

soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico

Instituto Vital Brazil S/A.

Solução Injetável

50 mg + 15 mg/10 mL

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

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Bothrops sp* + imunoglobulina heteróloga contra veneno de *Crotalus durissus*

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 15 mg de veneno de referência da serpente *Crotalus durissus terrificus*.

Cartucho com 1 ampola de 10 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 10 mL contém:

Fração F(ab')₂ de imunoglobulinas de origem equina que neutralizam, no mínimo, 50 mg de veneno de referência *Bothrops jararaca* e 15 mg de veneno de referência *Crotalus durissus terrificus* (soroneutralização em camundongo).

Excipientes qspampola 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 anticrotático é indicado para o tratamento do envenenamento causado pela picada de serpentes dos gêneros *Bothrops* e *Crotalus*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático 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 *Crotalus* na circulação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático não possui contraindicações, porém, nos pacientes com antecedentes alérgicos à proteína de origem equina ou aos componentes da fórmula, a injeção intravenosa do soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático 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 anticrotático 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.
- 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 anticrotálico deve ser armazenado 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. 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.

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

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 antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico deve ser administrado, o mais precocemente possível, 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?

As reações adversas constituem expressão clínica dos mecanismos de hipersensibilidade ao soro, decorrentes da presença de imunoglobulinas de natureza equina. São classificadas em:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação precoce que pode ocorrer em indivíduos previamente sensibilizados ou não. Surge, em geral, durante e nas primeiras horas após a administração do soro, com ampla variação na sua intensidade.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação tardia bem menos frequente que a reação precoce, o mecanismo está relacionado à hipersensibilidade do tipo III ao soro equino, com formação de complexos imunes, sendo comumente denominada como doença do soro. Surge de 5 a 24 dias após a administração do soro e apresenta, em geral, pouca gravidade.

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

III -DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0407.0099.001-6

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 SABC 011697



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	2629656/16-9	(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 + 15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
02/07/2020	2120437/20-3	(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 anticrotálico” por “soro antibotrópico-crotálico” 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-crotálico somente é encontrado em serviços de saúde de referência para tratamento de pacientes acometidos por envenenamento por animais peçonhentos”. Inclusão das frases obrigatórias. Alteração da frase “Antes de usar, observe	VP2	50 MG + 15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML

							<p>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>		
26/03/2021	1168201/21-9	(10463) - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO</p> <p>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	50 MG + 15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML
03/07/2025	0874043/25-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES	VP4	50 MG + 15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD

		– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III- DIZERES LEGAIS		INC X 10 ML
-	N/A	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP5	50 MG + 15 MG SOL INJ CT 1 AMP VD INC X 10 ML