

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

- am 1. Behandlungstag: 2 Ampullen Doxycyclin-ratiopharm® (entsprechend 200 mg Doxycyclin)
- ab dem 2. Behandlungstag: 1 Ampulle Doxycyclin-ratiopharm® (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® (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 Doxycyclin-ratiopharm® 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
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 (Angio-ödem), Verschlechterung eines systemischen Lupus erythematodes, Asthma, Atemnot, Brustschmerz, Serumkrankheit, Schwellung von Knöcheln/Unter-schenkeln durch Wassereinlagerung, beschleunigtem Herzschlag/Herzrasen, Nesselsucht
- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Fettstühle
- Ausschläge, einschließlich fleckigen, 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 Anal-gegend.
 - 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. Doppelt-sehen),
 - 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
 - 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

- 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

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 Doxycyclin-ratiopharm® 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doxycyclin-ratiopharm® enthält

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

Wie Doxycyclin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Doxycyclin-ratiopharm® ist eine klare, gelbe Lösung. Doxycyclin-ratiopharm® 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 Mai 2020.

Versionscode: Z12