Prospecto: información para el paciente

Vibracina 10 mg/ml suspensión oral
Doxiciclina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vibracina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vibracina
3. Cómo tomar Vibracina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vibracina
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vibracina y para qué se utiliza

Vibracina contiene doxiciclina, un antibiótico que pertenece a un grupo de medicamentos llamado tetraciclinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni utilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se utiliza en adultos, adolescentes y niños mayores de 8 años de edad para:
- el tratamiento de las siguientes infecciones:
  - Neumonía atípica.
  - Psitacosis (enfermedad transmitida por ciertas aves que cursa como una neumonía acompañada de fiebre y tos).
  - Uretritis (inflamación de la uretra), cervicitis (inflamación del cuello del útero), proctitis (inflamación del recto), linfogranuloma venéreo (infección que se caracteriza en sus comienzos por úlceras en los genitales seguidas de inflamación de los ganglios), granuloma inguinal (ulceración purulenta de los genitales), enfermedad inflamatoria pélvica, orquiepididimítis aguda (inflamación de los testículos, purulenta y que afecta principalmente a recién nacidos).
  - Infecciones oculares tales como: tracoma, conjuntivitis de inclusión (infección del ojo con inflamación e irritación de la conjuntiva).
  - Tifus y otras infecciones causadas por unos microorganismos llamados rickettsias.
  - Fiebre Q.
  - Brucelosis (fiebre de Malta).
  - Cólera (enfermedad infecciosa que cursa con diarrea grave, deshidratación y vómitos).
  - Etapas tempranas de la Enfermedad de Lyme (transmitida por garrapatas).
  - Fiebres recurrentes transmitidas por piojos y garrapatas.

- Malaria (enfermedad infecciosa febril con escalofríos y sudoración, producida por microorganismos que parasitan los glóbulos rojos).
- Tularemia (enfermedad de los roedores parecida a la peste).
- Bartonelosis (enfermedad infecciosa que se presenta con anemia grave y fiebre).

- el tratamiento alternativo de:
  - Carbunco (enfermedad infecciosa que afecta a la piel, intestino o pulmones).
  - Listeriosis (enfermedad infecciosa grave que puede afectar al feto durante el embarazo, al recién nacido y al adulto).
  - Actinomicosis (enfermedad infecciosa que causa inflamación de los ganglios linfáticos de la boca junto con otras complicaciones internas).
  - Sífilis en pacientes alérgicos a la penicilina.
  - Peste.
  - Leptospirosis (enfermedad infecciosa que produce fiebre, dolor de cabeza, dolor muscular y coloración amarillenta de la piel).

- coadyuvante en el tratamiento del Acné vulgar grave.

- la prevención de la malaria (transmitida mediante la picadura de un mosquito).

- la prevención del ántrax tras la exposición a bacterias causantes de esta enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vibracina

No tome Vibracina
- si es alérgico a la doxiciclina, a cualquier otra tetraciclina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o cree que podría estar embarazada.
- si está en periodo de lactancia.
- si se usa conjuntamente con metoxiflurano (medicamento utilizado para anestesiar), ya que se puede producir toxicidad grave en el riñón con resultado mortal.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico:
- si experimenta reacciones de la piel graves tales como: inflamación extendida de la piel con descamación (dermatitis exfoliativa), lesiones enrojecidas y abultadas en la piel con forma de diana (eritema multiforme), inflamación de la piel y las mucosas que puede ser muy grave (síndrome de Stevens-Johnson), inflamación de la piel con ampollas (necrólisis epidérmica tóxica), y erupción medicamentosa con eosinofilia o síntomas sistémicos [DRESS, que incluye erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos)]. En estos casos deberá consultar inmediatamente a su médico, que decidirá si se debe suspender la administración de doxiciclina.
- si durante el tratamiento con Vibracina nota dolores de cabeza anormales acompañados de mareos, visión borrosa, zumbido de oídos, náuseas o vómitos, consulte con su médico, ya que podrían ser síntomas de hipertensión intracraneal benigna (proceso que afecta al cerebro debido a un aumento de la presión dentro del cráneo).
- si experimenta alteraciones visuales acuda inmediatamente a un oftalmólogo.
- si está tomando un medicamento llamado isotretinoína, ya que tomado conjuntamente puede producir hipertensión intracraneal benigna.
- si presenta diarrea intensa y duradera mientras está en tratamiento con doxiciclina puede que tenga un tipo de colitis asociado al uso de antibióticos llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En estos casos deberá consultar a su médico, que decidirá si se debe suspender la administración de doxiciclina e instaurar un tratamiento adecuado.

- si ingiere este medicamento estando tumbado o sin acompañarlo de la suficiente cantidad de agua o leche, puede producirse inflamación y úlceras en el esófago, por lo que es importante seguir exactamente las instrucciones de administración (ver sección 3).
- si padece enfermedad de hígado, consulte a su médico. En tratamientos prolongados, su médico puede necesitar realizarle controles analíticos periódicos.
- si padece una enfermedad del sistema inmunitario que causa dolor en las articulaciones, erupciones cutáneas y fiebre (lupus eritematoso sistémico). La afección puede empeorar al tomar Vibracina.
- si aparece un enrojecimiento de la piel tras la exposición al sol o a las radiaciones ultravioletas. Se recomienda el uso de cremas solares de pantalla total y evitar la exposición al sol o a las radiaciones ultravioletas.
- si aparece cualquier signo de infección. El uso de antibióticos puede aumentar el riesgo de padecer infecciones por microorganismos que no son sensibles al tratamiento, incluyendo hongos, por lo que su médico vigilará la aparición de cualquier posible signo de infección.
- si le tienen que realizar algún análisis de orina, debe informar al personal sanitario que está en tratamiento con este medicamento, porque doxiciclina puede interferir en los resultados.

Niños y adolescentes
En niños desde el nacimiento hasta 8 años de edad, no se recomienda el uso de Vibracina porque puede producir coloración permanente de los dientes, así como retraso en el desarrollo de los huesos. Sin embargo, puede haber situaciones (por ejemplo, enfermedades graves o potencialmente mortales), en las que su médico puede decidir que los beneficios superan este riesgo en niños menores de 8 años y se debe recetar doxiciclina.

En niños mayores de 8 años y menores de 12 años (hasta 45 kg de peso), ver sección 3. Existe otra presentación en forma de cápsulas que podría ser más adecuada en función de la dosis y del paciente.

En niños mayores de 12 años (más de 45 kg de peso) se recomienda utilizar la misma dosis que en adultos (ver sección 3).

Toma de Vibracina con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Vibracina. En estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- Penicilina (antibiótico), ya que doxiciclina puede interferir en su efecto.
- Isotretinoína (para tratar el acné grave), ya que tomado junto a doxiciclina puede producir hipertensión intracraneal benigna.
- Anticonceptivos orales, ya que doxiciclina puede disminuir la eficacia de estos.
- Anticoagulantes (como warfarina), ya que doxiciclina puede alterar el efecto de estos.
- Antiácidos (medicamentos utilizados para calmar la acidez del estómago) y otros medicamentos que contengan aluminio, calcio o magnesio, y medicamentos que contengan sales de hierro o sales de bismuto, ya que pueden disminuir el efecto de doxiciclina.
- Antiepilépticos y barbitúricos (medicamentos para insomnio grave y convulsiones), ya que pueden disminuir el efecto de doxiciclina.
- Metoxiflurano (medicamento utilizado para inducir la anestesia), ya que cuando se usa conjuntamente con antibióticos del grupo de las tetraciclinas, como es doxiciclina, se puede producir toxicidad grave en el riñón.

Toma de Vibracina con los alimentos, bebidas y alcohol
Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con este medicamento, ya que el alcohol reduce el efecto del mismo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo
No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, ya que se podrían producir trastornos en el desarrollo de los huesos y coloración permanente en los dientes del niño. Su médico decidirá sobre la conveniencia de utilizar Vibracina en estos casos.

Es importante que durante el tratamiento con doxiciclina utilice métodos anticonceptivos para evitar quedarse embarazada. Los anticonceptivos orales (hormonales) pueden no ser eficaces, ya que la toma de este medicamento reduce el efecto anticonceptivo y, por lo tanto, se recomienda utilizar métodos de barrera.

Lactancia
Debe evitarse el uso de este medicamento durante la lactancia, ya que se podrían producir trastornos en el desarrollo de los huesos y coloración permanente en los dientes del lactante.

Conducción y uso de máquinas
No existe evidencia de que Vibracina altere la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Vibracina:

Vibracina contiene metabisulfito de sodio, parahidroxibenzoato de propilo, parahidroxibenzoato de butilo , sorbitol, sodio, propilenglicol y etanol.
Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de butilo.

Este medicamento contiene 7142,86 mg de sorbitol en cada 10 ml de suspensión oral equivalente a 714,29 mg/ml.

Este medicamento contiene 28,51 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 10 ml de suspensión oral. Esto equivale al 1,43% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 4,56 mg de propilenglicol en cada ml de suspensión equivalente a 91,20 mg por cada dosis de 200 mg.

Este medicamento contiene 0,06% de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 5,88 mg por cada 10 ml de suspensión oral.

3. Cómo tomar Vibracina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento. No suspenda el tratamiento hasta que se lo indique su médico, aunque haya empezado a mejorar.

Recuerde tomar su medicamento. Es importante tomar este medicamento de forma regular a la misma hora del día.

Adultos y adolescentes (mayores de 12 años a 18 años de edad):
La dosis habitual de doxiciclina es de 200 mg el primer día de tratamiento (administrados en una dosis única o dividido en dos dosis cada 12 horas), seguido de una dosis de mantenimiento de 100 a 200 mg/día dependiendo de la gravedad de la infección (administrados en una dosis única o divididas en dos dosis cada

12 horas). El tratamiento debe continuarse hasta al menos 24 a 48 horas tras la desaparición de los síntomas y la fiebre.

La dosis será establecida por el médico en función de sus características individuales y del tipo de infección. Como norma general, la dosis habitual y la frecuencia de administración es la siguiente:

Indicación	**Pauta posológica**	**Duración del tratamiento**
Uretritis, cervicitis y proctitis no gonocócicas no complicadas	100 mg de doxiciclina cada 12 horas. Se debe administrar un antimicrobiano de espectro adecuado, preferiblemente en régimen de dosis única.	Durante un mínimo de 7 días.
Linfogranuloma venéreo Granuloma inguinal (donovanosis)	100 mg de doxiciclina cada 12 horas.	Durante un mínimo de 21 días.
Enfermedad inflamatoria pélvica	*Pacientes ambulatorios*: 100 mg de doxiciclina por vía oral cada 12 horas combinado con alguno de los siguientes medicamentos: - ceftriaxona (250 mg) por vía intramuscular en dosis única - cefoxitina (2 g) por vía intramuscular + probenecid (1 g) por vía oral administrados a la vez como dosis única - cefalosporina de tercera generación administrada vía parenteral *Pacientes hospitalizados:* 100 mg de doxiciclina por vía intravenosa cada 12 horas, combinado con alguno de los siguientes medicamentos: - cefoxitina (2 g) por vía intravenosa cada 6 horas - cefotetan (2 g) por vía intravenosa cada 12 horas durante al menos 4 días y por lo menos hasta 24 o 48 horas después de observar la mejoría del paciente. Continuar con 100 mg de doxiciclina por vía oral cada 12 horas hasta completar el tratamiento.	Durante 14 días.
Sífilis en pacientes alérgicos a la penicilina, a excepción de mujeres embarazas	100 mg de doxiciclina cada 12 horas.	Durante 2 semanas. En el caso de sífilis tardía y latente, si se sabe que la duración de la infección ha sido superior a un año, la duración del tratamiento debe ser de 4 semanas.
Orquiepididimitis aguda	100 mg de doxiciclina cada 12 horas junto con ceftriaxona 250 mg en dosis única.	Durante 10 días.

Brucelosis	100 mg de doxiciclina cada 12 horas.	Durante 6 semanas. Junto con estreptomicina por vía intramuscular durante 2 - 3 semanas.
Cólera	300 mg de doxiciclina.	Dosis única.
Enfermedad de Lyme (estadios iniciales 1 y 2)	100 mg de doxiciclina por vía oral cada 12 horas.	Durante 10 - 60 días, dependiendo de los signos y síntomas clínicos y de la respuesta.
Fiebres recurrentes transmitidas por piojos y por garrapatas	100 mg o 200 mg de doxiciclina según la gravedad o,	Dosis única.
	Alternativamente, en el caso de la fiebre recurrente transmitida por garrapatas puede administrase 100 mg de doxiciclina cada 12 horas.	Durante 7 días como alternativa para reducir el riesgo de persistencia o recaída de la fiebre transmitida por garrapatas.
Tratamiento de la malaria resistente a cloroquina	200 mg de doxiciclina diarios.[1]	Durante al menos 7 días.
Tratamiento del carbunco cutáneo, intestinal o pulmonar	100 mg de doxiciclina cada 12 horas inicialmente por vía intravenosa y proseguir con la misma dosis por vía oral, en cuanto se considere apropiado.	Durante 60 días, excepto en el caso de carbunco cutáneo sin afectación sistémica (sin llegar a la circulación sanguínea), en cuyo caso se puede considerar reducir la duración del tratamiento a 7 - 10 días.
Acné vulgar grave	50-100 mg de doxiciclina al día.	Durante 12 semanas.
Fiebre manchada de las montañas Rocosas[2]	100 mg de doxiciclina cada 12 horas	Hasta al menos 3 días después de que desaparezca la fiebre y hasta que haya evidencia de mejoría clínica. La duración del tratamiento debe ser como mínimo de 5 - 7 días.
Profilaxis de la malaria	100 mg de doxiciclina diarios	La prevención debe comenzarse 1 - 2 días antes de viajar a las zonas endémicas. Continuar esta pauta posológica, durante el viaje por la zona endémica y hasta 4 semanas después de abandonar la zona endémica.
Profilaxis del ántrax tras la exposición a bacterias causantes de esta enfermedad	100 mg de doxiciclina cada 12 horas	Durante 60 días.

[1] Debido a la gravedad potencial de la infección, siempre se debe administrar un antipalúdico de acción rápida como la quinina en combinación con la doxiciclina. Las recomendaciones de dosis para la quinina varían en las diferentes áreas geográficas.
[2] La doxiciclina es tratamiento de elección

Existen distintas dosis disponibles para los diferentes regímenes de dosificación.

Población pediátrica

Niños de 8 años a menores de 12 años de edad
Doxiciclina debe usarse para el tratamiento de infecciones agudas en niños de 8 años y menores de 12 años de edad, en situaciones donde otros medicamentos no están disponibles o puede que no sean efectivos.

En estos casos, las dosis habituales son:

- Niños con peso de 45 kg o menos:
  Primer día: 4,4 mg/kg de peso (administrados en una sola toma o divididos en dos tomas iguales cada 12 horas).
  A partir del 2º día: 2,2 mg/kg de peso (en una sola toma o divididos en dos tomas iguales). La duración del tratamiento dependerá de la infección a tratar.

  En infecciones más graves, se puede administrar una dosis de hasta 4.4 mg por kg de peso corporal durante todo el tratamiento.

  Existe otra presentación, en forma de suspensión oral, que podría ser más adecuada para el ajuste de dosis para niños de ≤ 45 kg de peso corporal.

- Niños con peso de más de 45 kg:
  Se recomienda utilizar la misma dosis que en adultos, 200 mg el primer día y después 100 mg diarios. La duración del tratamiento dependerá de la infección a tratar.

Recién nacidos, lactantes y niños menores de 8 años de edad
Doxiciclina no debe usarse en niños de 8 años o menores debido al riesgo de decoloración de los dientes.

La posología en pacientes pediatricos para el tratamiento o profilaxis en infecciones concretas es:

- Tratamiento de la fiebre manchada de las Montañas Rocosas: 2,2 mg/kg dos veces al día. Los pacientes deben recibir tratamiento hasta al menos 3 días después de que desaparezca la fiebre y hasta que haya evidencia de mejoría clínica. La duración del tratamiento debe ser como mínimo de 5-7 días.

- Tratamiento del carbunco cutáneo, intestinal o pulmonar: 2,2 mg/kg cada 12 horas por vía intravenosa seguida de la misma dosis por vía oral 2 veces al día durante 60 días. La duración del tratamiento debe ser de 60 días, excepto en el caso de carbunco cutáneo sin compromiso sistémico en cuyo caso se puede considerar reducir la duración del tratamiento a 7-10 días. En el caso de carbunco pulmonar se debe considerar el uso de dos antibióticos en asociación (ver sección 4.4).

- Profilaxis de la malaria: 2 mg/kg de peso administrados una vez al día sin superar la dosis de adultos. La profilaxis puede empezar 1 o 2 días antes de viajar a las zonas con malaria endémica y hasta 4 semanas después de abandonar dicha zona.

- Profilaxis post-exposición a Bacillus anthracis: 2,2 mg/kg de peso (sin superar la dosis de adultos) administrados oralmente, 2 veces al día, durante 60 días.

Pacientes de edad avanzada
No es necesario ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal
Doxiciclina no necesita ajuste de dosis en pacientes con alteración de la función renal.

Pacientes con alteración de la función hepática
Doxiciclina debe ser administrada con precaución en pacientes con alteración de la función hepática.
Forma de administración

Vía oral.
Agitar el frasco antes de cada uso. Se suministra una cuchara dosificadora para 2,5 ml y 5 ml para medir la dosis exacta de suspensión que se debe tomar.

Debe tomarse en el transcurso de una comida, acompañado de un vaso de agua o leche, y dejando transcurrir al menos una hora antes de tumbarse o acostarse, para evitar una posible irritación esofágica.

Si toma más Vibracina de la que debe
Información para el profesional sanitario: En caso de sobredosis deberá interrumpirse su administración, instaurar tratamiento sintomático y medidas de soporte.

La diálisis peritoneal no altera la semivida de eliminación plasmática y por consiguiente no sería beneficiosa en el tratamiento de la sobredosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Vibracina
Si olvida tomar una dosis, tome la siguiente a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si presenta alguno de los efectos adversos de la siguiente lista, hable con su médico lo antes posible:
- reacción de Jarisch-Herxheimer, que cursa con fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción cutánea, y suele remitir de forma espontánea. Se produce poco después del comienzo del tratamiento con doxiciclina para las infecciones por espiroquetas, como la enfermedad de Lyme.

Se han observado los siguientes efectos adversos en pacientes que han tomado tetraciclinas, incluida la doxiciclina, ordenados según sus frecuencias de aparición:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
Hipersensibilidad, reacciones alérgicas (incluyendo shock anafiláctico, reacciones anafilácticas y anafilactoides, edema de la piel y las mucosas (angioedema), exacerbación del lupus eritematoso sistémico, inflamación del tejido que rodea al corazón (pericarditis), enfermedad del suero, púrpura de Schönlein-Henoch, descenso de la tensión arterial (hipotensión), dificultad para respirar (disnea), taquicardia (pulso acelerado), retención de líquido en las extremidades (edema periférico), lesiones de la piel rojizas, elevadas y con picor (urticaria), dolor de cabeza, náuseas, vómitos, reacción exagerada de la piel a luz solar o a las radiaciones ultravioleta, erupción de la piel (incluyendo las de tipo eritematoso y maculopapular).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
Alteraciones en la digestión (ardor de estómago/gastritis).

Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1 000 personas):
Elevada destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica), disminución del número de plaquetas (trombocitopenia), alteración del número de glóbulos blancos: disminución del número de neutrófilos (neutropenia) o aumento del número de eosinófilos (eosinofilia), erupción medicamentosa con eosinofilia o síntomas sistémicos [DRESS, que incluye erupción cutánea, inflamación de los ganglios linfáticos y eosinófilos elevados (un tipo de glóbulos blancos)], coloraciones microscópicas marrón - negro de la glándula tiroides, disminución del apetito, posibles síntomas de la hipertensión intracraneal benigna (aumento de la presión dentro del cráneo) que incluyen dolor de cabeza, náuseas, vómitos, trastornos visuales

(incluyendo visión borrosa) y mareos, fontanela abultada (abombamiento transitorio del espacio sin osificar del cráneo en niños de corta edad), defecto localizado en el campo visual rodeado de un área de visión normal (escotoma), visión doble (diplopía) y posible pérdida de visión, en algunos casos, incluso permanente, pitidos en los oídos (acúfenos), enrojecimiento de la cara (rubefacción), inflamación del páncreas (pancreatitis), alteración en el volumen o fluidez de las heces (diarrea, colitis pseudomembranosa), úlceras esofágicas, inflamación del esófago, inflamación intestinal, lesiones inflamatorias en la zona anogenital, dificultad para tragar (disfagia), dolor abdominal, inflamación de la lengua (glositis), cambio de color de los dientes, alteración del funcionamiento del hígado, inflamación del hígado (hepatitis) y daño en el hígado, inflamación de la piel con ampollas (necrólisis epidérmica tóxica), inflamación de la piel y las mucosas que puede ser muy grave (síndrome de Stevens-Johnson), lesiones enrojecidas y abultadas en la piel con forma de diana (eritema multiforme), inflamación extendida de la piel con descamación (dermatitis exfoliativa), manchas redondas u ovaladas con enrojecimiento e hinchazón de la piel, formación de ampollas (urticaria) y picor, que normalmente vuelven a aparecer en los mismos lugares con la reexposición a la medicación (erupción fija medicamentosa), oscurecimiento de un área de la piel, caída de las uñas (fotoonicolisis), dolor de las articulaciones (artralgia) y dolor muscular (mialgia), aumento de la urea en sangre.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Decoloración y/o falta de crecimiento de los dientes.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vibracina

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 30ºC. Conservar en el embalaje original.
Tras la apertura: 30 días. No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vibracina
- El principio activo es doxiciclina. Cada ml de suspensión contiene 10 mg de doxiciclina (como hiclato).
  - Cada 2,5 ml de suspensión contiene 25 mg de doxiciclina (como hiclato).
  - Cada 5 ml de suspensión contiene 50 mg de doxiciclina (como hiclato).
- Los demás componentes son: sacarina de sodio (E-954ii), hidróxido de sodio (E-524), cloruro de calcio dihidrato (E-509), emulsión de simeticona, parahidroxibenzoato de propilo (E216), eritrosina (E127), carmín (E120), propilenglicol (E1520), ácido clorhídrico (para ajuste de pH), metabisulfito de sodio (E223), parahidroxibenzoato de butilo, povidona, silicato de aluminio y magnesio, sorbitol (E420), glicerol (E422), aroma de frambuesa (contiene etanol), sabor a manzana (contiene etanol), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Vibracina se presenta en forma de suspensión homogénea de color rojo, en frascos de vidrio topacio de 60 ml y acondicionado en una caja de cartón.

Se incluye cuchara de 2,5 ml y 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Hospira Invicta, S.A.
Avda de Europa, 20B
Parque Empresarial La Moraleja
28108, Alcobendas (Madrid), España.

Responsable de la fabricación
Farmasierra Manufacturing S.L.
Ctra. de Irún, Km 26,200
28709, San Sebastián de los Reyes, España.

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Pfizer, S.L. Avda. de Europa, 20-B. Parque Empresarial La Moraleja. 28108, Alcobendas, (Madrid). España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 06/2024.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
http://www.aemps.gob.es.