

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Doxy comp. Aristo® 100 mg/75 mg Hartkapseln, retardiert**

Wirkstoffe: 115,4 mg Doxycyclinhydrochlorid, entsprechend 100 mg Doxycyclin, Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen mit einem Körpergewicht von 50-70 kg

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Doxy comp. Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxy comp. Aristo® beachten?
3. Wie ist Doxy comp. Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxy comp. Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Doxy comp. Aristo® und wofür wird es angewendet?**

Doxy comp. Aristo® ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline in Kombination mit einem Broncho-Sekretolytikum.

#### **Doxy comp. Aristo® wird angewendet bei**

- akuten Schüben chronischer Bronchitiden mit gleichzeitiger krankhafter Schleimeindickung, sofern sie durch Doxycyclin-empfindliche Erreger verursacht sind.

#### **Hinweis**

Doxy comp. Aristo® darf ausschließlich bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen im Körpergewichtsbereich von 50 - 70 kg angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxy comp. Aristo® beachten?**

#### **Doxy comp. Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin, andere Tetracycline, Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Kindern unter 12 Jahren;
- in Schwangerschaft und Stillzeit;
- bei eingeschränkter Nierenfunktion;
- bei schweren Funktionsstörungen der Leber.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doxy comp. Aristo® einnehmen

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Ambroxol und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxy comp. Aristo® ist erforderlich**

- bei unsachgemäßer Einnahme (im Liegen) von Kapseln, die Doxycyclinhyclat enthalten, können Geschwüre in der Speiseröhre auftreten, weil die Kapseln an der Schleimhaut der Speiseröhre festkleben und stark sauer reagierende Lösungen freisetzen können.

- bei kombinierter Anwendung von Doxy comp. Aristo® mit hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen; daher ist von der kombinierten Anwendung abzusehen.

- bei kombinierter Anwendung von Doxy comp. Aristo® mit bestimmten blutzuckersenkenden oder blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe „Einnahme von Doxy comp. Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“) sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen.

Unter UV-Bestrahlung (Sonne, Solarien, spezifische Arbeitsplätze) kann es zu schädlichen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (phototoxische Reaktionen). Diese äußern sich mit Symptomen wie bei einem starken Sonnenbrand (z. B. Rötung, Schwellung, Blasenbildung, Verfärbung), selten auch mit Beteiligung der Nägel (Nagelablösung und Verfärbung). Eine UV-Bestrahlung sollte daher während der Behandlung mit Doxy comp. Aristo® vermieden werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Anhaltende, schwere Durchfälle, während oder nach der Behandlung mit Doxy comp. Aristo®, können ein Zeichen für eine lebensbedrohliche pseudomembranöse Enterokolitis sein. Bei Auftreten einer pseudomembranösen Enterokolitis ist eine Beendigung der Behandlung mit Doxy comp. Aristo® erforderlich und ggf. sofort eine angemessene Behandlung durch einen Arzt einzuleiten.

Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit Doxy comp. Aristo® (siehe „Einnahme von Doxy comp. Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei gestörter Funktion der Bronchien und größeren Sekretmengen (z. B. beim seltenen malignen Ziliensyndrom) sollten Sie Doxy comp. Aristo® wegen der Gefahr eines Sekretstaus nur unter besonderer ärztlicher Aufsicht einnehmen.

Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) muss die Behandlung mit Doxy comp. Aristo® sofort abgebrochen werden. Die entsprechenden Notfallmaßnahmen sind durch fachkundige Personen einzuleiten (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne sollte keine Behandlung mit Doxy comp. Aristo® 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 von Doxy comp. Aristo® und Theophyllin (Asthmamittel) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

## **Kinder**

Für Kinder unter 12 Jahren ist Doxy comp. Aristo® nicht geeignet.

## **Einnahme von Doxy comp. Aristo® 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.

Die Aufnahme von Doxycyclin aus dem Magen-Darm-Trakt kann z. B. durch Aluminium und Magnesium (enthalten z. B. in Mitteln zur Bindung von Magensäure) oder Calcium (auch enthalten in Milch, Milchprodukten und calciumhaltigen Fruchtsäften), durch Eisenpräparate sowie durch medizinische Kohle und Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) vermindert sein. Deshalb sollten Arznei- oder Nahrungsmittel mit diesen Bestandteilen in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden zur Einnahme von Doxy comp. Aristo® eingenommen werden.

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 regelmäßige, gewohnheitsmäßige und /oder missbräuchliche Alkoholaufnahme (Alkoholabusus) können den Abbau von Doxycyclin beschleunigen. Doxy comp. Aristo® kann dann nicht wirken, weil keine ausreichend hohen Blutspiegel des Wirkstoffs Doxycyclin erreicht werden.

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

Doxy comp. Aristo® kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

Bei kombinierter Anwendung von Doxy comp. Aristo® mit hustenstillenden Mitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

Die gleichzeitige Einnahme von Doxy comp. Aristo® und bestimmten anderen Antibiotika (Betalaktam-Antibiotika wie z. B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da sie zu einer Verminderung der Wirksamkeit gegen Bakterien führen kann.

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

Hinweis:

Unter der Behandlung mit Doxy comp. Aristo® kann in seltenen Fällen die Wirksamkeit empfängnisverhütender Arzneimittel („Pille“) vermindert sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) anzuwenden.

### **Einnahme von Doxy comp. Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten nicht zusammen mit Doxy comp. Aristo® ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden ein (siehe „Einnahme von Doxy comp. Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie, dass bei regelmäßiger, gewohnheitsmäßiger und/oder missbräuchlicher Aufnahme von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist (siehe „Einnahme von Doxy comp. Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Doxy comp. Aristo® nur nach besonders strenger Risiko-Nutzen-Abwägung angewendet werden, da es beim Ungeborenen vom 4. Monat der Schwangerschaft an sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr durch die Einlagerung von Doxycyclin zu einer meist reversiblen Knochenwachstumsstörung sowie vor Abschluss der Zahndurchbruchphase zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzdefekten kommen kann.

Für die Anwendung von Ambroxol-haltigen Arzneimitteln in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach bisherigen Erfahrungen hat Doxy comp. Aristo® im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

### **Doxy comp. Aristo® enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Doxy comp. Aristo® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Doxy comp. Aristo® einzunehmen?**

Nehmen Sie Doxy comp. Aristo® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 50 kg bis 70 kg Körpergewicht nehmen am ersten Tag 1 x 2 Retardkapseln Doxy comp. Aristo® (entsprechend 200 mg Doxycyclin und 150 mg Ambroxolhydrochlorid) und an den folgenden Tagen je 1 x 1 Retardkapsel (entsprechend 100 mg Doxycyclin und 75 mg Ambroxolhydrochlorid) ein.

Für Patienten außerhalb des oben angegebenen Gewichtsbereiches und Kinder unter 12 Jahren ist Doxy comp. Aristo® nicht geeignet.

### **Art der Anwendung**

Doxy comp. Aristo® sollte entweder regelmäßig morgens mit dem Frühstück oder gleichzeitig zusammen mit einer anderen Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (keine Milch oder Milchprodukte), z. B. einem Glas Wasser, eingenommen werden. Die Einnahme während einer Mahlzeit kann die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern.

Zur Vermeidung von Geschwüren an der Schleimhaut der Speiseröhre ist Doxy comp. Aristo® stets in aufrechter Position und nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen einzunehmen. Etwa 10-15 Minuten nach der Einnahme nochmals reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) nach trinken.

Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr bei der zugrunde liegenden Erkrankung ist zu achten.

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Ihr Arzt wird die jeweilige Behandlungsdauer festlegen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxy comp. Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Doxy comp. Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten**

Berichte über Vergiftungsfälle mit Doxy comp. Aristo® sind bisher nicht bekannt geworden. Da bei Überdosierungen jedoch die Gefahr von Leber- und Nierenschädigungen sowie einer

Bauchspeicheldrüsenentzündung besteht, sollten Sie im Verdachtsfalle einen Arzt verständigen. Weiterhin sind kurzzeitige Unruhe und Durchfall berichtet worden. Bei extremer Überdosierung können, bedingt durch das Ambroxol, vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Doxy comp. Aristo® vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, können Sie die Einnahme am selben Tag nachholen, wenn der geplante Einnahmezeitpunkt nicht mehr als sechs Stunden zurückliegt. Ist bereits mehr Zeit vergangen fahren Sie bitte am nächsten Tag mit der Einnahme von Doxy comp. Aristo® in der verordneten Menge fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wenn eine der im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung:

- die 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.

#### **Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)**

Sehr selten (bis zu 1 von 10.000 Behandelten) können schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen, Scheibenrose (Erythema exsudativum multiforme) auftreten.

Schwere (evtl. lebensbedrohliche) plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen können sich äußern als: Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Kreislaufzusammenbruch und Herzstillstand. Hier muss die Behandlung mit Doxy comp. Aristo® sofort abgebrochen werden. Die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen von fachkundigen Personen eingeleitet werden.

#### **Pseudomembranöse Enterokolitis (eine Entzündung des Dickdarmes):**

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis zu denken. Diese sehr selten durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung.

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

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Magendruck, Sodbrennen, Brechreiz, Erbrechen, Blähungen, Fettstühle und Durchfälle.

Die Einnahme des Arzneimittels nach oder mit den Mahlzeiten kann diese unerwünschten Wirkungen zu einem gewissen Grad reduzieren.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Heiserkeit, Schluckbeschwerden und vereinzelt schwarze Haarzunge
- Störungen der Blutgerinnung und blutiger Urin
- allergische Reaktionen

Dazu gehören Hautrötungen (Erytheme), vorübergehende örtliche Schwellung der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (Angioödem), Asthma, Hautausschläge an den Genitalien und an anderen Körperregionen und eine Serumkrankheit-ähnliche Reaktion mit Fieber, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Geschwüre der Speiseröhre
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri), die sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise durch eine Sehstörung.
- Störungen, bzw. der Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung, welche sich nur in einigen Fällen und nur unvollständig zurückbildete.
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen und der roten Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenien, Lymphozytopenien, Leukozytosen) sowie Veränderungen an einigen Blutzelltypen (atypische Lymphozyten und toxische Granulationen der Granulozyten), Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie). Diese Veränderungen normalisieren sich in der Regel nach Beendigung der Behandlung von selbst.

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Krampfanfälle sowie schmerzhafte Missempfindungen
- Herzrasen, Herzrhythmusstörungen und Kreislaufversagen
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Unruhe und Angstzustände
- Luftnot

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischem Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz
- Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Sonstige Nebenwirkungen:

Haut und Hautanhangsgebilde

Allergische Hautreaktionen: Unter UV-Bestrahlung kann es zu schädlichen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Doxy comp. Aristo® beachten?“).

Unter einer Behandlung mit Doxy comp. Aristo® 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.

Leber und Bauchspeicheldrüse

Bei Überdosierungen besteht die Gefahr von Leberschäden oder einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Während der Schwangerschaft besteht eine erhöhte Gefahr von Leberschäden.

Nieren

Tetracycline können eine Nierenschädigung (Nephrotoxizität) verursachen oder eine schon vorher bestehende Nierenfunktionseinschränkung verschlimmern.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Doxy comp. Aristo® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Doxy comp. Aristo® nicht über +25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Doxy comp. Aristo® enthält:**

Die Wirkstoffe sind: Doxycyclinhydrochlorid und Ambroxolhydrochlorid.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 115,4 mg Doxycyclinhydrochlorid, entsprechend 100 mg Doxycyclin, sowie 75 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Maisstärke, Gelatine, Schellack, Povidon K 30, Talkum, Farbstoffe Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

### **Wie Doxy comp. Aristo® aussieht und Inhalt der Packung:**

Doxy comp. Aristo® sind längliche, hellblaue Kapseln (Kapselgröße Nr. 2) in PP/Alu-Blistern oder PVC/PVdC/Alu-Blistern.

Doxy comp. Aristo® ist in Packungen mit 10 Hartkapseln, retardiert und 20 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 - 10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094 4200  
Fax: +49 30 71094 4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.**