

**soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético**

**Instituto Vital Brazil S/A**

**Solução Injetável**

**50 mg + 30 mg/10 mL**

Bula para Paciente

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

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético

imunoglobulina heteróloga contra o veneno de *Bothrops sp* + imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Lachesis muta*

### APRESENTAÇÕES

Solução injetável.

Cada ampola de 10 mL contém imunoglobulinas (IgG) heterólogas que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno de referência da serpente *Bothrops jararaca* e 30 mg de veneno de referência da serpente *Lachesis muta*.

Cartucho com 1 ampola de 10 mL.

### VIA INTRAVENOSA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 10 mL contém:

Fração F(ab')<sub>2</sub> de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno de referência *Bothrops jararaca* e 30 mg de veneno de referência *Lachesis muta* (soroneutralização em camundongo).

Excipientes qsp .....ampola 10 mL  
(fenol, cloreto de sódio e água para injetáveis)

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético é indicado para o tratamento do envenenamento causado pela picada de serpentes do gênero *Bothrops sp* (*Bothrops jararaca*, *Bothrops jararacussu*, *Bothrops alternatus*, *Bothrops moojeni* e *Bothrops neuwiedi*) e do gênero *Lachesis muta*.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético deve ser administrado por via intravenosa e possui como efeito imediato a neutralização das ações tóxicas dos diversos componentes do veneno de serpentes dos gêneros *Bothrops* e *Lachesis* na circulação.

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

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético não possui contraindicações, porém, nos pacientes com antecedentes alérgicos a proteína de origem equina ou aos componentes da fórmula, a injeção intravenosa do soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético 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 antibotrópico (pentavalente) e antilaquético pode ser usado em idosos, crianças e demais grupos de risco desde que seja com assistência médica.

#### MEDIDAS PRÉVIAS À SOROTERAPIA:

- Imediatamente após acidente, conduzir o paciente para a Unidade de Saúde referência (polo de atendimento) para tratamento de pacientes acometidos por envenenamento por animais peçonhentos, mais próxima ao local de ocorrência, 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.

**VP5 - soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético\_bula\_paciente**

Bula para Paciente

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

---

- 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 do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **ASPECTO FÍSICO**

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, livre de partículas visíveis.

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

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético deve ser administrado, por via intravenosa, com assistência médica.

#### **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 DESTES 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.**

Bula para Paciente

Bula de acordo com a Resolução-RDC/ANVISA N° 47/2009

---

**III – DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.0407.0098.001-0

Farm. Resp.: Dr. Jorge Luiz Coelho Mattos

CRF-RJ n° 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

**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 SABL 011698**



Instituto Vital Brazil

**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	2629706/16-9	(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.  Adequação à Resolução – RDC/ANVISA Nº 47/2009.	VP1	50 MG + 30 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
02/07/2020	2122470/20-6	(10463) - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Substituição do nome do soro “soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéutico” por “soro antibotrópico laquéutico” 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 GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Exclusão da frase “O soro antibotrópico (pentavalente) e	VP2	50 MG + 30 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML

							<p>antilaquético somente é encontrado em serviços de saúde de referência para tratamento de pacientes acometidos por envenenamento por animaispeçonhentos”.</p> <p>Inclusão das frases obrigatórias.</p> <p>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><b>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</b> Atualização da frase de alerta.</p> <p><b>9-O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</b> Inclusão da frase de alerta.</p> <p><b>III - DIZERES LEGAIS</b> Alteração do nome da empresa para INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A.</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

Bula para Paciente

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

							Exclusão da frase “Uso sob prescrição médica”.		
26/03/2021	1168631/21-6	(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?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III - DIZERES LEGAIS</p>	VP3	50 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
03/07/2025	0874132/25-8	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 APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>III- DIZERES LEGAIS</p>	VP4	50 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
-	N/A	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VP5	50 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML

Bula para Paciente

---

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

		Bula – RDC 60/12							
--	--	---------------------	--	--	--	--	--	--	--