

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Doxyderma® 100 mg Tabletten

Doxycyclinmonohydrat

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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.

Die Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Doxyderma 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxyderma 100 mg beachten?
3. Wie ist Doxyderma 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doxyderma 100 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Doxyderma 100 mg und wofür wird es angewendet?

Doxyderma 100 mg ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

Doxyderma 100 mg wird angewendet bei Infektionen, die durch gegen Doxycyclin-empfindliche Krankheitserreger verursacht sind, insbesondere 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:
  - Harnröhrentzündungen (Urethritis) durch Chlamydien und Ureaplasma urealyticum
  - akute Entzündung der Vorsteherdrüse (Prostatitis)
  - unkomplizierte Gonorrhoe (Tripper, insbesondere bei gleichzeitiger Chlamydieninfektion)
  - 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

- Shigellen-Infektion bei Nachweis der Empfindlichkeit
- Ambulante Therapie von Gallenwegsinfektionen
- Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea
- Durch Chlamydien verursachte Augenbindehautentzündung (Chlamydien-Konjunktivitis) und Trachom
- 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.
- Andere Erkrankungen:
  - Malabsorptions-Syndrome (Erkrankungen, die mit Verdauungsstörungen einhergehen) wie z.B. tropische Sprue und Morbus Whipple

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Doxyderma 100 mg beachten?**

### **Doxyderma 100 mg darf nicht eingenommen werden**

- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Doxycyclinmonohydrat, andere Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile von Doxyderma 100 mg.
- wenn Sie unter schweren Störungen der Leberfunktion leiden.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Doxyderma 100 mg ist erforderlich**

Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken, Streptokokken und Pneumokokken sollten mit Doxyderma 100 mg nicht behandelt werden, weil die Resistenzsituation (Empfindlichkeit der Erreger gegenüber dem Arzneimittel) ungünstig ist.

Bei kombinierter Anwendung von Doxyderma 100 mg mit bestimmten blutzuckersenkenden oder blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe Wechselwirkungen) sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel erfolgen.

#### Störungen von Laboruntersuchungen:

Der Nachweis von Zucker, Eiweiß, Urobilinogen und von Katecholaminen im Harn kann durch Einnahme von Tetracyclinen gestört werden.

#### Haut und Hautanhangsgebilde:

Unter Sonnenbestrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (siehe Nebenwirkungen). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während der Behandlung mit Doxyderma 100 mg vermieden werden.

Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit Doxyderma 100 mg (siehe Wechselwirkungen).

#### Besondere Hinweise:

Wenn die Behandlung länger als 21 Tage dauert, sollen regelmäßig Blut-, Leber- und Nierenuntersuchungen durchgeführt werden. Bitte halten Sie den Termin zur Kontrolle des Behandlungserfolges 3 - 4 Tage nach Behandlungsende bei einer Gonokokkeninfektion (Tripper) besonders sorgfältig ein, um einen Rückfall zu vermeiden.

### **Anwendung bei Kindern und älteren Menschen**

Kinder unter 8 Jahren sollten nicht mit Doxyderma 100 mg behandelt werden (siehe Schwangerschaft und Stillzeit).

Bei älteren Menschen sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Bei Einnahme von Doxyderma 100 mg 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.

#### **Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Doxyderma 100 mg?**

Die Aufnahme von Doxycyclin aus dem Magen-Darm-Trakt kann durch bestimmte 2- oder 3wertige Kationen wie Aluminium und Magnesium (enthalten z.B. in Mitteln zur Bindung von Magensäure) oder Calcium (auch enthalten in Milch und Milchprodukten), 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 2 bis 3 Stunden 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 dauernder Missbrauch von Alkohol (Alkoholabusus) können den Abbau von Doxycyclin (durch Enzyminduktion in der Leber) beschleunigen. Doxyderma 100 kann dann nicht wirken, da keine ausreichend hohen Blutspiegel erreicht werden.

#### **Wie beeinflusst Doxyderma 100 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?**

Doxycyclin kann die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien vom Dicumarol-Typ) verstärken (siehe Vorsichtsmaßnahmen). Bei kombinierter Verabreichung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und ggf. eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden. Doxyderma 100 mg kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin A (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

#### Sonstige Wechselwirkungen:

Eine Narkose mit Methoxyfluran oder anderen möglicherweise nierenschädigend wirkenden Mitteln kann während der Behandlung mit Doxyderma 100 mg zum Nierenversagen führen (siehe Vorsichtsmaßnahmen).

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne sollte keine Behandlung mit Doxyderma 100 mg durchgeführt werden, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen reversible Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) bewirken können, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst wieder zurückbilden.

Die gleichzeitige Einnahme von Doxyderma 100 mg und bestimmten anderen Antibiotika (Betalaktam-Antibiotika wie z.B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung im labordiagnostischen Test ein abschwächender (antagonistischer) Effekt beobachtet wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von Doxyderma 100 mg und Theophyllin (Asthmamittel) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

#### Hinweis:

In seltenen Fällen kann unter der Therapie mit Doxyderma 100 mg die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen hormonalen Kontrazeptiva ("Pille") in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich daher, zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende

Maßnahmen anzuwenden.

### **Bei Einnahme von Doxyderma 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten nicht zusammen mit Doxyderma 100 mg ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von 2 - 3 Stunden ein (siehe Wechselwirkungen).

Bitte beachten Sie, dass bei dauerndem Missbrauch von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist. Doxyderma 100 mg kann dann nicht wirken, da keine ausreichend hohen Blutspiegel erreicht werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr darf Doxyderma 100 mg nur nach besonders strenger Indikationsstellung eingenommen werden, da es bei Feten vom 4. Monat 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.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Vereinzelt ist über eine in der Regel vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) berichtet worden, die sich während der Behandlung mit Doxyderma 100 mg entwickeln kann. Das kann zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Führen von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen.

## **3. Wie ist Doxyderma 100 mg anzuwenden?**

Nehmen Sie Doxyderma 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. 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:**

Jugendliche über 50 kg Körpergewicht und Erwachsene unter 70 kg Körpergewicht nehmen am ersten Tag 2 Tabletten Doxyderma 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) und an den folgenden Tagen je 1 Tablette Doxyderma 100 mg (entsprechend 100 mg Doxycyclin) ein.

Erwachsene mit mehr als 70 kg Körpergewicht nehmen täglich 2 Tabletten Doxyderma 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) ein.

Zur Behandlung von Kindern unter 50 kg Körpergewicht (ab 8 Jahren: 4 mg/kg Körpergewicht am ersten und 2 mg/kg Körpergewicht an den folgenden Tagen) ist das Präparat wegen seiner Dosierungsstärke nicht geeignet.

### Spezielle Dosierungsempfehlungen:

- Akute gonorrhoeische Urethritis (durch Tripper bedingte Harnröhrenentzündung) des Mannes: Täglich 2 Tabletten Doxyderma 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 7 Tage.
- Akute Gonokokken-Epididymitis (durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung): Täglich 2 Tabletten Doxyderma 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über 10 Tage.
- Akute Gonokokkeninfektion der Frau: Täglich 2 Tabletten Doxyderma 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin) über mindestens 7 Tage.  
Der Behandlungserfolg bei einer Gonokokkeninfektion sollte durch eine kulturelle

Kontrolle 3 - 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

- Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillinallergie): Täglich 3 Tabletten Doxyderma 100 mg (entsprechend 300 mg Doxycyclin; sie können mit einem Mal genommen werden) 15 Tage lang.
- Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea: Täglich 1 Tablette Doxyderma 100 mg (entsprechend 100 mg Doxycyclin), in der Regel 7 - 21 Tage. Anschließend ist die tägliche Einnahme von 50 mg Doxycyclin (hierzu stehen spezielle Stärken zur Verfügung) als Erhaltungstherapie für weitere 2 bis 3 Wochen möglich. In Abhängigkeit vom Behandlungsergebnis kann zur Akne-Behandlung eine Langzeitbehandlung mit niedrigdosiertem Doxycyclin (50 mg täglich) über einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen erfolgen.
- Lyme-Borreliose (Stadium I): Täglich 2 Tabletten Doxyderma 100 mg (entsprechend 200 mg Doxycyclin), 2 bis 3 Wochen lang (mindestens jedoch 14 Tage lang).

### **Was ist bei eingeschränkter Nierenleistung zu beachten?**

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

### **Dauer der Anwendung**

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im allgemeinen wird Doxyderma 100 mg zwischen 5 und 21 Tagen eingenommen. Ihr Arzt wird die jeweilige Behandlungsdauer festlegen (siehe auch spezielle Dosierungsempfehlungen).

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

Im Folgenden beträgt die Anwendungsdauer bei

- akuter gonorrhöischer Urethritis (Tripper) des Mannes: 7 Tage
- akuter Gonokokken-Epididymitis: 10 Tage
- akuter Gonokokkeninfektion der Frau: mindestens 7 Tage
- Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillinallergie): 15 Tage
- Lyme-Borreliose (Stadium I): 2 bis 3 Wochen

### **Art der Anwendung**

Doxyderma 100 mg sollte entweder regelmäßig morgens mit dem Frühstück oder gleichzeitig zusammen mit einer anderen Mahlzeit 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. Um Anwendungsfehler zu vermeiden, nehmen Sie die Tabletten stets mit reichlich Flüssigkeit in aufrechter Haltung (im Sitzen oder im Stehen) ein. Etwa 10 - 15 Minuten nach der Einnahme nochmals reichlich Flüssigkeit nachtrinken!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Doxyderma 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Doxyderma 100 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Berichte über Vergiftungsfälle mit Doxyderma 100 mg 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. Der Arzt wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

### **Wenn Sie die Einnahme von Doxyderma 100 mg vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, fahren Sie bitte am nächsten Tag mit der Einnahme von Doxyderma 100 mg in der verordneten Menge fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Doxyderma 100 mg abbrechen**

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Behandlung mit Doxyderma 100 mg abbrechen.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann Doxyderma 100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Doxyderma 100 mg nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Unter einer Therapie mit Doxycyclin kann es durch Selektion zu einer Candida-Besiedelung der Haut oder Schleimhäute (insbesondere des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute) kommen mit Symptomen wie Mund- und Rachenschleimhautentzündungen (Glossitis, Stomatitis), akuten Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis) sowie Juckreiz in der Analgegend (Pruritus ani).

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Gelegentlich:* Blutgerinnungsstörungen

*Selten:* Folgende hämatologische Veränderungen, die reversibel sind: Leukozytopenien, Leukozytosen, Thrombozytopenie, Anämie, Lymphozytopenien, Lymphadenopathien, atypische Lymphozyten und toxische Granulationen der Granulozyten.

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Gelegentlich:* Allergische Reaktionen wie generalisiertes Exanthem, Erythem, Urtikaria, Hautjucken, Erythema exsudativum multiforme, reversible örtliche Schwellungen der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (Angioödem), Asthma, anaphylaktischer Schock, fixes Arzneimittelexanthem an Genitalien und anderen Körperregionen und eine Serumkrankheit-ähnliche Reaktion mit Fieber, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.

*Selten:* Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen wie Gesichtsoedem, Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock und Herzstillstand. Beim

Auftreten dieser Erscheinungen, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich (siehe „Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen“). Schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z.B. exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom).

Innerhalb der Tetracyclin-Gruppe besteht eine komplette Kreuzallergie.

#### Psychiatrische Erkrankungen

*Selten:* Unruhe, Angstzustände

*Sehr selten:* Krampfanfälle (nach oraler Einnahme von Doxycyclin wurde ein Fall eines epileptischen Anfalls berichtet. Nach intravenöser Gabe ist diese Nebenwirkung in mehreren Fällen beschrieben worden.)

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Selten:* Intrakranielle Drucksteigerung (Pseudotumor cerebri), die nach Beendigung der Therapie reversibel ist. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise eine Sehstörung durch ein Papillenödem. Parästhesien.

#### Herzerkrankungen

*Selten:* Tachykardien

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Häufig:* Gastrointestinale Störungen in Form von Sodbrennen, Magendruck, Erbrechen, Meteorismus, Fettstühlen und leichten Diarrhoen. Die Einnahme der Substanz nach oder mit den Mahlzeiten kann diese unerwünschten Wirkungen zu einem gewissen Grad reduzieren; die Resorptionsquote wird dadurch nur unwesentlich beeinträchtigt.

*Gelegentlich:* Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Heiserkeit, Schluckbeschwerden.

*Sehr selten:* Pseudomembranöse Enterokolitis (siehe „Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen“), schwarze Haarzunge.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Bei Überdosierungen besteht die Gefahr von Leberschäden oder einer Pankreatitis. Während der Schwangerschaft besteht eine erhöhte Gefahr von Leberschäden unter Tetracyclin-Gabe.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Allergische Reaktionen auf Doxycyclin treten gelegentlich auf. Unter Sonnenbestrahlung kann es durch Lichtsensibilisierung zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (mit Symptomen wie bei einem starken Sonnenbrand, z. B. Rötung, Schwellung, Blasenbildung, Verfärbung), selten auch mit Beteiligung der Nägel (Nagelablösung und Verfärbung). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während der Doxycyclin-Behandlung vermieden werden.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Selten:* Myalgien, Arthralgien

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Gelegentlich:* Hämaturie

*Selten:* Nierenschädigungen, z.B. interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen und Anurie. Tetracycline können nephrotoxische Schäden verursachen oder eine schon vorher bestehende Nierenfunktionseinschränkung (erkennbar an einem Kreatinin- und Harnstoffanstieg im Serum) verschlimmern.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich:* Irreversible Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine reversible Knochenwachstumsverzögerung bei Verabreichung von Doxycyclin an Kinder unter 8 Jahren. Darüber hinaus existieren Literaturberichte über aufgetretene Zahnverfärbungen bei Erwachsenen nach längerfristiger Einnahme von Doxycyclin. Der genaue Mechanismus dieser Nebenwirkung bei Erwachsenen ist bis heute unklar.

*Selten:* Störung bzw. der Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung, welche nur in einigen Fällen und auch nur teilweise reversibel waren.

#### Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

##### *Pseudomembranöse Kolitis*

Hier ist eine Beendigung der Therapie mit Doxyderma 100 mg in Abhängigkeit von der Indikation zu erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einzuleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, sind kontraindiziert.

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

Hier muss die Behandlung mit Doxyderma 100 mg sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen 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 Doxyderma 100 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren!

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach *verwendbar bis* angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Doxyderma 100 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Doxycyclinmonohydrat.

1 Tablette enthält 104,1 mg Doxycyclinmonohydrat, entsprechend 100 mg Doxycyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, hydriertes Rizinusöl, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid

### **Wie Doxyderma 100 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Doxyderma 100 mg ist eine runde, gelbe bis bräunliche Tablette mit einseitiger Schmuckkerbe und ist in Packungen zu 10 und 20 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130

#### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.