

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Doxycyclin-ratiopharm® SF

100 mg/5 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Doxycyclinhyclat (entsprechend 100 mg Doxycyclin)

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Doxycyclin-ratiopharm® SF und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm® SF beachten?
3. Wie ist Doxycyclin-ratiopharm® SF anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxycyclin-ratiopharm® SF aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Doxycyclin-ratiopharm® SF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Doxycyclin-ratiopharm® SF ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Doxycyclin-ratiopharm® SF wird angewendet bei

- Infektionen der Atemwege und des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches:
  - akute Schübe chronischer Bronchitis
  - Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
  - Mittelohrentzündung (Otitis media)
  - bestimmte Formen der Lungenentzündung (Pneumonie) durch Mykoplasmen, Rickettsien oder Chlamydien
- Infektionen des Urogenitaltrakts:
  - Harnröhrenentzündungen (Urethritis) durch Chlamydien und Ureaplasma urealyticum
  - akute Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis)
  - unkomplizierte Gonorrhoe (Tripper; insbesondere bei gleichzeitiger Chlamydien-Infektion)
- Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane:
  - Syphilis bei Penicillin-Allergie
  - Harnwegsinfektionen (nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger)
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts:
  - Cholera
  - Yersinien- oder Campylobacter-Infektionen
  - Shigelien-Infektion bei Nachweis der Empfindlichkeit
- durch Borrelien verursachte Erkrankungen wie Erythema chronicum migrans und Lyme-Disease (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektionen)
- seltene Infektionen wie Brucellose, Ornithose, Bartonellose, Listeriose, Rickettsiose, Melioidose, Pest, Granuloma inguinale

Die intravenöse Gabe (z. B. Einspritzung in eine Vene) sollte nur erfolgen, wenn eine Einnahme durch Schlucken nicht möglich ist oder der Krankheitszustand eine Injektionsbehandlung erforderlich macht.

Hinweis:

Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken, Streptokokken und Pneumokokken sollten mit Doxycyclin-ratiopharm® SF nicht behandelt werden, weil die Resistenzsituation (Empfindlichkeit der Erreger gegenüber dem Arzneimittel) ungünstig ist.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Doxycyclin-ratiopharm® SF BEACHTEN?

Doxycyclin-ratiopharm® SF darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxycyclin, andere Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxycyclin-ratiopharm® SF sind.
- wenn Sie unter schweren Funktionsstörungen der Leber leiden.
- wenn Sie an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden. In diesem Fall darf Doxycyclin-ratiopharm® SF wegen des Gehaltes an Magnesiumchlorid nicht angewendet werden.
- in Geweben mit verminderter Durchblutung.
- bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm® SF ist erforderlich

- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten blutzuckersenkenden oder blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm® SF mit anderen Arzneimitteln“) behandelt werden. Es sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel erfolgen.
- wenn bei Ihnen eine Narkose durchgeführt werden soll. Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® SF (siehe Abschnitt „Bei Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm® SF mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn die Behandlung länger als 21 Tage dauert. In diesem Fall sollten regelmäßig Blut-, Leber- und Nierenuntersuchungen durchgeführt werden.

Bitte halten Sie den Termin zur Kontrolle des Behandlungserfolges 3–4 Tage nach Behandlungsende bei einer Gonokokken-Infektion (Tripper) besonders sorgfältig ein, um einen Rückfall zu vermeiden.

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Colitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe Abschnitt „Gegenmaßnahmen“).

Paravenöse Injektionen sind zu vermeiden. Für Doxycyclin-ratiopharm® SF liegen keine hinreichenden Erfahrungen für die Anwendung im zentralen Venenbereich vor.

Haut und Hautanhangsgebilde

Unter Sonnenbestrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während der Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® SF vermieden werden.

Kinder

Bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr darf Doxycyclin-ratiopharm® SF nur nach besonders strenger Indikationsstellung angewendet werden, da es bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr durch die Einlagerung von Doxycyclin zu einer meist heilbaren (reversiblen) Knochenwachstumsstörung sowie vor Abschluss der Zahndurchbruchphase zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzdefekten kommen kann.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sind keine Besonderheiten zu beachten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie an einer schweren Funktionsstörung der Leber leiden, darf Doxycyclin-ratiopharm® SF nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist es im Allgemeinen nicht erforderlich, die Doxycyclin-Dosis zu verringern. Zu Povidon bei eingeschränkter Nierenfunktion siehe Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxycyclin-ratiopharm® SF“.

Bei Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm® SF mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Antazida (Arzneimittel zur Bindung überschüssiger Magensäure)

Es ist nicht auszuschließen, dass unter Umständen gleichzeitige orale Antazida-Behandlung die Ausscheidung von intravenös verabreichtem Doxycyclin aus dem Körper (Gesamt-Clearance) signifikant beschleunigt.

Antibiotika, Barbiturate, Mittel gegen Anfallsleiden, Alkoholmissbrauch

Das Antibiotikum Rifampicin, Stoffe aus der Klasse der Barbiturate (z. B. auch in Beruhigungs- und Schlafmitteln enthalten) und andere Mittel gegen Anfallsleiden (Carbamazepin, Diphenylhydantoin und Primidon) sowie dauernder Missbrauch von Alkohol (Alkoholabusus) können den Abbau von Doxycyclin (durch Enzyminduktion in der Leber) beschleunigen. Doxycyclin-ratiopharm® SF kann dann nicht wirken, da keine ausreichend hohen Blutspiegel erreicht werden.

Orale Antidiabetika vom Sulfonylharnstoff-Typ, blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Dicumarol-Typ

Doxycyclin kann die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien vom Dicumarol-Typ) verstärken (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm® SF ist erforderlich“). Bei kombinierter Verabreichung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden.

Lithium

In einem Einzelfall wurde bei gleichzeitiger Anwendung von Doxycyclin und einem Lithium-haltigen Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung manisch-depressiver Zustände [bestimmte Formen euphorischer oder bedrückter Verstimmung]) eine Erhöhung der Lithium-Blutspiegel mit Auftreten von zentralnervösen Störungen wie Verwirrtheit und Benommenheit beobachtet. Bei gleichzeitiger Anwendung von Doxycyclin und Lithium sollten die Lithium-Blutspiegel daher besonders sorgfältig überwacht werden.

Ciclosporin A

Doxycyclin-ratiopharm® SF kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

Methoxyfluran

Eine Narkose mit Methoxyfluran oder anderen möglicherweise nierenschädigend wirkenden Mitteln kann während der Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® SF zum Nierenversagen führen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm® SF ist erforderlich“).

Isotretinoin

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne ist von einer Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® SF Abstand zu nehmen, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen eine reversible Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) bewirken können.

Andere Antibiotika

Die gleichzeitige Gabe von Doxycyclin-ratiopharm® SF und bestimmten anderen Antibiotika (Beta-Laktam-Antibiotika wie z. B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung im labordiagnostischen Test ein abschwächender (antagonistischer) Effekt beobachtet wurde.

Theophyllin (Asthmamittel)

Die gleichzeitige Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm® SF und Theophyllin kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

Digitalis-Glykoside

Bei gleichzeitiger Verabreichung dieser Magnesium-haltigen intravenösen Darreichungsform und Digitalis-Glykosiden sind selten Reaktionen wie Arrhythmien beobachtet worden.

Orale Kontrazeptiva

In seltenen Fällen können unter der Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® SF hormonhaltige Verhütungsmittel („Pille“) nicht mehr sicher empfängnisverhütend wirken. Es empfiehlt sich daher, zusätzlich nicht-hormonale empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Störungen von Laboruntersuchungen

Der Nachweis von Zucker, Eiweiß, Urobilinogen und von Katecholaminen im Harn kann durch Tetracyclin-Gabe gestört werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Doxycyclin-Wechselwirkungen

Arzneistoff	Folgewirkung	Ursache
orale mineralische Antazida, wie z. B. Aluminiumhydroxid	unter Umständen Abschwächung der Doxycyclin-Wirkung	
Rifampicin Barbiturate Carbamazepin Diphenylhydantoin chron. Alkoholabusus	Abschwächung der Doxycyclin-Wirkung	beschleunigter Abbau durch Enzyminduktion
Cumarin-Derivate Sulfonylharnstoffe	Verstärkung der gerinnungshemmenden bzw. blutzuckersenkenden Wirkung	
Ciclosporin A	toxische Wirkung von Ciclosporin A erhöht	
Methoxyfluran	kann zum Nierenversagen führen	
Isotretinoin	Risiko für Pseudotumor cerebri erhöht	
Penicilline, Cephalosporine (u. andere Beta-Laktame)	Abschwächung des Penicillin-/Cephalosporin-Effektes	
Theophyllin	Vorkommen von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht	
orale Antikonzeptiva („Pille“)	Sicherheit der hormonellen Antikonzeptiva beeinträchtigt	
Zucker und Eiweiß im Harn Urobilinogennachweis Katecholamine	Störung der qualitativen und quantitativen Bestimmung	
Lithium	Erhöhung des Lithium-Serumspiegels	

Bei Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm® SF zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte beachten Sie, dass bei dauerndem Missbrauch von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist. Doxycyclin-ratiopharm® SF kann dann nicht wirken, da keine ausreichend hohen Blutspiegel erreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Doxycyclin-ratiopharm® SF nur nach besonders strenger Indikationsstellung angewendet werden, da es bei Feten vom 4. Monat durch die Einlagerung von Doxycyclin zu einer meist heilbaren (reversiblen) Knochenwachstumsstörung sowie vor Abschluss der Zahndurchbruchphase zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzdefekten kommen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Vereinzelte ist über eine in der Regel vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) berichtet worden, die sich während der Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® SF entwickeln kann. Das kann zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Führen von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Doxycyclin-ratiopharm® SF

Bei Nierenfunktionsstörungen ist die verlangsamte Ausscheidung von Povidon zu beachten. Aufgrund des Povidon-Gehaltes kann nicht sicher ausgeschlossen werden, dass es nach häufiger oder länger dauernder Anwendung sehr selten zu einer Speicherung von Povidon im retikuloendothelialen System (RES) oder zu örtlichen Ablagerungen und Fremdkörpergranulomen kommen kann, die zur Verwechslung mit Geschwülsten Anlass geben können.

Die Ausscheidung von PVP (Povidon) kann zu falsch positiven Reaktionen mit beispielsweise folgenden Teststreifen führen; z. B. Albustix, Uristix, Labstix und Combur-Tests.

### 3. WIE IST Doxycyclin-ratiopharm® SF ANZUWENDEN?

Wenden Sie Doxycyclin-ratiopharm® SF immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Adulte  
200 mg Doxycyclin entsprechend 2 Ampullen Doxycyclin-ratiopharm® SF

ab dem 2. Behandlungstag  
100 mg Doxycyclin, entsprechend 1 Ampulle Doxycyclin-ratiopharm® SF

Bei schweren Erkrankungen und bei einem Körpergewicht von mehr als 70 kg

vom 1. Behandlungstag an täglich

200 mg Doxycyclin entsprechend 2 Ampullen Doxycyclin-ratiopharm® SF

Allgemeine Dosierungsempfehlungen für Kinder unter 50 kg Körpergewicht

Normaldosis am 1. Behandlungstag

4 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht

ab dem 2. Behandlungstag

2 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht

bei schweren Erkrankungen vom 1. Behandlungstag an

täglich 4 mg Doxycyclin/kg Körpergewicht

Die Tagesdosis wird auf einmal verabreicht.

Spezialdosierungen

Akute gonorrhoeische Urethritis (durch Tripper bedingte Harnröhrenentzündung) beim Mann

7 Tage lang täglich 200 mg Doxycyclin, entsprechend 2 Ampullen Doxycyclin-ratiopharm® SF

Akute Gonokokken-Infektionen der Frau

mindestens 7 Tage lang täglich 200 mg Doxycyclin, entsprechend 2 Ampullen Doxycyclin-ratiopharm® SF

Akute Gonokokken-Epididymitis (durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung)

mindestens 10 Tage lang täglich 200 mg Doxycyclin, entsprechend 2 Ampullen Doxycyclin-ratiopharm® SF

Hinweis:

Der Erfolg einer Behandlung gegen Gonokokken sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3–4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Syphilis (primäre und sekundäre Formen) bei Penicillin-Allergie

15 Tage lang täglich 300 mg Doxycyclin, entsprechend 3 Ampullen Doxycyclin-ratiopharm® SF

Lyme-Borreliose (Stadium I)

2–3 Wochen lang mindestens jedoch 14 Tage lang täglich 200 mg Doxycyclin, entsprechend 2 Ampullen Doxycyclin-ratiopharm® SF

Was ist bei eingeschränkter Nierenleistung zu beachten?

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist es im Allgemeinen nicht erforderlich, die Doxycyclin-Dosis zu verringern.

Art der Anwendung

Doxycyclin-ratiopharm® SF ist zur intravenösen Anwendung bestimmt. Es kann direkt in eine ausreichend große Vene oder auch in den Schlauch eines Infusionssystems injiziert werden, das eine mit Doxycyclin-ratiopharm® SF kompatible Lösung enthält. Es kann auch vor der Anwendung mit einer kompatiblen Infusionslösung gemischt werden.

Die intravenöse Gabe (z. B. Einspritzen in eine Vene) sollte nur erfolgen, wenn eine Einnahme durch Schlucken nicht möglich ist oder der Krankheitszustand eine Injektionsbehandlung erforderlich macht.

Die Injektionsdauer für je 100 mg Doxycyclin in 5 ml Injektionslösung soll nicht kürzer als 2 Minuten sein. Bei alten, schwachen und schwerkranken Patienten sowie Patienten mit Herzrhythmusstörungen besonders langsam injizieren (mindestens 3 Minuten) (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“ unter „Besondere Hinweise“)!

Wichtigste Inkompatibilitäten

Doxycyclin-ratiopharm® SF sollte stets getrennt von anderen Medikamenten verabreicht werden.

Ringerlösung ist mit Doxycyclin-ratiopharm® SF nicht kompatibel.

Zur intravenösen Infusion kann Doxycyclin-ratiopharm® SF mit 5- bis 20%iger Glucoselösung oder physiologischer Kochsalzlösung gemischt werden. Mit weiteren Lösungen darf die Injektions-/Infusionslösung nicht gemischt werden.

Der fertigen Infusionslösung sollten keine weiteren Medikamente beigemischt werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5–21 Tagen ausreichend. Ihr Arzt wird die jeweilige Behandlungsdauer festlegen (siehe Abschnitt „Spezialdosierungen“). Auch nach Abklingen der Symptome sollte die Behandlung noch 1–3 Tage fortgesetzt werden.

Sobald der Zustand des Patienten es erlaubt, sollte auf die orale Gabe von Doxycyclin übergegangen werden.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit beta-hämolyisierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (wie z. B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxycyclin-ratiopharm® SF zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Doxycyclin-ratiopharm® SF angewendet haben, als Sie sollten

Berichte über Vergiftungsfälle mit Doxycyclin sind bisher nicht bekannt geworden. Da bei Überdosierungen jedoch die Gefahr von Leber- und Nierenschädigungen sowie einer Bauchspeicheldrüsenentzündung besteht, sollten Sie im Verdachtsfall einen Arzt verständigen.

Der Arzt wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Doxycyclin-ratiopharm® SF Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
--------------------	-------------------------------

<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
---------------	---

<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
---------------------	---

<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
---------------	--

<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
--------------------	--

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Unter einer Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® SF kann es durch Selektion zu einer Pilz-Besiedelung (Candida) der Haut oder Schleimhäute (vor allem des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute) kommen mit Symptomen wie Mund- und Rachenschleimhautentzündung (Glossitis, Stomatitis), akute Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis) sowie Juckreiz in der Analgegend.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten:

Blutgerinnungsstörungen (Koagulationsstörungen)

Sehr selten:

Verminderung der Zahl der Blutplättchen und der roten Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenien, Lymphozytopenien, Leukozytosen), Veränderungen an einigen Blutzelltypen (atypische Lymphozyten und toxische Granulationen der Granulozyten), Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie).

Diese Veränderungen im Blut normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst wieder.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:

Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. allergische Reaktionen) wie: Asthma, Serumkrankheit-ähnliche Reaktion mit Fieber, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.

Sehr selten:

Schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen wie Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Kreislaufzusammenbruch, Herzstillstand. Beim Auftreten dieser Erscheinungen, die lebensbedrohlich sein können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich (siehe Abschnitt „Gegenmaßnahmen“).

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten:

Unruhe, Angstzustände, Krampfanfälle.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten:

Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri), die sich äußert durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise eine Sehstörung durch Papillenödem (Schwellung der Sehnervenpapille infolge verstärkter Flüssigkeitsansammlung). Diese bildet sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurück. Missempfindungen (Parästhesien).

Herzerkrankungen

Sehr selten:

Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie).

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten:

Heiserkeit

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Selten:

Schluckbeschwerden

Sehr selten:

Gastrointestinale Störungen in Form von Übelkeit, Appetitlosigkeit, Blähungen, Erbrechen, entzündlichen Veränderungen der Zungenschleimhaut, Abdominalschmerz, Durchfällen, bedingt durch Reizung der Darmwand und vor allem durch Störung der physiologischen Darmflora.

Pseudomembranöse Colitis (siehe Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm® SF beachten?“ und „Gegenmaßnahmen“).

Schwarze Haarzunge

Leber- und Gallenerkrankungen

Bei Überdosierungen besteht die Gefahr von Leberschäden oder einer Pankreatitis. Aus diesem Grund sollte die parenterale Dosis von 0,2(– 0,3) g Doxycyclin pro Tag nicht überschritten werden. Möglichst sollte keine Kombination von Tetracyclinen mit anderen potenziell lebertoxischen Medikamenten (z. B. Chlorpromazin, Phenylhydantoin, Phenylbutazon-Derivate) vorgenommen werden.

Während der Schwangerschaft besteht eine erhöhte Gefahr von Leberschäden unter Tetracyclin-Gabe.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten:

Allergische Hautreaktionen mit und ohne Juckreiz, wie z. B. örtlich begrenzte oder auch großflächige (generalisierte) Hautausschläge (Exantheme), Hautrötungen (Erytheme), Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urtikaria), Scheibenrose (Erythema exsudativum multiforme), vorübergehende örtliche Schwellung der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (Angioödem), Hautausschläge an den Genitalien und an anderen Körperregionen. Flüchtige Hautausschläge (makulopapulöser und erythematoöser Rash), schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom).

Unter Sonneneinstrahlung kann es zu fototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen mit Rötung, Schwellung, Blasenbildung und selten auch mit Nagelablösung und -verfärbung. Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während einer Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® SF vermieden werden.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten:

Muskelschmerzen (Myalgien), Gelenkschmerzen (Arthralgien).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten:

Blut im Urin (Hämaturie).

Sehr selten:

Auch in Zusammenhang mit Doxycyclin-Gabe wurde über Nierenschädigungen, z. B. interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen und Anurie (fehlende Harnausscheidung) berichtet.

Tetracycline können eine Nierenschädigung (Nephrotoxizität) verursachen oder eine schon vorher bestehende Nierenfunktionsminderung (erkennenbar an einem Kreatinin- und Harnstoffanstieg im Serum) verschlimmern.

Allgemeine Erkrankung und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten:

Bei der Behandlung von Kindern unter 8 Jahren ist eine bleibende Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine vorübergehende Knochenwachstumsverzögerung beobachtet worden.

Sehr selten:

Störung bzw. der Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung, welche nur in einigen Fällen und auch nur teilweise rückbildungsfähig waren.

Besondere Hinweise:

Bei zu schneller Injektion kann es zu Schwindel, Hitzegefühl, Rötung des Gesichtes und Kollaps kommen.

Die intravenöse Anwendung (z. B. Einspritzen in eine Vene) ist mit lokaler Irritation verbunden und kann eine Venenentzündung (Thrombophlebitis) verursachen. Deshalb sollte so schnell wie möglich auf eine orale Behandlung (z. B. Tabletten) umgestellt werden.

Gegenmaßnahmen

Folgende extrem seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Pseudomembranöse Colitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® SF in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxis)

Hier muss die Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm® SF sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen eingeleitet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST DOXYCYCLIN-RATIOPHARM® SF AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung:

Die fertig gemischte Infusionslösung ist, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt, bis zu 24 Stunden haltbar. Bei nicht sofortigem Gebrauch liegt die Verantwortung für die Lagerungszeit und -bedingungen der hergestellten Lösung vor der Anwendung bei dem Benutzer. Die Lagerung darf normalerweise einen Zeitraum von 24 Stunden bei 2–8 °C nicht überschreiten.

Nicht verbrauchte Anbrüche bzw. Reste der Injektionslösung oder der gebrauchsfertigen Infusionslösung sind zu verwerfen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Doxycyclin-ratiopharm® SF enthält

Der Wirkstoff ist Doxycyclinhydroclat (entsprechend 100 mg Doxycyclin).

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 115,4 mg Doxycyclinhydroclat (Synonym: Doxycyclinhydrochlorid-Semiethanolat-Semihydrat), entsprechend 100 mg Doxycyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

2-Aminoethanol (25–40 mg), Magnesiumchlorid (100 mg), Povidon (1000 mg), Acetylcystein (50 mg), Wasser für Injektionszwecke.

Inhalt der Packung

Doxycyclin-ratiopharm® SF ist in Packung mit 2 Ampullen und 5 Ampullen zu 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Dezember 2006

Versionscode: Z05