Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DoxyHEXAL® SF 100 mg/5 ml Injektionslösung

Wirkstoff: 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 DoxyHEXAL SF und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DoxyHEXAL SF beachten?
3. Wie ist DoxyHEXAL SF anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DoxyHEXAL SF aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DoxyHEXAL SF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DoxyHEXAL SF 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.

DoxyHEXAL SF wird angewendet zur Behandlung

- von Infektionen der Atemwege und des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches
  - akute Schübe einer chronischen Bronchitis
  - Nasennebenhöhlenentzündung
  - Mittelohrentzündung
  - bestimmte Formen der Lungenentzündung
- von Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane
  - Harnröhrenentzündungen
  - akute Entzündung der Prostata
  - unkomplizierte Gonorrhoe (Tripper)
  - Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane
  - Syphilis bei Penicillin-Allergie
  - Harnwegsinfektionen
- von durch Borrelien verursachten Erkrankungen wie Erythema chronicum migrans und Lyme-Disease (vorwiegend durch Zeckenstiche ausgelöste Infektionen)
- seltener Infektionen wie Brucellose, Ornithose, Bartonellose, Listeriose, Rickettsiose, Melioidose, Pest, Granuloma inguinale.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DoxyHEXAL SF BEACHTEN?

DoxyHEXAL SF 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, da DoxyHEXAL SF Magnesiumchlorid enthält
- in Geweben mit verminderter Durchblutung
- wenn Sie gleichzeitig mit dem Wirkstoff Isotretinoin gegen Akne behandelt werden
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- bei Kindern unter 8 Jahren. Während der Zahnentwicklung (Schwangerschaft, Säuglingsalter oder Kinder unter 8 Jahren) sollte DoxyHEXAL SF nicht angewendet werden, weil es zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelb-grau-braun) kommen kann oder das Zahnwachstum beeinträchtigt werden 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 DoxyHEXAL SF verschreiben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei **schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen** (z. B. Anaphylaxie) muss die Behandlung mit DoxyHEXAL SF sofort abgebrochen werden. Die entsprechenden Notfallmaßnahmen sind durch fachkundige Personen einzuleiten (siehe Abschnitt 4).

Selten ist über das Auftreten von **schweren Hautreaktionen** mit Blasenbildung oder Hautablösung in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Doxycyclin berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von DoxyHEXAL SF beendet werden.

Während oder bis 10 Wochen nach der Behandlung mit DoxyHEXAL SF 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 DoxyHEXAL SF 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 Arzneimitteln einnehmen (siehe Abschnitt „Anwendung von DoxyHEXAL SF zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Es sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungswerte und gegebenfalls eine Dosisreduktion dieser Arzneimittel erfolgen.
- bei Ihnen eine Narkose geplant ist (siehe Abschnitt “Anwendung von DoxyHEXAL SF zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie im Falle von notwendigen Laboruntersuchungen das Personal, dass Sie DoxyHEXAL SF anwenden. Der Nachweis von Zucker, Eiweiß, Urobilinogen und von Katecholaminen im Harn kann durch Anwendung von DoxyHEXAL SF gestört werden.

Unter Sonnenbestrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (siehe Abschnitt 4). Vermeiden Sie Sonnenbaden im Freien oder in Solarien daher während der Behandlung mit DoxyHEXAL SF. Bei den ersten Anzeichen von Reizerscheinungen der Haut ist die Behandlung abzusetzen und der Arzt aufzusuchen.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung Sehstörungen auftreten, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen, der eine augenärztliche Abklärung bzw. Überwachung veranlassen wird. Das Auftreten von Sehstörungen während der Behandlung mit DoxyHEXAL SF kann Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks (Pseudotumor cerebri) sein. Über die Fortsetzung der Behandlung mit DoxyHEXAL SF (Doxycyclin) entscheidet Ihr Arzt.
Eine gleichzeitige Behandlung von Akne mit Isotretinoin muss vermieden werden, weil Isotretinoin ebenfalls zu erhöhtem Hirndruck führen kann.

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 Abschnitt 4). 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.

Wenn bei der Behandlung einer Geschlechtskrankheit eine gleichzeitige Syphilis vermutet wird, wird der Arzt über mindestens 4 Monate Kontrolluntersuchungen durchführen.
Bei zu schneller Injektion kann es zu Schwindel, Hitzegefühl, Rötung des Gesichtes und Kollaps kommen (siehe auch Abschnitt 3).

Bei Überdosierungen besteht die Gefahr von Leberschäden oder einer Bauchspeicheldrüsen-entzündung. Aus diesem Grund sollte die parenterale Dosis von 200(−300) mg Doxycyclin pro Tag nicht überschritten werden. Möglichst sollte keine Kombination von Tetracyclinen mit anderen potenziell leberschädigenden Medikamenten vorgenommen werden.

Anwendung von DoxyHEXAL SF 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.

DoxyHEXAL SF kann bei gleichzeitiger Anwendung mit einer Reihe anderer Arzneimittel wie Schlafmittel, Mittel gegen Epilepsie, anderer Antibiotika, Antidiabetika, Migränemittel (sogenannte Sekale-Alkaloide), Methoxyfluran und Muskelrelaxantien in seiner Wirkung verändert werden bzw. die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen.

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

DoxyHEXAL SF darf nicht gleichzeitig mit anderen Stoffen, die die Niere schädigen können, angewendet werden.

Kurz vor, während oder nach einer **Akne-Behandlung** mit dem Wirkstoff **Isotretinoin** darf keine Behandlung mit DoxyHEXAL SF durchgeführt werden, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen eine Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) bewirken können, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst wieder zurückbildet.

Die gleichzeitige Anwendung von DoxyHEXAL SF und **Theophyllin** kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von DoxyHEXAL SF und **Digitalis-Glykosiden** sind selten Reaktionen wie Herzrhythmusstörungen beobachtet worden, die auf den Magnesiumgehalt von DoxyHEXAL SF zurückzuführen sind.

Unter DoxyHEXAL SF ist eine Verfälschung von Harntests möglich.

Anwendung von DoxyHEXAL SF zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und 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 darf DoxyHEXAL SF nicht angewendet werden, da es bei Feten vom 4. Monat an sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum Alter von 8 Jahren durch die Einlagerung von Doxycyclin zu einer reversiblen Knochenwachstumsstörung sowie vor Abschluss der Zahndurchbruchsphase 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 Abschnitt 4) 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!

DoxyHEXAL SF enthält Povidon

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

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

3. WIE IST DoxyHEXAL SF ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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

- 1 Ampulle DoxyHEXAL SF entspricht 100 mg Doxycyclin

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.
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 DoxyHEXAL SF (entsprechend 200 mg Doxycyclin), dann täglich 1 Ampulle DoxyHEXAL SF (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 DoxyHEXAL SF (entsprechend 200 mg Doxycyclin)
- ab dem 2. Behandlungstag: 1 Ampulle DoxyHEXAL SF (entsprechend 100 mg Doxycyclin)

Bei schweren Erkrankungen und bei einem Körpergewicht von mehr als 70 kg
- vom 1. Behandlungstag an täglich: 2 Ampullen DoxyHEXAL SF (entsprechend 200 mg Doxycyclin)

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung und sollte noch mindestens 1 – 2 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen fortgeführt werden. Bei Streptokokken-Infektionen soll die Behandlung mindestens 10 Tage dauern.

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

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Infektion	**Dosierung (Anzahl Ampullen/Tag)**	**Dauer der Behandlung**
durch Gonokokken bedingte Harnröhrenentzündung des Mannes[1)]	2 Ampullen	7 Tage
durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung[1)]	2 Ampullen	mindestens 10 Tage
akute Gonokokkeninfektion der Frau[1)]	2 Ampullen	mindestens 7 Tage
Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillinallergie)	3 Ampullen	15 Tage
Infektion nach Zeckenstich (Lyme-Borreliose, Stadium I)	2 Ampullen	bis 3 Wochen, aber mindestens 14 Tage

[1)] 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.

<u>Dosierung im hohen Lebensalter</u>

Bei alten, schwachen und schwerstkranken Patienten sowie bei Patienten mit Herzrhythmusstörungen besonders langsam injizieren (mindestens 3 Minuten)!

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist es im Allgemeinen nicht erforderlich, die Dosis zu verringern (siehe auch Abschnitt 2 unter „DoxyHEXAL SF enthält Povidon“).

Art der Anwendung

DoxyHEXAL SF 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 DoxyHEXAL 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.

Intravenöse Infusion
Zur intravenösen Infusion kann DoxyHEXAL 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.
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 Abschnitt 4).

Paravenöse Injektionen sind zu vermeiden. Für DoxyHEXAL SF liegen keine hinreichenden Erfahrungen für die Anwendung im zentralen Venenbereich vor.

Wichtigste Inkompatibilitäten
DoxyHEXAL SF sollte stets getrennt von anderen Medikamenten verabreicht werden.
Ringerlösung ist mit DoxyHEXAL SF nicht kompatibel.

Wenn Sie eine größere Menge von DoxyHEXAL 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 Verdachtsfalle 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.

Häufigkeitsangaben:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

- Plötzliches Auftreten von **schwerem Hautausschlag** oder Blasenbildung oder Ablösung der Haut mit Fieber und Gelenkschmerzen (siehe Abschnitt 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 Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **Schwerer**, anhaltender wässriger oder blutiger **Durchfall** mit Bauchschmerzen oder Fieber (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen

- Allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen (häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und möglicherweise Atemnot) einschließlich Kreislaufkollaps und/oder Atemnot (anaphylaktischer Schock), allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut- und Schleimhaut, vor allem im Gesichtsbereich (Angioödem), Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes, Entzündung des Herzbeutels (Perikarditis), Entzündung der kleinen Blutgefäße (Henoch-Schönlein Purpura), Blutdruckabfall, Atemnot, Brustschmerz, Serumkrankheit, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen, Schwellung von Knöcheln/Unterschenkeln durch Wassereinlagerung, Nesselsucht
- Lichtempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötung, Hautschwellung und Blasenbildung
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Fettstühle
- Ausschläge, einschließlich flecken- und knötchenartiger sowie geröteter und großschuppiger Ausschläge

Gelegentliche Nebenwirkungen

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

Seltene Nebenwirkungen

- 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

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion auf die Anwendung eines Arzneimittels (DRESS-Syndrom)
- Appetitlosigkeit
- Unruhe, Angstzustände
- Hirndrucksteigerungen bei Erwachsenen (Pseudotumor cerebri: mögliche Anzeichen sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Papillenödem und Sehstörungen, wie z. B. verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Sehverlust, der auch permanent sein kann), Vorwölbung der Fontanellen bei Kleinkindern (rasche Rückbildung nach Absetzen der Behandlung), 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
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Antibiotikabedingte Durchfälle, Schleimhautentzündung des Dickdarms, Entzündungen am After bzw. an den Geschlechtsteilen, Bauchschmerzen, Durchfall, Schluckbeschwerden, Entzündung der Zunge
- Leberschädigung, Leberentzündung, erhöhte Leberfunktionswerte
- 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

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

Häufigkeit nicht bekannt
- reversible oberflächliche Zahnverfärbung (Bleibende Zahnverfärbungen mit Schmelzdefekten bei Anwendung während der Zahnbildung wurden als Klasseneffekt für Tetracycline berichtet.)
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DoxyHEXAL SF AUFZUBEWAHREN?

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.
Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 − 8 °C aufzubewahren.

Nicht verbrauchte Anbrüche bzw. Reste der Injektionslösung oder der gebrauchsfertigen Infusionslösung sind zu verwerfen.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was DoxyHEXAL SF enthält

Der Wirkstoff ist Doxycyclin.
1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 115,4 mg Doxycyclinhyclat, entsprechend 100 mg Doxycyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Acetylcystein, 2-Aminoethanol, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Povidon, Wasser für Injektionszwecke

Wie DoxyHEXAL SF aussieht und Inhalt der Packung

DoxyHEXAL SF ist eine klare, gelbe Lösung und ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.