

soro antitetânico



Solução Injetável

5 mL

soro antitetânico

imunoglobulina heteróloga contra toxina tetânica: 1.000 UI/mL

APRESENTAÇÃO

Solução injetável.

Cada mL do soro neutraliza no mínimo 1.000 UI (Unidades Internacionais) de toxinas produzidas pelo bacilo *Clostridium tetani*, por frasco-ampola com 5 mL.

Cada cartucho contém 5 frascos-ampola com 5 mL de soro antitetânico.

O soro antitetânico é apresentado em frasco-ampola contendo 5 mL de solução injetável da fração F(ab')₂ de imunoglobulinas heterólogas, específicas e purificadas, capazes de neutralizar no mínimo 5 mg das toxinas produzidas pelos bacilos do tétano *Clostridium tetani*. O soro antitetânico é produzido a partir do plasma de equinos hiperimunizados com toxina tetânica.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola com 5 mL contém:

- fração F(ab')₂ de imunoglobulina heteróloga que neutraliza, no mínimo, 5.000 UI da toxina tetânica (soroneutralização em camundongo);
- fenol ----- 17,5 mg (máximo);
- solução fisiológica a 0,85%-----q.s.p. 5 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é destinado ao tratamento de pacientes com tétano acidental ou neonatal, e na prevenção do tétano em pacientes com ferimentos com alto risco de tétano, não vacinados, com vacinação incerta ou com menos de três doses, ou vacinados com três doses, sendo a última dose há mais de 10 anos. Os anticorpos (imunoglobulinas específicas) contidos no soro antitetânico neutralizam as toxinas produzidas pelo bacilo do tétano (*Clostridium tetani*), ligando-se às toxinas presentes na corrente sanguínea. Nestas condições, quanto mais precoce for a administração do soro maior será sua efetividade devendo ser iniciada o mais rápido possível.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

As imunoglobulinas específicas (anticorpos) geradas pela imunização dos cavalos com as toxinas ou anatoxinas tetânicas, encontram-se no plasma desses animais. O soro antitetânico purificado, quando injetado no paciente com diagnóstico de tétano ou na prevenção da doença, age neutralizando as toxinas tetânicas que estão na circulação sanguínea, e que foram produzidas pelo bacilo do tétano. A vacinação

contra o tétano é indicada em associação ao soro antitetânico, devendo ser aplicados em locais diferentes. O resultado do tratamento com a aplicação das doses recomendadas do soro antitetânico é mais eficiente quanto mais precocemente essas doses forem administradas. As injeções deverão ser aplicadas por via intramuscular ou intravenosa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- As contraindicações praticamente não existem, porém, a aplicação do soro antitetânico deve ser feita em condições de estrita observação médica pelo risco de reações alérgicas;
- O soro antitetânico não é contraindicado na gravidez, mas o médico deve ser informado sobre essa condição;
- Alimentação prévia e/ou ingestão de bebidas não contraindicam o emprego do soro antitetânico, mas é preciso cuidado maior devido ao risco de aspiração de vômitos.

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

Este produto não deve ser utilizado sem acompanhamento médico. Pode ser perigoso à sua saúde.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

O soro antitetânico somente é encontrado em serviços de saúde. 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 antitetânico 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. Guarde-o em sua embalagem original.

ASPECTO FÍSICO:

O soro antitetânico é uma solução límpida a levemente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada. 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 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 antitetânico está indicado em casos de ferimento com alto risco de tétano, como profilaxia ou tratamento. Pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa, em gotejamento lento.

PREVENÇÃO DE TÉTANO:

Em indivíduos não vacinados contra o tétano, com esquema de vacinação incerta, ou vacinados com três doses há mais de 10 anos, aplicar 1 frasco-ampola que corresponde a 5.000 UI (Unidades Internacionais) por via intramuscular e iniciar a vacinação ou revacinação, segundo as doses recomendadas.

TRATAMENTO DE TÉTANO:

Administrar 4 frascos-ampola (20.000 UI), podendo-se aplicar metade da dose por via intramuscular e metade por via intravenosa.

ATENÇÃO: A necessidade de administração de doses adicionais, relativas às recomendadas, tanto para prevenção como para o tratamento do tétano deverão ser avaliadas pelo tipo do ferimento suspeito (profundidade, extensão, tecidos necrosados) ou com a evolução do quadro clínico, respectivamente.

RECOMENDAÇÕES ESPECIAIS:

- Antibioticoterapia deve ser administrada para eliminar o bacilo do tétano;
- A interrupção do tratamento somente deverá ser efetuada com a orientação médica;
- Adultos e crianças recebem a mesma dose de soro para o tratamento do tétano.

ATENÇÃO: O soro antitetânico é um medicamento eficaz apenas para a profilaxia ou o tratamento do tétano. Quando indicado, a aplicação do soro deve ser feita o mais rápido possível após o ferimento.

Para eliminar o bacilo do tétano deve ser realizada limpeza do ferimento, no caso do tétano acidental, ou do coto umbilical, no caso do tétano neonatal, bem como o uso de antibióticos.

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 soro 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 soro nesse momento e o tratamento da manifestação alérgica impedem a progressão do quadro alérgico. Após cessado o quadro de alergia, a administração do soro 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 soro. 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 soro 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 administração do soro 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 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 antitetânico. **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder**

DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.2234.0009

Farm. Resp.: Dr. Gustavo Mendes Lima Santos
CRF-SP nº 117.503

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 19/07/2024



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
21/07/2010	598981/10-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2010	598981/10-7	10271- PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	Conforme Ofício CBREM/GGME D/ANVISA nº 256/2016: Notificação de Alteração de Bula (08/03/2016)	21/07/2010	Adequação a legislação RDC 71/2009	VP / VPS	SOL INJ IM/IV 5 CT AMP VD TRANS X 5 ML SOL INJ IM/IV 5 CT FA VD TRANS X 5 ML
18/03/2016	1375298/16-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial texto de bula (RDC 60/12)	18/03/2016	1375298/16-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)		18/03/2016	Alteração de layout do Cartucho e Rótulo	VP / VPS	SOL INJ IM/IV 5 CT FA VD TRANS X 5 ML
24/03/2017	0476098/17-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2017	0476098/17-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		24/03/2017	Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Silvia Regina Q. Sperb - CRF-SP: 32.679	VP / VPS	SOL INJ IM/IV 5 CT FA VD TRANS X 5 ML
29/03/2017	0502131/17-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2017	0502131/17-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		29/03/2017	Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Silvia Regina Q. Sperb - CRF-SP: 32.679	VP / VPS	SOL INJ IM/IV 5 CT FA VD TRANS X 5 ML

soro antitetânico

Anexo B
Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas

12/11/2018	1076828/18-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2018	1076828/18-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/11/2018	Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Alina Souza Gandufe - CRF-SP nº 39.825	VP / VPS	SOL INJ IM/IV 5 CT FA VD TRANS X 5 ML
23/06/2020	2000196/20-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	26/06/2020	2037906/20-4	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	26/06/2020	Inclusão destinação comercial	VP / VPS	SOL INJ IM/IV CT 5 FA VD TRANS X 5 ML
14/04/2021	1428282/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	1428282/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/04/2021	Bula PS Reações adversas: - Atualização do Sistema de Notificação de Eventos Adversos: VigiMed Alteração dos Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dr. Lucas L. de M. e Silva CRF-SP nº 61318	VP / VPS	SOL INJ IM/IV 5 CT FA VD TRANS X 5 ML
26/08/2022	4611914/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2022	4611914/22-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2022	Alteração dos Dizeres Legais: -Alteração do RT para Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho CRF-SP nº 30538	VP / VPS	SOL INJ IM/IV 5 CT FA VD TRANS X 5 ML

Anexo B
Histórico de Submissão eletrônica de texto de Bulas

19/07/2024	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2024	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/07/2024	dequação conforme RDC 768/2022 e Alteração do Responsável técnico para Dr. Gustavo Mendes Lima Silva CRF-SP nº 117.503	VP/VPS	SOL INJ IM/IV 5 CT FA VD TRANS X 5 ML
------------	----	--	------------	----	--	------------	--	--------	---

soro antitetânico