

REGULATÓRIO:	BULA P/ SORO ANTIBOTRÓPICO - LAQUÉTICO (PACIENTE)	<b>ALTERAÇÕES NA ARTE ARTE-FINAL</b> V02/16 - Alteração da arte gráfica para adequação a RDC 57/14, conforme CM/DEB-00006/14, adequação a RDC 47/09
ÁREA MÉDICA:	FORMATO (DIMENSIONAL): 210 x 297 mm	
SEA:	CORES: 1 x 1	
SCQ:	ARTE FINAL: BLPSCBOTLA_V01	
GO:	VERSÃO Nº: V02/16	
FARM. RESP.:	PROVA Nº: 01	
ELABORADO POR: MAURÍCIO ANDO	DATA DA FINALIZAÇÃO DA ARTE: XX/XX/XXXX	

**ib** butantan

*ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartelas de cores.*

PROCESS BLACK C

**ib** butantan

**soro antitoxico (pentavalente) e antitoxico**  
**imunoglobulina heterologa contra veneno de *Bothrops sp*: 5,0 mg/mL**  
**imunoglobulina heterologa contra veneno de *Lachesis muta*: 3,0 mg/mL**



GOVERNO DO ESTADO  
DE SÃO PAULO

soro antitoxico (pentavalente) e antitoxico  
imunoglobulina heterologa contra veneno de *Bothrops sp*: 5,0  
mg/mL e *Lachesis muta*: 3,0 mg/mL.

**APRESENTAÇÃO**

Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 5,0 mg de veneno-referência de *Bothrops sp* e 3,0 mg de veneno-referência de *Lachesis muta*, no total de no mínimo 50,0 mg de veneno-referência de *Bothrops sp* e 30,0 mg de veneno-referência de *Lachesis muta* por frasco-ampola com 10 mL de soro.

Cada cartucho contém 5 frascos-ampola com 10 mL de soro antitoxico (pentavalente) e antitoxico.

O soro antitoxico (pentavalente) antitoxico é apresentado em frasco-ampola contendo 10 mL de solução injetável da fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas heterologas, especificas e purificadas, capazes de neutralizar no mínimo 50,0 mg de veneno-referência de *Bothrops sp* e 30,0 mg de veneno-referência de *Lachesis muta* (soroneutralização em camundongo). O soro antitoxico (pentavalente) e antitoxico é obtido a partir do plasma de equinos hiperimunizados, com uma mistura de venenos de cinco espécies de serpentes do gênero *Bothrops* (*B. jararaca*, *B. alternatus*, *B. jararacussu*, *B. moojeni* e *B. neuwiedi*), e a partir do plasma de equinos hiperimunizados com veneno de serpentes do gênero *Lachesis muta*.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA.**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada frasco-ampola com 10 mL contém:

- Fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas heterologas que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno-referência de *Bothrops sp* e 30,0 mg de veneno-referência de *Lachesis muta* (soroneutralização em camundongo);
- Fenol----- 35 mg (máximo);
- Solução fisiológica a 0,85% q.s.p.----- 10 mL.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este produto é destinado ao tratamento de pacientes picados por serpentes do gênero *Bothrops* (jararaca, jararacuçu, cotiara, urutú, caiçaca) ou pela serpente *Lachesis muta* (surucucu pico-de-jaca). Em casos de acidentes provocados por serpentes de outros gêneros como *Crotalus* (cascavel), *Micrurus* (corais verdadeiras), o soro antitoxico (pentavalente) e antitoxico não é indicado. Também não é indicado para o tratamento de envenenamentos por aranhas ou escorpiões.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

No organismo humano o veneno botrópico (de jararaca, jararacuçu, cotiara, urutú, caiçaca) e laquétrico (surucucu pico-de-jaca) causam inflamação na região da picada, com dor e inchaço, podendo haver bolhas e necrose. A alteração na coagulação sanguínea provocada por ambos os venenos facilita a ocorrência de sangramento em qualquer parte do corpo. Pode ainda haver lesão dos rins. O veneno laquétrico atua ainda no sistema nervo-

so autônomo, que controla as funções digestiva, respiratória e circulatória.

O soro antitoxico (pentavalente) e antitoxico purificado, quando injetado no paciente picado por espécies de serpentes do gênero *Bothrops* (jararaca, jararacuçu, cotiara, urutú, caiçaca e outras) e *Lachesis muta* (surucucu pico-de-jaca) agem neutralizando o veneno em circulação. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas do soro antitoxico (pentavalente) e antitoxico é mais eficiente quanto mais precocemente essas doses forem administradas. As injeções deverão ser aplicadas por via intravenosa.

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

As contraindicações praticamente não existem, porém a aplicação do soro antitoxico deve ser feita em condições de estrita observação médica pelo risco de reações;

- O soro antitoxico (pentavalente) e antitoxico não são contraindicados na gravidez, mas o médico deve ser informado sobre essa condição;
- Alimentação prévia e/ou ingestão de bebidas não contraindicam o emprego do soro antitoxico (pentavalente) e antitoxico, mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos;
- Em casos de acidentes provocados por outros animais peçonhentos, o soro antitoxico (pentavalente) e antitoxico não é indicado.

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

Não usar garrotes ou torniquetes.

Não fazer incisões no local da picada.

Não aplicar amoníaco, cáusticos, substâncias irritantes ou contaminadas no local da picada.

Não ingerir líquidos tóxicos ou bebidas alcoólicas.

Manter-se em repouso.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informe ao seu médico se estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

Procurar o serviço de saúde mais próximo de onde ocorreu o acidente para avaliar a necessidade de uso de soro.

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

O soro antitoxico (pentavalente) e antitoxico somente é encontrado em serviços de saúde de referência para tratamento de pacientes acidentados. Deve ser armazenado e transportado à temperatura entre +2°C a +8°C. Não deve ser colocado no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado. Uma vez aberto o frasco-ampola, o soro deve ser usado imediatamente.

**PRAZO DE VALIDADE**

O prazo de validade do soro antitoxico (pentavalente) e antitoxico é de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que mantido sob refrigeração à temperatura entre +2°C a +8°C. Esse prazo é indicado na embalagem e essa condição deve ser respeitada rigorosamente.

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

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

## ASPECTO FÍSICO

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéutico é uma solução límpida e transparente, ou levemente opalescente. Não deve ser usado se houver turvação ou presença de precipitado.

## CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Vide “Aspecto Físico”.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéutico deve ser aplicado por um profissional habilitado, em serviço de saúde e sob supervisão médica. A via de administração é a intravenosa e a dose varia de acordo com a gravidade, que é definida pela presença e intensidade das manifestações clínicas características do envenenamento botrópico ou laquéutico. A aplicação do soro deve ser feita o mais rápido possível após o acidente.

**ATENÇÃO:** O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéutico é o único medicamento eficaz para o tratamento de picadas por serpentes do gênero *Bothrops* e da espécie *Lachesis muta*. Este soro não é indicado em casos de acidentes provocados por outras serpentes (cascavéis e corais). É importante que o diagnóstico do acidente botrópico ou laquéutico seja feito por médico especializado, através dos sintomas característicos que o acidentado apresenta.

**Não há contraindicação relativa a faixa etária.**

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

Não se aplica.

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

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

**Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** As reações podem ocorrer até 24 horas após a administração do antiveneno e, na maioria das vezes, são leves. Em geral, ocorrem durante ou logo após sua infusão. Costumam ter início com uma sensação de coceira pelo corpo, manchas avermelhadas na pele, vermelhidão no rosto, congestão nasal e/ou das conjuntivas, som semelhante a um assobio agudo durante a respiração, tosse seca, náuseas, vômitos, cólicas abdominais e diarreia. A interrupção da administração do antiveneno nesse momento e o tratamento da manifestação alérgica impedem a progressão do quadro alérgico. Após cessado o quadro de alergia, a soroterapia deve ser novamente instituída até o término da aplicação da dose recomendada.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** A Doença do Soro é uma reação tardia que pode aparecer 5 a 24 dias após o tratamento com o antiveneno. Os seus principais sintomas são: febre baixa; manchas ou erupções avermelhadas na pele com coceiras; inchaço com dores nas grandes articulações; ínguas. Se você apresentar algumas dessas manifestações, procure o seu médico para o tratamento.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que**

**utilizam este medicamento):** Durante o uso do antiveneno pode ocorrer febre alta (até 39°C), acompanhada de calafrios e sudorese. Nesses casos, a infusão deve ser interrompida e administrado um antitérmico. Após a melhora, a soroterapia deve ser reinstituída. Caso haja recorrência do quadro, a solução que contém o soro deve ser desprezada e preparada nova solução.

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** O choque anafilático ou o edema de glote são raros, mas podem ocorrer durante a administração do soro. Os sintomas iniciais são sensação de formigamento nos lábios, palidez, falta de ar, som semelhante a um assobio agudo durante a respiração, pressão baixa e desmaios. A aplicação do soro deve ser interrompida e o paciente deve ser submetido ao tratamento imediatamente.

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** Não descrita na literatura.

**PREVENÇÃO DAS REAÇÕES:** Informe ao médico se você já foi tratado (a) com soros heterólogos (antiofídicos, antitetânico, antidiftérico ou antirrábico). Mesmo que não haja nenhum antecedente alérgico, a reação adversa pode ocorrer e o corpo clínico estará pronto para fazer o atendimento no caso de aparecimento.

**Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

## 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTAÇÃO?

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de superdoses de soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéutico.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

## DIZERES LEGAIS:

Número de Registro MS: 1.2234.0004

## FARMACÊUTICA RESPONSÁVEL:

Dra. Ivone K. Yamaguchi  
CRF-SP nº 6.057

Registrado e Fabricado por:

**INSTITUTO BUTANTAN**

Av. Dr. Vital Brasil, 1500 - Butantã

CEP 05503-900 - São Paulo/SP - Brasil

CNPJ: 61.821.344/0001-56

**Indústria Brasileira**

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850  
e-mail: [sac@butantan.gov.br](mailto:sac@butantan.gov.br)

Uso sob prescrição médica.

Proibida venda ao Comércio

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/03/2016.**





**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
**Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e**  
**Insumos Estratégicos de Saúde**  
**INSTITUTO BUTANTAN**  
**ASSUNTOS REGULATÓRIOS**



**Anexo B**

**Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto		Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	16/09/2010	782546/10-3	10271-PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	Conforme Ofício CBREM/GGMED/ANVISA nº 256/2016: Notificação de Alteração de Bula (08/03/2016)	16/09/2010	Não se aplica	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
18/03/2016	Não se aplica	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	18/03/2016	Não se aplica	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)		18/03/2016	Não se aplica	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML

soro antibotrópico-laquélico