

soro antilatrodéctico

Instituto Vital Brazil S/A

Solução Injetável

300 DL₅₀ / 2 mL

Bula para Paciente

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA Nº 47/2009

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

soro antilatrodético

imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Latrodectus curacaviensis*

APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cada ampola de 2 mL contém imunoglobulinas (IgG) heterólogas que neutralizam, no mínimo, 300 DL₅₀ de veneno de referência da aranha *Latrodectus curacaviensis*.

Cartucho com 1 ampola de 2 mL.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 2 mL contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 300 DL₅₀ de veneno de referência *Latrodectus curacaviensis* (soroneutralização em camundongo).

Excipientes qsp ampola 2 mL
(fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O soro antilatrodético é indicado para o tratamento do envenenamento causado pela picada de aranha *Latrodectus curacaviensis*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antilatrodético deve ser administrado por via intramuscular e possui como efeito imediato a neutralização das ações tóxicas do veneno da aranha do gênero *Latrodectus* na circulação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antilatrodético não possui contraindicações, porém, nos pacientes com antecedentes alérgicos à proteína de origem equina ou aos componentes da fórmula, a injeção intramuscular do soro antilatrodético deve ser feita com assistência médica, para o controle de possíveis reações adversas à soroterapia.

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

O soro antilatrodético (*Latrodectus curacaviensis*) pode ser usado em idosos, crianças e demais grupos de risco desde que seja com assistência médica.

MEDIDAS PRÉVIAS À SOROTERAPIA:

- Conduzir o paciente para a Unidade de Saúde referência (polo de atendimento), mais próxima ao local de ocorrência do acidente para avaliação da aplicação de soro específico, conforme gravidade do acidente e avaliação médica.
- Manter o paciente em repouso, evitando correr ou caminhar.
- Tranquilizar o paciente, podendo ser administrados analgésicos, mas evitando-se drogas de ação depressora do sistema nervoso central.
- Não fazer garroteamento (torniquete) do membro afetado, sucção ou incisão no local da picada.
- Limpar cuidadosamente o local com água e sabão. Não colocar substâncias sobre a ferida (fumo, café, esterco, ervas, etc) ou fazer curativos oclusivos.
- Monitorar sinais vitais e volume urinário.
- Não fazer uso de bebidas alcoólicas.

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

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

Bula para Paciente

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA Nº 47/2009

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

O soro antilatródéctico deve ser armazenado sob refrigeração, entre 2 e 8 °C. Não congelar. Uma vez aberta a ampola, o soro deve ser utilizado imediatamente.

O prazo de validade 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.

ASPECTO FÍSICO

O soro antilatródéctico é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antilatródéctico deve ser administrado o mais precocemente possível, por via intramuscular.

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

Não se aplica, por ser de uso restrito a hospitais e com assistência médica.

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

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, rubor cutâneo, urticária, tosse seca, rouquidão, náuseas, vômito, cólicas abdominais, diarreia.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre baixa, prurido ou urticária generalizados, artralgias, linfadenopatia, edema periarticular e proteinúria.

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 se aplica, por ser de uso restrito a hospitais e com assistência médica.

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 : 1.0407.0096.001-1

Farm. Resp.: Dr. Jorge Luiz Coelho Mattos

CRF-RJ nº 3083

Registrado e produzido por:

INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A

Rua Maestro José Botelho, 64 – Vital Brazil

Niterói – Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 30.064.034/0001-00

Indústria Brasileira

VP5 - soro antilatródéctico_bula_paciente

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA Nº 47/2009

SAC: 0800-0221036

sac@vitalbrazil.rj.gov.br

www.vitalbrazil.rj.gov.br

Uso restrito a hospitais.

Uso sob prescrição.

Venda proibida ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/02/2026

BULA SALD 011701



Bula para Paciente

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA Nº 47/2009

Histórico de Alteração da 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
19/12/2016	2629585/16-2	(10463) - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA. Adequação à Resolução – RDC/ANVISA Nº 47/2009.	VP1	SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 2 ML
02/07/2020	2122703/20-9	(10463) - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA. Substituição do nome do soro “soro antilatrodéctico (<i>Latrodectuscuracaviensis</i>)” por “soro antilatrodéctico” ao longo de toda bula. Melhorias na redação. Retirada das aspas das frases obrigatórias ao longo de toda bula. 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO	VP2	SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 2 ML

VP5 - soro antilatrodéctico_bula_paciente

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA Nº 47/2009

							<p>GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Exclusão da frase “O antilatrodético (<i>Latrodectuscuracaviensis</i>) somente é encontrado em serviços de saúde de referência para tratamento de pacientes acometidos por envenenamento por animaispeçonhentos”.</p> <p>Inclusão das frases obrigatórias. Alteração da frase “Antes de usar, observe o aspecto do medicamento” por “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”.</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Atualização da frase de alerta.</p> <p>9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Atualização da frase de alerta.</p> <p>III - DIZERES LEGAIS Alteração do nome da empresa para INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A.</p> <p>Exclusão da frase “Uso sob prescrição médica”.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

Bula para Paciente

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA Nº 47/2009

29/03/2021	1199242/21-5	(10456) - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO</p> <p>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS</p>	VP3	SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 2 ML
03/07/2025	0874275/25-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III- DIZERES LEGAIS</p>	VP4	SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 2 ML

Bula para Paciente

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA Nº 47/2009	-	N/A	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP5	SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 2 ML
--	---	-----	---	-----	-----	-----	--	-----	--------------------------------------