

**soro antirrábico**  
solução injetável

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **NOME COMERCIAL:**

soro antirrábico

### **DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:**

imunoglobulina antirrábica

### **APRESENTAÇÃO**

O soro antirrábico, 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 do plasma do sangue de cavalos hiperimunizados contra o vírus rábico fixo, replicado em cultivo celular e armazenadas em caixa com 04 ampolas.

### **USO INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 5 mL contém:

Fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 1.000 UI (soroneutralização em camundongos)

Excipientes ..... q.s.p. 5 mL  
(fenol, cloreto de sódio, água para injetáveis)

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, é indicado em casos graves (mordeduras na face, cabeça, mãos e pés; ferimentos múltiplos, profundos ou extensos; lambedura de mucosas) provocados pela mordedura ou contato com animal suspeito e para profilaxia da raiva humana após exposição ao vírus da raiva.

O uso do soro não é necessário quando o paciente recebeu esquema profilático completo.

Em situações especiais, o uso do soro é recomendado mesmo que o paciente tenha recebido o esquema profilático completo, como por exemplo, pacientes imunodeprimidos e em qualquer paciente em que haja dúvidas com relação ao esquema profilático anterior.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O efeito do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, inicia-se imediatamente após a sua administração, retardando o início da doença nos casos graves e proporcionando mais tempo ao organismo para produzir sua própria proteção (anticorpos) contra a doença, a partir da vacina contra a raiva.

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?**

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, não apresenta extensas contraindicações em relação ao seu uso. Entretanto, se você se enquadrar nas situações a seguir, comunique ao profissional de saúde que estiver lhe atendendo, para que ele tome as precauções necessárias para a prevenção da ocorrência de reações alérgicas (anafiláticas) ou considere a possibilidade de substituir o soro heterólogo pela imunoglobulina antirrábica humana:

- Se você já tiver apresentado algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo.
- Se você já tiver utilizado algum soro de origem de cavalo.
- Se você tiver contato com animais por motivo de trabalho ou de lazer.

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

##### **Advertências**

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, deve ser aplicado por via intramuscular em serviços de saúde adequados e preparados para o tratamento de complicações, com disponibilidade de equipamentos e medicamentos de emergência, sob supervisão médica.

##### **Precauções**

Em caso de acidentes, devem ser seguidas as seguintes recomendações:

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

**Desinfetar** o ferimento com antissépticos (ex.: iodo).

**Manter** o paciente em repouso e hidratado.

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

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

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

**Não administrar** doses superiores de soro além das indicadas.

**Não ingerir** líquidos tóxicos ou bebidas alcoólicas.

##### **OBSERVAÇÕES:**

- A administração do soro deve ser feita com cuidado em pacientes idosos.
- Caso você tenha feito alguma refeição ou tomado alguma bebida alcoólica, avise o profissional de saúde que estiver avaliando o seu caso, pois para o seu caso será necessário ter cautela.
- Em caso de gravidez e amamentação, o médico deve ser informado sobre esta condição antes de aplicar o soro. **Informe imediatamente ao seu médico caso esteja grávida ou amamentando.**

O uso do soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, não é contraindicado nos casos de gravidez e de amamentação. Porém, o médico assistente deve estar atento a esta condição.

**Categoria C de risco na gravidez: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso na Gravidez: Uso criterioso. Não há informações disponíveis. Avaliar o risco-benefício.**

##### **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.

O prazo de validade deste soro é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

**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 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, junto com a primeira dose de vacina antirrábica, o mais rápido possível.

Se o soro não for aplicado junto com a primeira dose de vacina antirrábica, ele deverá ser administrado, no máximo, em até 07 dias após a aplicação da primeira dose de vacina antirrábica. Após esse período, sua aplicação não será mais significativa.

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, deve ser aplicado somente com acompanhamento médico. O soro será administrado, em AMBIENTE HOSPITALAR, seguindo as doses indicadas pelo médico, pois pode 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.

A dose única (40 UI/Kg de peso corporal) de soro antirrábico não deve ultrapassar o total de 3.000 UI.

O quanto antes aplicarem o soro em você, mais rápido ele fará o seu efeito terapêutico.

O soro antirrábico, heterólogo e hiperimune, pode ser aplicado em você a qualquer momento, mesmo após refeições ou ingestão de bebidas alcoólicas, mas exigirá do médico maior atenção. O cuidado será para evitar o risco de complicações relacionadas a vômitos (aspirações). O uso de outros medicamentos, ao mesmo tempo em que o soro é administrado, 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, quando for o caso, retornar para complementar o esquema com a vacinação antirrábica.

**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?**

Este item não se aplica a este medicamento, pois 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 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, tremores, dor abdominal, dor e edema locais e, mais raramente, abscesso (bolsa de tecido inflamado, preenchida com pus).

Reações graves são poucos frequentes e o choque anafilático (alergia grave) foi descrito em 1 a cada 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. São de caráter alérgico (anafilático ou anafilactoide), sua frequência é variável, podendo ser grave e necessitar de cuidados médicos. Estas reações ocorrem com maior frequência em pacientes anteriormente tratados com soro da mesma origem.

#### **Prevenção das reações precoces**

Você deverá informar ao seu médico se já utilizou soros heterólogos e hiperimunes 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 só, 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 destas reações. 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 destas reações, seu médico reiniciará o tratamento com o soro, conforme a dose recomendada inicialmente.

### **Reações tardias**

As reações tardias são, em geral, 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. Estas reações são também conhecidas pelo nome de “Doença do Soro” e são tratadas, pelo médico, de acordo com a sua intensidade. Você deverá procurar orientação médica, imediatamente, em caso de qualquer reação adversa, mesmo após o final do tratamento com o soro.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do serviço de atendimento ao cliente.**

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

**Em casos de eventos adversos, notifique também à FUNED por meio do link: <http://www.funed.mg.gov.br/farmacovigilancia>.**

**Em caso de dúvidas sobre o uso correto deste medicamento, comunique à FUNED por meio do link: <http://www.funed.mg.gov.br/fale-conosco>.**

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

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não existem informações de casos e/ou consequências da aplicação de doses maiores do que a indicada, do soro antirrábico, Caso haja consequências, provavelmente, os efeitos serão aqueles relatados nas reações precoces e tardias (vide 8. **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**

M.S. 1.1209.0131

Farm. Resp.: Michelle Andreza Chaves de Oliveira – CRF/MG nº 16.183



**Registrado por:**

**Fundação Ezequiel Dias – FUNED**

Rua Conde Pereira Carneiro nº 80 – Gameleira  
Belo Horizonte – Minas Gerais – CEP 30510-010  
CNPJ 17.503.475/0001-01 – Indústria Brasileira

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 27/03/2020.**

BULF-0050-REV03\_Paciente



**Histórico de alteração de texto de bula do medicamento biológico soro antirrábico**

Nº Expediente	Assunto	Data Notificação	Data Aprovação Petição	Itens Alterados	Versões	Apresentações
0637496/14-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	NA	Adequação do nome do soro à DCB; pesquisa bibliográfica de texto já existente; inclusão da forma e do conteúdo pedido no anexo da RDC nº 47/2009; melhorias na redação,	VP	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
0372812/15-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015	NA	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – melhorias na redação; ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? – melhorias na redação; O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Inclusão; DIZERES LEGAIS – inclusão frase ANVISA.	VP	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML
_____*	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2020	NA	<b>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</b> – inclusão da denominação genérica; <b>COMPOSIÇÃO</b> – excipientes qualitativos; <b>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</b> – categoria de risco na gravidez e lactação; <b>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</b> – inclusão das frases de alerta e fale conosco da FUNED e da ANVISA; <b>DIZERES LEGAIS</b> – alteração de RT/CRF; Melhorias na redação.	VP	SOL INJ CX 4 AMP VD INC X 5 ML

\* Versão atual notificada em 27/03/2020.