria dos casos graves 4 ampolas são suficientes para o tratamento, visto que neutralizam o veneno circulante e mantêm concentrações elevadas de antiveneno circulante por pelo menos 24 horas após a administração da soroterapia.

IMPORTANTE: Acidentes com crianças abaixo de 10 anos e pessoas idosas são sempre considerados moderados ou graves.

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 antiescorpiônico, 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 pode 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 já 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 1.1209.0119

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-0049-REV02

