

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Doxycyclin-ratiopharm® SF

100 mg/5 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Doxycyclinhydrochlorid (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.

Anderer 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

Allegemeinere Dosierungsempfehlungen für Erwachsene und Jugendliche mit einem Körpergewicht und 70 kg

am 1. Behandlungstag

200 mg Doxycyclin entsprechend 2 Ampullen Doxycyclin-ratiopharm® SF

ab dem 2. Behandlungstag

100 mg Doxycyclin, entsprechend 1 Ampulle Doxycyclin-ratiopharm® SF

