

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Doxycyclin-ratiopharm® SF**

100 mg/5 ml Injektionslösung

Doxycyclin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Doxycyclin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?**

Doxycyclin-ratiopharm® ist ein Arzneimittel (Antibiotikum) aus der Gruppe der Tetracycline. Doxycyclin wirkt, indem es die Vermehrung von Bakterien verhindert, die in Ihrem Körper Infektionen hervorrufen und empfindlich gegenüber Doxycyclin sind.

**Doxycyclin-ratiopharm® wird angewendet bei**

- Infektionen der Atemwege und des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches:
  - akute Schübe einer chronischen Bronchitis
  - Nasennebenhöhlenentzündung
  - Mittelohrentzündung
  - bestimmte Formen der Lungenentzündung
- Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane:
  - bestimmte Formen von Harnröhrenentzündungen
  - akute Entzündung der Prostata
  - unkomplizierte Gonorrhoe (Tripper)
  - Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
  - Syphilis bei Penicillin-Allergie
  - Harnwegsinfektionen
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts:
  - Cholera
  - Yersinien- oder Campylobacter-Infektionen
  - Shigellen-Infektion bei Nachweis der Empfindlichkeit
- durch Borrelien verursachte Erkrankungen wie Erythema chronicum migrans und Lyme-Disease (vorwiegend durch Zeckenstich ausgelöste Infektionen)
- seltenen 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 Ihr Krankheitszustand eine Injektionsbehandlung erforderlich macht.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> beachten?

**Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin, andere Tetracycline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter schweren Funktionsstörungen der Leber leiden.
- wenn Sie an einer krankhaften Muskelschwäche (Myasthenia gravis) leiden. In diesem Fall darf *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* wegen des Gehaltes an Magnesiumchlorid nicht angewendet werden.
- in Geweben mit verminderter Durchblutung.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.
- bei Kindern unter 8 Jahren. Während der Zahnentwicklung (Schwangerschaft, Säuglingsalter oder Kinder unter 8 Jahren) sollte *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* nicht angewendet werden, weil es zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelb-grau-braun) oder Zahnschmelzdefekten kommen kann.

Unter bestimmten Umständen (z. B. schwere oder lebensbedrohliche Erkrankungen) kann der Arzt bei Kindern unter 8 Jahren beschließen, dass der Nutzen dieses Risiko überwiegt und *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* verschreiben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* bei Ihnen angewendet wird.

Bei **schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen** (z. B. Anaphylaxie) muss die Behandlung mit *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* sofort abgebrochen werden. Die entsprechenden Notfallmaßnahmen sind durch fachkundige Personen einzuleiten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Selten ist über das Auftreten von **schweren Hautreaktionen** mit Blasenbildung oder Hautablösung in zeitlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Doxycyclin berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* beendet werden.

Während oder bis 10 Wochen nach der Behandlung mit Doxycyclin können **schwere, anhaltende, manchmal blutig-schleimige Durchfälle** mit krampfartigen Bauchschmerzen auftreten. Dabei kann es sich um eine schwere, lebensbedrohliche, durch die Behandlung mit dem Antibiotikum ausgelöste Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) handeln, die sofort behandelt werden muss. Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* in Abhängigkeit von der zu Grunde liegenden Erkrankung in Erwägung ziehen und eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel die die Darmbewegung hemmen (z. B. der Wirkstoff Loperamid), dürfen nicht eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie an einem Lupus erythematodes (Schmetterlingsflechte) oder
- einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden, denn diese Erkrankungen könnten sich verschlimmern.
- Sie bestimmte blutzuckersenkende oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (siehe „Anwendung von *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Es sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungswerte und gegebenenfalls eine Dosisreduktion dieser Arzneimittel erfolgen.
- bei Ihnen eine Narkose geplant ist (siehe „Anwendung von *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Unter Sonnenbestrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen, selten auch mit Beteiligung der Nägel (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Vermeiden Sie Sonnenbaden im Freien oder in Solarien daher während der Behandlung mit *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>*.

Unter einer Behandlung mit Doxycyclin kann es zu einer Besiedlung der Haut oder Schleimhäute, insbesondere des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute mit unempfindlichen Erregern (z. B. Soorpilz) kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Auftretende Infektionen müssen behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn die Behandlung länger als 21 Tage dauert, wird Ihr Arzt regelmäßige Blut-, Leber- und Nierenuntersuchungen veranlassen.

# Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> SF

**ratiopharm**

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

Bei zu schneller Injektion kann es zu Schwindel, Hitzegefühl, Rötung des Gesichtes und Kollaps kommen (siehe auch 3. „Wie ist Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> anzuwenden?“).

Bei Überdosierungen besteht die Gefahr von Leberschäden oder einer Bauchspeicheldrüsen-entzündung. Aus diesem Grund sollte die parenterale Dosis von 0,2 (-0,3) g Doxycyclin pro Tag nicht überschritten werden. Es sollte möglichst keine Kombination von Tetracyclinen mit anderen potenziell leberschädigenden Medikamenten vorgenommen werden.

## Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen /angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> kann bei gleichzeitiger Anwendung mit einer Reihe anderer Arzneimittel wie **Schlafmittel**, **Mittel gegen Epilepsie**, anderer **Antibiotika**, **Antidiabetika**, **Migränemittel** (sogenannte Sekale-Alkaloide) und **Methotrexat** in seiner Wirkung verändert werden bzw. die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

Unter Umständen kann eine gleichzeitige Behandlung mit **oralen Antazida** (Arzneimittel zur Bindung überschüssiger Magensäure) die Ausscheidung von intravenös verabreichtem Doxycyclin aus dem Körper signifikant beschleunigt.

Es liegen Berichte über eine Verlängerung der Prothrombinzeit bei Patienten vor, die gleichzeitig **Gerinnungshemmer** (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) und Doxycyclin verabreicht erhielten. Sogenannte Tetracycline wie Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> vermindern die Prothrombin-Aktivität und verstärken so die Wirkung von Gerinnungshemmern. Bei gleichzeitiger Gabe sollte eine Dosisreduktion des Gerinnungshemmers erwogen werden.

Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> SF darf nicht gleichzeitig mit anderen **Stoffen, die die Niere schädigen** können, angewendet werden.

Eine **Narkose mit Methoxyfluran** oder anderen möglicherweise nierenschädigend wirkenden Mitteln kann während der Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> zum Nierenversagen führen.

Kurz vor, während oder nach einer **Akne-Behandlung** mit dem Wirkstoff **Isotretinoin** sollte keine Behandlung mit Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> durchgeführt werden, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) bewirken können, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst wieder zurückbilden.

Die gleichzeitige Anwendung mit **Betalaktam-Antibiotika** wie z. B. Penicilline, Cephalosporine (andere Antibiotika) sollte vermieden werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung ein abschwächender (antagonistischer) Effekt beobachtet wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> und **Theophyllin (Asthmamedium)** kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> und **Digitalis-Glykosiden** sind selten Reaktionen wie Herzrhythmusstörungen beobachtet worden, die auf den Magnesiumgehalt von Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> zurückzuführen sind.

Da Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> Magnesium enthält, kann es die Wirkung von Tubocurarin, Succinylcholin und anderen **Muskelrelaxantien** verstärken.

## Anwendung von Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> zusammen mit Alkohol

Bitte beachten Sie, dass bei regelmäßiger, gewohnheitsmäßiger und/oder missbräuchlicher Aufnahme von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Säuglingen und Kindern bis 8 Jahre sollte Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> nicht angewendet werden, da es zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzdefekten mit erhöhter Kariesanfälligkeit kommen kann.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch die Anwendung von Doxycyclin können Nebenwirkungen auftreten, die das Nervensystem oder die Sehfähigkeit betreffen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und durch die die Fähigkeit Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, eingeschränkt werden kann. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

**3. Wie ist Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung und Dauer der Behandlung werden vom Arzt festgelegt und sind u. a. abhängig von der Schwere und dem Ort der Infektion.

**Allgemeine Dosierungsempfehlungen****Kinder von 8 bis einschließlich 11 Jahren**

Zur Behandlung von akuten Infektionen bei Kindern von 8 bis einschließlich 11 Jahren sollte Doxycyclin nur dann angewendet werden, wenn andere Arzneimittel nicht verfügbar oder wahrscheinlich unwirksam sind oder nicht angewendet werden dürfen.

Unter diesen Umständen beträgt die empfohlene Dosis:

*Kinder bis 45 kg*

Am ersten Tag 4,4 mg pro kg Körpergewicht (als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen), dann ab dem zweiten Tag 2,2 mg pro kg Körpergewicht (als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen).

Die Behandlungsdauer hängt von der Art der behandelten Infektion ab.

Bei schweren Infektionen sollten während der gesamten Behandlungszeit bis zu 4,4 mg pro kg Körpergewicht gegeben werden.

*Kinder über 45 kg*

Es sollte dieselbe Dosis wie bei Erwachsenen gegeben werden: Am ersten Tag 2 Ampullen *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* (entsprechend 200 mg Doxycyclin), dann täglich 1 Ampulle *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* (entsprechend 100 mg Doxycyclin).

Die Behandlungsdauer hängt von der Art der behandelten Infektion ab.

**Erwachsene und Jugendliche von 12 bis einschließlich 17 Jahre mit einem Körpergewicht unter 70 kg**

- am 1. Behandlungstag: 2 Ampullen *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* (entsprechend 200 mg Doxycyclin)
- ab dem 2. Behandlungstag: 1 Ampulle *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* (entsprechend 100 mg Doxycyclin)

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

- vom 1. Behandlungstag an täglich: 2 Ampullen *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* (entsprechend 200 mg Doxycyclin)

Die Behandlungsdauer hängt von der Art der behandelten Infektion ab.

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

**Spezielle Dosierungsempfehlungen**

Infektion	Dosierung (Anzahl <i>Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup></i> Ampullen bzw. mg Doxycyclin/Tag)	Dauer der Behandlung
durch Tripper bedingte Harnröhrenentzündung des Mannes	2 Ampullen (200 mg Doxycyclin)	7 Tage
durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung	2 Ampullen (200 mg Doxycyclin)	10 Tage

**Doxycyclin-ratiopharm® SF****ratiopharm**

akute Gonokokkeninfektion der Frau	2 Ampullen (200 mg Doxycyclin)	mindestens 7 Tage
Syphilis (primäre und sekundäre Form) bei Penicillin-Allergie	3 Ampullen (300 mg Doxycyclin)	15 Tage
Infektion nach Zeckenstich (Erythema chronicum migrans oder Lyme-Borreliose, Stadium I)	2 Ampullen (200 mg Doxycyclin)	bis 3 Wochen, aber mindestens 14 Tage

**Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

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

**Art der Anwendung**

*Doxycyclin-ratiopharm®* ist zur intravenösen Anwendung (Einspritzen in eine Vene) bestimmt. Es kann direkt in eine ausreichend große Vene oder auch in den Schlauch eines Infusionssystems injiziert werden, das eine mit *Doxycyclin-ratiopharm®* 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.

**Intravenöse Infusion**

Zur intravenösen Infusion kann *Doxycyclin-ratiopharm®* 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.

Die Infusionsdauer richtet sich nach der Dosierung, sollte aber üblicherweise 1 bis 4 Stunden betragen. Die empfohlene Mindestinfusionsdauer für 100 mg (0,5 mg/ml Lösung) beträgt 1 Stunde.

**Intravenöse Injektion**

Die Injektionsdauer für je 100 mg Doxycyclin in 5 ml Injektionslösung soll nicht kürzer als 2 Minuten sein. Bei alten, schwachen und schwerstkranken Patienten sowie Patienten mit Herzrhythmusstörungen besonders langsam injizieren (mindestens 3 Minuten)!

Bei zu schneller Injektion kann es zu Schwindel, Hitzegefühl, Rötung des Gesichtes und Kollaps kommen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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

**Wichtigste Inkompatibilitäten**

*Doxycyclin-ratiopharm®* sollte stets getrennt von anderen Medikamenten verabreicht werden. Ringerlösung ist mit *Doxycyclin-ratiopharm®* nicht kompatibel.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Doxycyclin-ratiopharm®* erhalten 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.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Tetracycline (Gruppe von Antibiotika, zu denen auch Doxycyclin gehört) beobachtet.

**Bei folgenden Erscheinungen müssen Sie sofort einen Arzt informieren:**

- Plötzliches Auftreten von **schwerem Hautausschlag** oder Blasenbildung oder Ablösung der Haut mit Fieber und Gelenkschmerzen (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Schwere allergische Reaktion** verbunden mit plötzlich einsetzender und zunehmender Atemnot, Schwellung im Bereich des Kopfes (Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung) und Körpers, Hautausschlag, Kreislaufstörungen, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Schwerer**, anhaltender wässriger oder blutiger **Durchfall** mit Bauchschmerzen oder Fieber (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion**, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und üblicherweise selbstbegrenzend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Behandlung mit Doxycyclin gegen Spirochäteninfektionen, wie z. B. Lyme-Borreliose, auf.

**Mögliche Nebenwirkungen***Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Photosensitivitätsreaktionen mit Rötung, Schwellung und Blasenbildung

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und möglicherweise Atemnot) einschließlich Entzündung der kleinen Blutgefäße (Henoch-Schönlein Purpura), Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), allergischer, schmerzhafter Schwellung von Haut- und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes, Asthma, Atemnot, Brustschmerz, Serumkrankheit, Schwellung von Knöcheln/Unterschenkeln durch Wassereinlagerung, beschleunigtem Herzschlag/Herzrasen, Nesselsucht
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Fettstühle
- Ausschläge, einschließlich flecken- und knötchenartiger sowie geröteter und großschuppiger Ausschläge

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

- Blutgerinnungsstörungen
- Verdauungsstörungen (Sodbrennen/Entzündung der Magenschleimhaut), Heiserkeit, schwarze Haarzunge, bleibende Zahnverfärbungen mit Schmelzdefekten bei Anwendung während der Zahnbildung
- Knochenwachstumsverzögerungen bei Anwendung während der Schwangerschaft und bei Kindern unter 8 Jahren
- Blut im Harn
- Venenentzündung, Schwindel, Schweißausbrüche oder Übelkeit infolge zu rascher Injektion

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*

- Besiedelung der Haut oder Schleimhäute durch den Pilz Candida (insbesondere des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute) mit Beschwerden wie Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau sowie Juckreiz in der Analgegend.
- Blutbildveränderungen (starke Verminderung der Blutplättchen, Blutarmut durch Zerfall der roten Blutkörperchen, Veränderungen in der Anzahl, Form und Funktion der weißen Blutkörperchen), krankhafte Schwellung der Lymphknoten
- Kreislaufkollaps und/oder Atemnot (anaphylaktischer Schock), schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf die Anwendung eines Arzneimittels (DRESS-Syndrom)
- Appetitlosigkeit
- Unruhe, Angstzustände
- Hirndrucksteigerungen bei Erwachsenen (mögliche Anzeichen sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Papillenödem und Sehstörungen, wie z. B. Doppeltsehen),
- Nervenschäden, die sich als Taubheitsgefühl, Schmerzen, Kribbeln oder Brennen in den Händen oder Füßen äußern können, Störung bzw. Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung
- Ohrengeräusche
- Hautrötung mit Hitzegefühl
- Vermehrte Pigmentierung der Haut (Hyperpigmentierung)\*
- Antibiotikabedingte Durchfälle, Schleimhautentzündung des Dickdarms, Entzündungen und Geschwüre der Speiseröhre, Bauchschmerzen, Durchfall, Schluckbeschwerden, Entzündung der Zunge

- Leberschädigung, Leberentzündung, erhöhte Leberfunktionswerte, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schwere Hautreaktionen, teilweise mit Schleimhautbeteiligung (Erythema multiforme, Dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnson-Syndrom) und Gewebsablösung (toxische epidermale Nekrolyse), Nagelablösung und -verfärbung
- Gelenk- und Muskelschmerzen
- Erhöhte Blut-Harnstoff-Stickstoff-(BUN-)Werte
- Reizerscheinung an der Injektionsstelle

\* bei chronischer Anwendung von Doxycyclin

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*

- Krampfanfälle
- Vorübergehende Kurzsichtigkeit
- Nierenschädigungen (interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen, stark verminderte Harnausscheidung)

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*

- Jarisch-Herxheimer Reaktion
- Zahnverfärbungen und/oder Zahnschmelzdefekte
- eine charakteristische allergische Hautreaktion (fixes Arzneiexanthem), die nach erneuter Anwendung des Arzneimittels normalerweise an derselben/denselben Stelle(n) wiederkehrt und wie runde oder ovale Flecken mit geröteter und geschwollener Haut, Blasenbildung (Nesselausschlag) und Juckreiz aussehen kann

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments

de la Direction de la santé

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **5. Wie ist Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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

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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* enthält

- Der Wirkstoff ist Doxycyclin.  
Jede Ampulle enthält 100 mg Doxycyclin (als Doxycyclinhyclat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
2-Aminoethanol, Magnesiumchlorid, Povidon, Acetylcystein, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie *Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* aussieht und Inhalt der Packung

*Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* ist eine klare, gelbe Lösung.

*Doxycyclin-ratiopharm<sup>®</sup>* ist in Packungen mit 2 und 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Versionscode: Z15