

# Vibradoxin®

## doxiciclina monoidratada



### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

**Vibradoxin®** 100 mg. Embalagem contendo 15 comprimidos solúveis.

#### USO ORAL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (acima de 8 anos)**

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido solúvel de **Vibradoxin®** contém:

doxiciclina monoidratada ..... 104,01 mg  
(equivalente a 100 mg de doxiciclina base)

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido solúvel  
(celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, óleo de ricino, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio)

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

#### AÇÃO DO MEDICAMENTO

**Vibradoxin®** (doxiciclina) é um antibiótico pertencente ao grupo das tetraciclina que age no metabolismo de bactérias impedindo sua nutrição, desenvolvimento e reprodução.

O tempo médio para início de ação do medicamento é de aproximadamente 4 a 5 dias depois da primeira dose.

#### INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

**Vibradoxin®** (doxiciclina) é indicada nos processos infecciosos causados por microrganismos sensíveis à doxiciclina, tais como:

Febre das Montanhas Rochosas, febre tifóide e do grupo tifóide, febre Q, varíola por riquétsia e febre do carrapato causada por *Rickettsia*; Infecção respiratória causada por *Mycoplasma pneumoniae*; Psitacose causada por *Chlamydia psittaci*; Linfogranuloma venéreo (infecção sexualmente transmissível dos gânglios linfáticos da região inguinal, também conhecida como virílica), infecções uretrais (no canal da uretra), endocervicais (em uma região do colo do útero) ou retais não complicadas em adultos, tracoma e conjuntivite de inclusão causados por *Chlamydia trachomatis*; Orquiepididimite (infecção nos testículos e epidídimo - órgão anexo ao testículo que armazena espermatozoides) aguda, causada por *C. trachomatis* ou *N. gonorrhoeae*. Granuloma inguinal (donovanose) causado por *Calymatobacterium granulomatis*;

Estágios iniciais da doença de Lyme (estágios 1 e 2);

Febre recorrente (que retorna) transmitida pelo piolho e carrapato;

Uretrite (infecção na uretra) não gonocócica causada por *Ureaplasma urealyticum* (micoplasma-T).

**Vibradoxin®** também é indicada para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microrganismos Gram-negativos: *Acinetobacter* spp.; *Bacteroides* spp.; *Fusobacterium* spp.; Brucelose causada por *Brucella* spp. (em associação a estreptomicina); Peste causada por *Yersinia pestis*; Tularemia causada por *Francisella tularensis*; Bartonelose causada por *Bartonella bacilliformis*; *Campylobacter fetus*.

Uma vez que muitos microrganismos demonstraram resistência às tetraciclina, recomendam-se testes de sensibilidade e cultura.

Quando os testes indicarem sensibilidade adequada, **Vibradoxin®** é indicada para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microrganismos Gram-negativos:

*Shigella* spp.; Gonorréia não complicada causada por *Neisseria gonorrhoeae*; Infecções respiratórias causadas por *Haemophilus influenzae*; Infecções respiratórias e urinárias causadas por *Klebsiella* spp.; *Escherichia coli*; *Enterobacter aerogenes*; *Moraxella catarrhalis*.

Quando os testes indicarem sensibilidade adequada, **Vibradoxin®** é indicada para o tratamento de infecções causadas pelos seguintes microrganismos Gram-positivos:

*Streptococcus* spp.; Carbúnculo (antraz maligno) causado por *Bacillus anthracis*, incluindo carbúnculo adquirido por inalação após exposição.

Em infecções do trato respiratório superior devido a estreptococos beta-hemolíticos do grupo A, a penicilina é o fármaco de escolha, incluindo a prevenção da febre reumática. Isto inclui:

Infecções do trato respiratório superior causadas por *Streptococcus pneumoniae*;

Em infecções de pele, tecidos moles e em infecções respiratórias causadas por *Staphylococcus aureus*.

Quando a penicilina é contra-indicada, a **Vibradoxin®** é um fármaco alternativo no tratamento de: Actinomicose; Infecções causadas por *Clostridium* spp.; Sífilis (infecção causada pelo *T. pallidum*, sexualmente transmissível) e boubá; Listeriose; Infecção de Vincent (gengivite ulcerativa aguda com necrose).

Em amebíase intestinal aguda, **Vibradoxin®** pode ser útil como auxiliar no tratamento com amebicidas. Em acne grave, causada por *Acne vulgaris*, **Vibradoxin®** pode ser útil como terapia auxiliar.

**Vibradoxin®** é indicada na prevenção e no tratamento das seguintes infecções:

Malária causada por *Plasmodium falciparum* (em áreas com malária falciparum resistente à cloroquina). Leptospirose causada pelo gênero *Leptospira*.

Cólera causada por *Vibrio cholerae*.

**Vibradoxin®** é indicada para a prevenção das seguintes condições:

Tifo tsutsugamushi causado por *Rickettsia tsutsugamushi*.

Diarréia de viajantes causada por *Escherichia coli* enterotoxigênica.

#### RISCOS DO MEDICAMENTO

##### Contra-indicações

**Vibradoxin®** (doxiciclina) é contra-indicado a pessoas com hipersensibilidade (reação alérgica) às tetraciclina ou a qualquer componente da fórmula. Também é contra-indicado se a paciente estiver grávida ou amamentado, ou ainda se o paciente tiver menos que 8 anos de idade.

##### Advertências

Casos de crianças com fontanelas (espaço membranoso ainda não ossificado do crânio de crianças, popularmente conhecidas como "moleiras") abauladas e de adultos com hipertensão intracraniana benigna foram relatados em pacientes recebendo doses terapêuticas de **Vibradoxin®**. Esses problemas desapareceram rapidamente com a descontinuação do medicamento.

Colite (inflamação do intestino grosso) é comum em quase todos os medicamentos antimicrobianos, incluindo **Vibradoxin®**. Não deixe de avisar o seu médico se você apresentar diarreias após ter feito uso de **Vibradoxin®**.

Seu médico constantemente observará se há formação de microrganismos resistentes à

doxiciclina na sua comunidade. Em caso positivo ele interromperá o tratamento e substituirá o medicamento por outro.

Não tome **Vibradoxin®** antes de deitar, alguns casos de esofagite (inflamação do esôfago) e úlceras no esôfago foram observados em pacientes que receberam medicamentos da classe das tetraciclina, incluindo a doxiciclina, geralmente imediatamente antes de deitar; portanto, beba bastante líquido junto com o medicamento para reduzir o risco de irritação e úlceras no esôfago.

As tetraciclina, incluindo a doxiciclina, podem aumentar o nitrogênio uréico (substância produzida na digestão e uso das proteínas) no sangue e algumas alterações da função do fígado, embora raras, também foram observadas.

Se você for fazer um tratamento longo com **Vibradoxin®**, é importante fazer testes laboratoriais periodicamente para avaliar o funcionamento dos rins, fígado e sangue.

Evitar exposição excessiva à luz solar ou à luz ultravioleta artificial durante o tratamento com **Vibradoxin®** e descontinuar o tratamento se ocorrer fotossensibilidade (por ex. erupções cutâneas) e o uso de protetores ou bloqueadores solares deve ser considerado.

Portadores de doença venérea (sexualmente transmitida) e/ou suspeita de sífilis, antes de começar o tratamento com **Vibradoxin®**, devem ter o diagnóstico confirmado. Testes sorológicos (exames feitos no sangue do paciente) devem ser realizados mensalmente, durante pelo menos quatro meses.

O uso de **Vibradoxin®** pode aumentar a incidência de candidíase vaginal.

Determinadas infecções, como por bactérias chamadas estreptococos beta-hemolítico, devem ser tratadas por no mínimo dez dias. Não deixe de fazer o tratamento completo.

A absorção das tetraciclina (classe terapêutica de **Vibradoxin®**) é reduzida quando usada junto com o salicilato de bismuto.

Utilize **Vibradoxin®** apenas pela via de administração indicada, ou seja, pela via oral.

Você pode dirigir e operar máquinas durante o tratamento com **Vibradoxin®**. Apesar do efeito desse medicamento nessas condições não ter sido estudado ainda, não há evidências sugerindo que a doxiciclina afete essas habilidades.

##### Uso em Crianças

Assim como ocorre com outras tetraciclina, foi observada uma redução no índice de crescimento da fibula (osso da perna) em prematuros. Esta reação mostrou ser reversível com a descontinuação do medicamento.

Evite utilizar **Vibradoxin®** em crianças menores de 8 anos, as tetraciclina incluindo a doxiciclina podem causar permanentemente alterações da coloração dos dentes.

##### Uso durante a Gravidez e Amamentação

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Se você está amamentando ou pretende amamentar não é recomendado o uso de **Vibradoxin®**. As tetraciclina, incluindo a doxiciclina, são encontradas no leite de mulheres que estão utilizando antibióticos pertencentes a esta classe.

##### Precauções

Vide "Advertências".

##### Interações medicamentosas

Foram relatados prolongamentos no tempo de protrombina (tempo de uma das fases da coagulação sanguínea) em pacientes utilizando varfarina e doxiciclina. Em virtude das tetraciclina demonstrarem deprimir a atividade protrombina (substância envolvida na coagulação do sangue) do plasma (parte líquida do sangue), pacientes que estiverem tomando anticoagulantes podem necessitar de uma redução na dosagem dos mesmos.

Tendo em vista que os medicamentos bacteriostáticos (que agem interrompendo o crescimento e/ou reprodução das bactérias) podem interferir na ação bactericida (capacidade de matar bactérias) da penicilina, é aconselhável evitar a administração de doxiciclina juntamente com penicilina.

A absorção de tetraciclina está prejudicada na presença dos seguintes medicamentos: antiácidos e outros medicamentos que contenham alumínio, cálcio ou magnésio, preparações que contenham ferro ou sais de bismuto. Álcool, barbitúricos, carbamazepina e fenitoína diminuem a meia-vida (tempo que o organismo demora para excretar, ou seja, jogar fora, metade da quantidade que absorveu de determinada substância) da doxiciclina.

O uso concomitante de tetraciclina e metoxiflurano tem causado toxicidade renal fatal, sendo assim não se deve associar estes medicamentos.

O uso concomitante de tetraciclina e contraceptivos orais pode reduzir a eficácia dos anticoncepcionais (conhecidos popularmente como "pilulas") e portanto um método contraceptivo adicional deve ser adotado se a paciente necessitar de tratamento com **Vibradoxin®**.

**Vibradoxin®** interfere com o resultado de teste laboratorial que utilize fluorescência, ocorrendo uma falsa elevação dos níveis da substância que está sendo avaliada.

**"Este medicamento é contra-indicado na faixa etária inferior a 8 anos de idade".**

**"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".**

**"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 sua saúde".**

##### Modo de uso

**Vibradoxin®** (doxiciclina) apresenta-se como comprimidos solúveis redondos.

##### Como usar o medicamento

Você pode engolir **Vibradoxin®** comprimido solúvel diretamente com um pouco de líquido ou então dissolvê-lo em 50 mL de água (1/2 copo) antes da administração.

Beba quantidades adequadas de líquidos quando for tomar o comprimido solúvel para reduzir o risco de irritação e ulceração do esôfago.

Se você sentir irritação no estômago tome **Vibradoxin®** com alimentos ou leite. Estudos indicam que a absorção da doxiciclina não é muito influenciada pela ingestão simultânea com alimentos ou leite. Evite tomar o medicamento antes de se deitar.

##### Posologia

Cada comprimido solúvel de **Vibradoxin®** contém doxiciclina monoidratada equivalente a 100 mg de doxiciclina base.

A dose usual e frequência da administração de **Vibradoxin®** difere da maioria das tetraciclina. Doses maiores que as recomendadas podem resultar em um aumento da frequência de reações adversas.

O tratamento deve continuar por pelo menos 24 a 48 horas após o desaparecimento dos

sintomas e febre. Quando utilizada em infecções causadas por bactérias da espécie *Streptococcus*, o tratamento deve ser mantido durante 10 dias para prevenir o aparecimento de febre reumática (doença que acomete as válvulas do coração) e glomerulonefrite (doença do glomérulo renal, parte dos rins que filtra o sangue).

#### Uso em Crianças com Idade acima de 8 anos

A posologia (dose e frequência) recomendada para crianças pesando até 45 kg é de 4,4 mg/kg de peso corpóreo no primeiro dia de tratamento, administrados como dose única diária, ou em 2 doses (a cada 12 horas), seguida por uma dose de manutenção de 2,2 mg/kg de peso corpóreo, em dose única diária ou dividida em 2 doses (a cada 12 horas), nos dias seguintes. Em infecções mais graves doses de manutenção de até 4,4 mg/kg de peso corpóreo podem ser utilizadas. Para crianças pesando mais de 45 kg deve ser utilizada a dose usual recomendada para adultos.

#### Uso em Pacientes com Insuficiência Renal

Doses normalmente recomendadas podem ser utilizadas por pacientes com insuficiência renal.

#### Uso em Adultos

A dose usual de **Vibradoxin**® em adultos é de 200 mg no primeiro dia de tratamento (administrada em dose única ou em 2 doses de 100 mg a cada 12 horas), seguidos de uma dose de manutenção de 100 mg/dia (administrada em dose única ou em 2 doses de 50 mg a cada 12 horas), nos dias seguintes.

No controle de infecções mais graves (particularmente as infecções crônicas do trato urinário), devem ser administradas doses diárias de 200 mg durante todo o período de tratamento.

**Febres Recorrentes transmitidas pelo piolho e pelo carrapato e Tifo transmitido por piolho:** O tifo transmitido pelo piolho e a febre recorrente transmitida pelo piolho foram tratadas com sucesso utilizando-se dose oral única de 100 mg de **Vibradoxin**®. E como uma alternativa para reduzir o risco de persistência ou recorrência da febre recorrente transmitida pelo carrapato, recomenda-se uma dose oral de 100 mg de doxiciclina, a cada 12 horas durante 7 dias.

**Estágios iniciais da doença de Lyme (estágio 1 e 2):** Doses orais de 100 mg de **Vibradoxin**®, a cada 12 horas por 14 a 30 dias, de acordo com os sinais clínicos, sintomas e resposta do paciente.

**Infecções Uretrais, Endocervicais ou Retais não Complicadas em Adultos, causadas por *Chlamydia trachomatis*:** Doses orais de 100 mg de **Vibradoxin**®, a cada 12 horas, durante 7 dias.

**Orquiepididimite Aguda, causada por *C. trachomatis* ou *N. gonorrhoeae*:** Dose única de 250 mg de ceftriaxona intramuscular ou outra cefalosporina apropriada em dose única, mais dose oral de 100 mg de **Vibradoxin**®, a cada 12 horas por 10 dias.

**Uretrite não Gonocócica, causada por *Chlamydia trachomatis* ou *Ureaplasma urealyticum* (micoplasma-T):** Dose oral de 100 mg de **Vibradoxin**®, a cada 12 horas por 7 dias.

**Linfogranuloma venéreo causado por *Chlamydia trachomatis*:** Dose oral de 100 mg de **Vibradoxin**®, a cada 12 horas por no mínimo 21 dias.

**Infecções Gonocócicas não complicadas do cervix (colo uterino), reto e uretra onde os gonococos permanecem totalmente sensíveis:** Dose oral de 100 mg de **Vibradoxin**®, a cada 12 horas por 7 dias. E recomendado um tratamento concomitante com uma cefalosporina ou quinolona apropriada, como descrito a seguir: dose oral única de 400 mg de cefixima ou dose única de 125 mg de ceftriaxona por via intramuscular ou dose única oral de 500 mg de ciprofloxacino ou dose única oral de 400 mg de ofloxacino.

**Infecções Gonocócicas (causadas pela bactéria *Neisseria gonorrhoeae* ou gonococo) não complicadas da faringe, onde os gonococos permanecem totalmente sensíveis:**

Doses orais de 100 mg de **Vibradoxin**®, a cada 12 horas por 7 dias. E recomendado um tratamento concomitante com uma cefalosporina ou quinolona apropriada, como descrito a seguir: 125 mg de ceftriaxona em dose única por via intramuscular ou dose oral única de 500 mg de ciprofloxacino ou dose única oral de 400 mg de ofloxacino.

#### Sífilis Primária e Secundária:

Pacientes não-grávidas, alérgicas a penicilina, com sífilis primária ou secundária, podem ser tratadas pelo seguinte regime posológico: como uma alternativa à terapia com penicilina, dose oral de 100 mg de **Vibradoxin**®, a cada 12 horas por 2 semanas.

**Sífilis no estágio terciário ou latente:** Pacientes não-grávidas, alérgicas a penicilina com sífilis terciário ou latente, podem ser tratadas com o seguinte regime posológico: dose oral de 100 mg de **Vibradoxin**® a cada 12 horas por 2 semanas, como uma alternativa à terapia com penicilina quando a duração do tratamento é conhecida e for menor que um ano. Caso contrário, **Vibradoxin**® deve ser administrada por 4 semanas.

**Doença Inflamatória Pélvica Aguda:** Pacientes Internados: a dose oral de 100 mg de **Vibradoxin**®, a cada 12 horas, mais 2 g de cefoxitina intravenosa a cada 6 horas ou 2 g de cefotetana intravenosa a cada 12 horas por no mínimo 4 dias e ao menos 24 a 48 horas após a melhora do paciente. Deve-se então continuar com 100 mg de **Vibradoxin**® via oral, a cada 12 horas até completar o total de 14 dias de tratamento.

Pacientes Ambulatoriais: dose oral de 100 mg de **Vibradoxin**®, a cada 12 horas por 14 dias como auxiliar na terapia com uma dose única de 250 mg de ceftriaxona intramuscular, ou cefoxitina 2 g intramuscular, concomitantemente com dose única oral de 1 g de probenecida, ou qualquer outra cefalosporina de terceira geração por via parenteral (ceftizoxima ou cefotaxima).

**Acne vulgaris:** Dose única diária de 100 mg de **Vibradoxin**® por até 12 semanas.

**Tratamento de Malária falciparum resistente à cloroquina:** Dose oral diária de 200 mg de **Vibradoxin**®, por um mínimo de 7 dias. Devido à potencial gravidade da infecção deve-se sempre associar um esquizotônico (medicação contra a malária) de ação rápida como a quinina à **Vibradoxin**®. A dose recomendada de quinina varia de acordo com a área geográfica.

**Prevenção de Malária:** Dose diária de 100 mg de **Vibradoxin**® para adultos. Para crianças acima de 8 anos, dose diária de 2 mg/kg até a dose recomendada para adultos. A prevenção pode começar de 1 a 2 dias antes da viagem para uma área endêmica (local onde a doença é frequente e comum), e deve continuar durante a viagem. Após o viajante deixar a área, a prevenção deve ser mantida nas 4 semanas seguintes.

#### Tratamento e Prevenção Seletiva de Cólera em Adultos:

**Vibradoxin**® deve ser administrada em dose única de 300 mg.

#### Prevenção do Tifo tsutsugamushi:

**Vibradoxin**® deve ser administrada em dose única oral de 200 mg.

#### Prevenção da Diarréia de Viajantes em Adultos:

Dose de 200 mg de **Vibradoxin**® no primeiro dia de viagem (administrados em dose única, ou 100 mg a cada 12 horas), seguida de 100 mg diários durante a permanência na área. Não existem dados disponíveis sobre o uso preventivo do fármaco por períodos maiores que 21 dias.

#### Prevenção da Leptospirose:

Dose oral, semanal de 200 mg de **Vibradoxin**® durante todo o período de permanência na área endêmica ou epidêmica (local onde está acontecendo um surto ou epidemia da doença), e 200 mg no final da viagem. Não existem dados disponíveis sobre o uso preventivo do fármaco por períodos maiores que 21 dias.

**Tratamento da Leptospirose:** **Vibradoxin**® deve ser administrada em dose oral de 100 mg, a cada 12 horas por 7 dias.

#### Carbúnculo (antraz maligno) adquirido por inalação:

Adultos: dose de 100 mg de **Vibradoxin**®, a cada 12 horas por 60 dias.

Crianças pesando menos de 45 kg: 2,2 mg de **Vibradoxin**® por kg de peso corpóreo, a cada 12 horas por 60 dias. Crianças pesando 45 kg ou mais: devem receber a mesma dose indicada para adultos (vide "Advertências - Uso em Crianças").

**Instruções no esquecimento da dose:** Caso você esqueça de tomar **Vibradoxin**® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

**"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 use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".**

#### REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram observadas em pacientes tratados com tetraciclina, incluindo a doxiciclina:

**Sistema Linfático e Sangüíneo:** anemia hemolítica (anemia devido à destruição de hemácias, células vermelhas do sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas - células responsáveis pela coagulação), neutropenia (redução do número de neutrófilos - tipo de célula sanguínea de defesa) e eosinofilia (aumento da taxa de eosinófilos - tipo de célula sanguínea de defesa).

**Sistema Imunológico:** reações de hipersensibilidade incluindo choque anafilático (reação alérgica grave), anafilaxia (reação alérgica, que pode levar a choque anafilático), reação anafilatóide (sintomas parecidos com os desencadeados pela anafilaxia), púrpura anafilatóide (manchas de cor violeta na pele, devido ao sangue que sai dos capilares, vasos sanguíneos muito finos, da pele ou mucosas) hipotensão (diminuição da pressão arterial), pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração chamada pericárdio), edema angioneurótico (inchaço, associado a reações alérgicas que causam coceira), aumento de lúpus eritematoso sistêmico (doença do tecido conjuntivo que envolve vários órgãos. Geralmente ocorre com vermelhidão nas mãos e rosto e formando na região das bochechas asas de borboletas), dispnéia (dificuldade de respirar), doença do soro (reação anafilática grave), edema periférico (inchaço dos membros), taquicardia (aumento da frequência cardíaca) e urticária (reação alérgica, que causa coceira).

**Endócrino:** quando as tetraciclina, incluindo a doxiciclina, são administradas por períodos prolongados podem produzir coloração microscópica das glândulas tireóides (marrom-preto). Porém essa alteração não causa anormalidade nos estudos da função da tireóide.

**Metabolismo e Nutrição:** anorexia (falta de apetite).

**Sistema Nervoso:** cefaléia (dor de cabeça), casos de fontanelas abauladas, hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio que ocorre com dor de cabeça, visão borrada, náuseas e vômitos) benigna em adultos.

**Ouvido e Labirinto:** zumbido (tinido).

**Vascular:** rubor.

**Gastrointestinal:** dor abdominal, náusea, vômitos, diarreia, glossite (inflamação da língua), disfagia (dor e/ou dificuldade de engolir), dispepsia (digestão difícil que leva a queimação na região do estômago e do esfôgado relacionada a alimentação), enterocolite (inflamação do intestino delgado), colite pseudomembranosa (tipo de infecção bacteriana do cólon, parte do intestino grosso), diarreia causada por *C. difficile*, e lesões inflamatórias (com crescimento de monilíase) na região anogenital (anal e genital). Estas reações são causadas tanto pela administração de tetraciclina oral quanto parenteral.

Esofagite e úlceras no esfôgado foram relatadas em pacientes que receberam esse medicamento em forma de cápsula e comprimido (vide "Advertências"). **Hepatobiliar:** função hepática anormal, hepatite (inflamação do fígado que pode ser causada por agentes infecciosos ou tóxicos). Há raros relatos de hepatotoxicidade.

**Pele e Tecido Subcutâneo:** rash (erupções da pele) incluindo lesões eritematosas (vermelhas) e maculopapulares (em forma de manchas que podem ser ou não elevadas), reações de fotossensibilidade cutânea (excessiva sensibilidade da pele à exposição do sol), fotooncólise (lesão da unha após exposição ao sol, que pode se soltar), dermatite esfoliativa (lesão descamativa na pele), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, úlceras que podem acontecer em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme) e necrólise epidérmica tóxica (grandes áreas da pele morrem) (vide "Advertências").

**Musculoesquelético e Tecido Conjuntivo:** artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular).

**Sistema Urinário e Renal:** aumento do nitrogênio uréico.

#### CONDUTA EM CASO DE SUPERDOSE

Os sintomas de superdose são similares aos descritos nos casos de reações adversas.

Em caso de superdose descontinue imediatamente o medicamento e procure um médico que fará um tratamento adequado.

#### CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

**Vibradoxin**® (doxiciclina) comprimidos solúveis deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) protegido da umidade.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**  
**"Para sua segurança, não descarte a bula e o cartucho até o uso total deste medicamento".**

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Reg. M.S.: 1.0047.0349

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº 16.006



Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Celso Garcia Cid (PR 445), km 87 - Cambé - PR

CNPJ: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

**SANDOZ**®

Uma decisão saudável

Laetus: 776  
Código: 46004979  
Dimensões: 200 x 300mm