

soro antibotrópico (pentavalente)



Solução Injetável

10 mL

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

soro antibotrópico (pentavalente)

imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Bothrops* sp: 5 mg/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 5 mg de veneno-referência de *Bothrops jararaca*, no total de no mínimo 50 mg de veneno por frasco-ampola com 10 mL.

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

O soro antibotrópico (pentavalente) é apresentado em frasco-ampola contendo 10 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, capazes de neutralizar no mínimo 5 mg de veneno-referência de *Bothrops jararaca* (neutralização determinada em camundongos) por mL de soro. O soro antibotrópico (pentavalente) é produzido 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*).

VIA INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 10 mL contém:

- fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno-referência de *Bothrops jararaca* (soroneutralização em camundongo);
- fenol ----- 35 mg (máximo);
- solução fisiológica a 0,85% -----q.s.p. 10 mL.

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é destinado ao tratamento de pacientes picados por jararaca, jararacuçu, urutu, jararaca pintada, caíçaca e demais serpentes do gênero *Bothrops*. Em casos de acidentes provocados por serpentes de outros gêneros como *Crotalus* (cascavel), *Micrurus* (corais verdadeiras) e *Lachesis* (surucucu pico-de-jaca), o soro antibotrópico (pentavalente) 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 de jararaca causa inflamação na região da picada, com dor e inchaço, podendo haver bolhas e necrose. O veneno altera a coagulação do sangue, facilitando a ocorrência de

sangramento em qualquer parte do corpo. O veneno pode ainda lesar os rins.

O soro antibotrópico (pentavalente) purificado, quando administrado no paciente picado por espécies de serpentes do gênero *Bothrops* (jararaca, jararacuçu, cotiara, urutú, caiçaca e outras) age neutralizando o veneno na circulação sanguínea. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas do soro antibotrópico (pentavalente) é mais eficiente quanto mais precocemente essas doses forem administradas. O soro deve ser aplicado por via intravenosa (IV).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em virtude do potencial de gravidade do envenenamento, não há contraindicações ao uso do antiveneno, porém, a aplicação do soro antibotrópico (pentavalente) deve ser feita em condições de estrita observação médica pelo risco de reações.

- Em casos de acidentes provocados por outros animais peçonhentos ou serpentes de outros gêneros como *Crotalus* (cascavel), *Micrurus* (corais verdadeiras) e *Lachesis* (surucucu pico-de-jaca), o soro antibotrópico (pentavalente) não é indicado. Também não é indicado para o tratamento de envenenamentos por aranhas ou escorpiões.

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

Precauções:

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.

Alimentação: Ingestão prévia de alimentos e/ou bebidas não contraindicam o emprego do soro antibotrópico (pentavalente), mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está 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 antibotrópico (pentavalente) somente é encontrado em serviços de saúde de referência para tratamento de pacientes acidentados.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, desde que mantido sob refrigeração à

temperatura entre 2 °C a 8 °C. **Não congelar**; o congelamento é estritamente contraindicado. **Proteger da luz**. Após aberto o frasco-ampola, deve ser usado imediatamente. Esse prazo é indicado na embalagem e essa condição deve ser respeitada rigorosamente. O soro com prazo de validade vencido não deve ser utilizado, pois pode não produzir os efeitos desejados.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

O soro antiofídico (pentavalente) é um líquido límpido, incolor ou ligeiramente amarelado, não apresentando grumos ou partículas. O soro antiofídico (pentavalente) não deve ser usado se houver turvação ou presença de precipitado.

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?

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

ATENÇÃO: O soro antiofídico (pentavalente) é o antiveneno específico para o tratamento de picadas por serpentes do gênero *Bothrops*. Este soro não é indicado em casos de acidentes provocados por outras serpentes (cascavel, corais e surucucu). É importante que o diagnóstico do acidente ofídico seja feito por profissional médico especializado, através dos sintomas característicos que o acidentado apresenta.

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.

NÃO HÁ CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA À 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 do seu médico ou cirurgião-dentista.

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, o tratamento antiveneno 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, o tratamento antiveneno 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 profissional de saúde deve estar pronto para tratar a reação, caso ocorra.

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?

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

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.

III-DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.2234.0007

Registrado e produzido por:

Instituto Butantan

Av. Vital Brasil, 1500, Butantã - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 2850

e-mail: sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição.

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/08/2026.



Anexo B
Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas

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	08/07/2010	554074/10-7	10271-PRODUT O BIOLÓGI CO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	Conforme Ofício CBREM/GG MED/ANVI SA nº 256/2016: Notificação de Alteração de Bula (08/03/2016)	08/07/2010	Não se aplica	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
18/03/2016	1375070/16-4	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	18/03/2016	1375070/16-4	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 FA VD TRANS X 10 ML
24/03/2017	0474046/17-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2017	0474046/17-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		24/03/2017	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Sílvia Regina Q. Sperb - CRF-SP: 32.679	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
25/09/2018	0928230/18-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2018	0928230/18-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		25/09/2018	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Alina Souza Gandufe - CRF-SP nº 39.825	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
14/04/2021	1427005/21-6	10456 - PRODUTO	14/04/2021	1427005/21-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO -		14/04/2021	Bula PS	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD

soro antibotrópico (pentavalente)

Anexo B
Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas

		BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Reações adversas: - Atualização do Sistema de Notificação de Eventos Adversos: VigiMed Adequação dos textos ao “Guia de Vigilância em Saúde - Acidentes por animais peçonhentos”, 2019 Alterações dos Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dr. Lucas L. de M. e Silva CRF- SP nº 61318		TRANS X 10 ML
19/08/2022	4577799/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2022	4577799/22-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/08/2022	Alterações dos Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho CRF-SP nº 30.538	VP / VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
12/07/2024	0953674/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2024	0953674/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2024	Dizeres Legais Alt. do Resp. técnico para Dr. Gustavo Mendes Lima Santos CRF- SP nº 117.503	VP/VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML

soro antibotrópico (pentavalente)

Anexo B
Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas

26/08/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2026	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2026	Alterações conforme RDC nº770/22 e suas atualizações, IN nº200/22 e suas atualizações, padronizações textuais e remoção dos dizeres do Responsável Farmacêutico	VP/VPS	SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 10 ML
------------	---	--	------------	---	---	------------	---	--------	--

soro antibotrópico (pentavalente)