

DoxyHEXAL® tabs 100 mg Tabletten

Wirkstoff: Doxycyclin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind DoxyHEXAL® tabs und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von DoxyHEXAL® tabs beachten?
3. Wie sind DoxyHEXAL® tabs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind DoxyHEXAL® tabs aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was sind DoxyHEXAL® tabs und wofür werden sie angewendet?

DoxyHEXAL® tabs sind ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline.

DoxyHEXAL® tabs werden angewendet

- 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
- bei Infektionen des Urogenitaltrakts:
 - Harnröhrenentzündungen (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)
- bei Infektionen des Magen-Darm-Trakts:
 - Cholera
 - Yersinien- oder Campylobacter-Infektion
 - Shigellen-Infektion bei Nachweis der Empfindlichkeit
- zur ambulanten Therapie von Gallenwegsinfektionen
- bei Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea
- bei durch Chlamydien verursachter Augenbindehautentzündung (Chlamydien-Konjunktivitis) und Trachom
- bei durch Borrelien verursachten Erkrankungen wie Erythema chronicum migrans und Lyme-Disease (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektionen)
- bei seltenen Infektionen wie Brucellose, Ornithose, Bartonellose, Listeriose, Rickettsiose, Melioidose, Pest, Granuloma inguinale
- bei anderen Erkrankungen:
 - Malabsorptions-Syndrome (Erkrankungen, die mit Verdauungsstörungen einhergehen) wie tropische Sprue und Morbus Whipple

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von DoxyHEXAL® tabs beachten?

DoxyHEXAL® tabs dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxycyclin, andere Tetracycline oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- von Patienten mit schweren Funktionsstörungen der Leber
- von Kindern unter 8 Jahren; Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen unter 50 kg Körpergewicht.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von DoxyHEXAL® tabs ist erforderlich?

Für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion gelten im Allgemeinen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Hinweis

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

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen sind keine Besonderheiten zu beachten.

Bei kombinierter Anwendung von DoxyHEXAL® tabs mit bestimmten blutzuckersenkenden oder blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (siehe „Bei Einnahme von DoxyHEXAL® tabs mit anderen Arzneimitteln“) sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und gegebenenfalls eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel erfolgen.

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

Unter Sonnenbestrahlung kann es zu phototoxischen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (siehe Abschnitt 4). Sonnenbaden im Freien oder in Solarien sollte daher während der Behandlung mit DoxyHEXAL® tabs vermieden werden.

Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit DoxyHEXAL® tabs (siehe „Bei Einnahme von DoxyHEXAL® tabs mit anderen Arzneimitteln“).

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.

Bei Einnahme von DoxyHEXAL® tabs 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.

Arzneimittel, die die Wirkung von DoxyHEXAL® tabs beeinflussen

Die Aufnahme von Doxycyclin aus dem Magen-Darm-Trakt kann durch bestimmte 2- oder 3-wertige 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 2–3 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 regelmäßige, gewohnheitsmäßige und/oder missbräuchliche Alkoholaufnahme (Alkoholabusus) können den Abbau von Doxycyclin (durch Enzyminduktion in der Leber) beschleunigen mit der Folge eines Wirksamkeitsver-

lustes von DoxyHEXAL® tabs, da keine ausreichend hohen Blutspiegel des Medikaments erreicht werden.

Wie beeinflussen DoxyHEXAL® tabs die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Doxycyclin kann die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen vom Dicumarol-Typ) verstärken. Bei kombinierter Verabreichung sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen und gegebenenfalls eine entsprechende Dosisreduktion dieser Arzneimittel vorgenommen werden.

DoxyHEXAL® tabs 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 DoxyHEXAL® tabs zum Nierenversagen führen.

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne sollte keine Behandlung mit DoxyHEXAL® tabs 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 DoxyHEXAL® tabs und bestimmten anderen Antibiotika (Betalaktam-Antibiotika wie z. B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da hinsichtlich der antibakteriellen Wirkung im labor diagnostischen Test ein abschwächender (antagonistischer) Effekt beobachtet wurde.

Die gleichzeitige Anwendung von DoxyHEXAL® tabs und Theophyllin (Asthmamedikation) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

Hinweis

In seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit DoxyHEXAL® tabs die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen hormonalen Kontrazeptiva („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich daher, zusätzlich nicht hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Doxycyclin-Wechselwirkungen

Mittel	Folgewirkung	Ursache
Aluminium, Calcium (auch Milch), Magnesium (z. B. in Antazida), Eisen, Colestyramin, medizinische Aktivkohle	Abschwächung der Doxycyclin-Wirkung	durch Komplexbildung verringerte Resorption
Rifampicin, Barbiturate, Carbamazepin, Diphenylhydantoin, chronischer Alkoholabusus	Abschwächung der Doxycyclin-Wirkung	beschleunigter Abbau durch Enzyminduktion
Cumarinderivate, Sulfonharnstoffe	Verstärkung der gerinnungshemmenden bzw. blutzuckersenkenden Wirkung	
Ciclosporin A	toxische Wirkung von Ciclosporin A erhöht	
Methoxyfluran	kann zum Nierenversagen führen	
Isotretinoin	Risiko für Pseudotumor cerebri erhöht	
Penicilline, Cephalosporine (und andere Betalaktame)	Abschwächung des Penicillin-/Cephalosporin-Effektes	
Theophyllin	Vorkommen von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht	
orale Kontrazeptiva („Pille“)	Sicherheit der Schwangerschaftsverhütung beeinträchtigt	
Zucker und Eiweiß im Harn, Urobilinogenachweis, Katecholamine	Störung der qualitativen und quantitativen Bestimmung	

Bei Einnahme von DoxyHEXAL® tabs zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten, nicht zusammen mit DoxyHEXAL® tabs ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von 2–3 Stunden ein (siehe oben).

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr darf DoxyHEXAL® tabs nur nach besonders strenger Indikationsstellung angewendet 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 DoxyHEXAL® tabs entwickeln kann. Das kann zu einer Beeinträchtigung der Sicherheit beim Führen von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen führen.

3 Wie sind DoxyHEXAL® tabs einzunehmen?

Nehmen Sie DoxyHEXAL® tabs 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

Kinder über 8 Jahre, Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht über 50 kg und unter 70 kg nehmen am ersten Tag 2 Tabletten DoxyHEXAL® tabs (entsprechend 200 mg Doxycyclin) und an den folgenden Tagen je 1 Tablette DoxyHEXAL® tabs (entsprechend 100 mg Doxycyclin) ein.

Erwachsene mit mehr als 70 kg KG nehmen täglich 2 Tabletten DoxyHEXAL® tabs (entsprechend 200 mg* Doxycyclin) ein.

Kinder unter 8 Jahre und Patienten mit einem Körpergewicht unter 50 kg dürfen mit dem Arzneimittel nicht behandelt werden.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

- **akute gonorrhoeische Urethritis (durch Tripper bedingte Hamröhrenentzündung) des Mannes:** täglich 2 Tabletten DoxyHEXAL® tabs (entsprechend 200 mg* Doxycyclin) über 7 Tage
- **akute Gonokokken-Epididymitis (durch Gonokokken bedingte Nebenhodenentzündung):** täglich 2 Tabletten DoxyHEXAL® tabs (entsprechend 200 mg* Doxycyclin) über 10 Tage
- **akute Gonokokkeninfektion der Frau:** täglich 2 Tabletten DoxyHEXAL® tabs (entsprechend 200 mg* Doxycyclin) über mindestens 7 Tage
Der Behandlungserfolg einer Gonokokkeninfektion sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3–4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.
- **Syphilis (primäre und sekundäre Form bei Penicillinallergie):** täglich 1-mal 3 oder 3-mal 1 Tablette DoxyHEXAL® tabs (entsprechend 300 mg Doxycyclin) 15 Tage lang
- **Hauterkrankungen, auch infizierte schwere Formen der Akne vulgaris und Rosacea:** täglich 1 Tablette DoxyHEXAL® tabs (entsprechend 100 mg Doxycyclin), in der Regel 7–21 Tage
Anschließend ist die tägliche Einnahme von 50 mg Doxycyclin als Erhaltungstherapie für weitere 2–3 Wochen möglich. In Abhängigkeit vom Behandlungsergebnis kann zur Akne-Behandlung eine Langzeitbehandlung mit niedrig dosiertem Doxycyclin (50 mg täglich) über einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen erfolgen.
- **Lyme-Borreliose (Stadium I):** täglich 2 Tabletten DoxyHEXAL® tabs (entsprechend 200 mg* Doxycyclin) 2 bis 3 Wochen lang (mindestens jedoch 14 Tage lang)

* Für diese Dosierungen stehen auch höher dosierte Tabletten mit 200 mg Doxycyclin zur Verfügung.

Eingeschränkte Nierenfunktion

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

Art der Anwendung

DoxyHEXAL® tabs sollten entweder regelmäßig morgens mit dem Frühstück oder gleichzeitig zusammen mit einer anderen Mahlzeit eingenommen werden. Die Einnahme während einer Mahlzeit kann die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern.

Nehmen Sie die Tabletten stets mit reichlich Flüssigkeit (keine Milch oder Milchprodukte) oder in 1 Glas Wasser zerfallen, in aufrechter Haltung (im Sitzen oder im Stehen) ein. Etwa 10–15 Minuten nach der Einnahme nochmals reichlich Flüssigkeit nachtrinken!

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Im Allgemeinen wird DoxyHEXAL® tabs zwischen 5 und 21 Tagen eingenommen. Ihr Arzt wird die jeweilige Behandlungsdauer festlegen (siehe auch „Spezielle Dosierungsempfehlungen“).

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit betahämolisierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (wie z. B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Die Anwendungsdauer beträgt bei

- akuter gonorrhoeischer 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): 2–3 Wochen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DoxyHEXAL® tabs zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge DoxyHEXAL® tabs eingenommen 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 Bauchspeicheldrüsenerkrankung besteht, sollten Sie im Verdachtsfall einen Arzt verständigen.

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

Wenn Sie die Einnahme von DoxyHEXAL® tabs vergessen haben?

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, fahren Sie bitte am nächsten Tag mit der Einnahme von DoxyHEXAL® tabs in der verordneten Menge fort.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann DoxyHEXAL® tabs Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig

- 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. Die Aufnahme der Wirkstoffes in den Körper wird dadurch nur unwesentlich beeinträchtigt.

Gelegentlich

- Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. allergische Reaktionen).
Dazu gehören Hautreaktionen mit und ohne Juckreiz, wie z. B. örtlich begrenzte oder auch großflächige (generalisierte) Hautausschläge (Exantheme), Hautrötungen (Erytheme), Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urtikaria), Scheibenrose (Erythema exudativum multiforme), 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.
- Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Heiserkeit, Schluckbeschwerden

- Blutgerinnungsstörungen und Blut im Urin (Hämaturie).

Selten

- Veränderungen im Blut, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst wieder normalisieren: 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).

- schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom).

Wenn Sie auf DoxyHEXAL® tabs überempfindlich reagieren, dürfen Sie grundsätzlich nicht mit Tetracyclinen behandelt werden (komplette Kreuzallergie).

- schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen z. B.: Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Kreislaufzusammenbruch und Herzstillstand. Beim Auftreten dieser Erscheinungen, die lebensbedrohlich sein können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich (siehe „Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen“).

- Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri), die sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise einer Sehstörung durch Papillenödem (Schwellung der Sehnervenpapille infolge verstärkter Flüssigkeitsansammlung).

- Nierenschädigungen, z. B. interstitielle Nephritis, akutes Nierenversagen und fehlende Harnausscheidung (Anurie)

- Missempfindungen (Parästhesien), Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardien), Muskelschmerzen (Myalgien), Gelenkschmerzen (Arthralgien), Unruhe und Angstzustände

- Störung bzw. Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung (nur in einigen Fällen und auch nur teilweise rückbildungsfähig)

Sehr selten

- vereinzelt schwarze Haarzunge

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

Häufigkeit nicht bekannt

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe „Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen“).

Unter Sonneneinstrahlung 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 einer Behandlung mit DoxyHEXAL® tabs vermieden werden.

Tetracycline können eine Nierenschädigung (Nephrotoxizität) verursachen oder eine schon vorher bestehende Nierenfunktionseinschränkung (erkennbar an einem Kreatinin- und Harnstoffanstieg im Serum) verschlimmern.

Unter einer Behandlung mit DoxyHEXAL® tabs kann es durch Selektion zu einer Pilzbesiedelung (Candida) der Haut oder Schleimhäute (vor allem des Genitaltraktes und der Mund- und Darmschleimhäute) kommen mit Symptomen wie Mund- und Rachenschleimhautentzündung (Glossitis, Stomatitis), akuten Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis) sowie Juckreiz in der Analgegend.

Bei der Behandlung von Kindern unter 8 Jahren ist gelegentlich eine bleibende Zahnverfärbung und Zahnschmelzschädigung sowie eine vorübergehende Knochenwachstumsverzögerung beobachtet worden.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

Pseudomembranöse Kolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit DoxyHEXAL® tabs in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier muss die Behandlung mit DoxyHEXAL® tabs sofort abgebrochen werden und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) 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 sind DoxyHEXAL® tabs aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was DoxyHEXAL® tabs enthalten

Der **Wirkstoff** ist: **Doxycyclin**.

1 Tablette enthält 104,1 mg Doxycyclin-Monohydrat, entsprechend 100 mg Doxycyclin.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eu.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eu.), Povidon K 25, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie DoxyHEXAL® tabs aussehen und Inhalt der Packungen

Mattgelbe runde Tablette mit einseitiger Bruchkerbe

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

DoxyHEXAL® tabs sind in Packungen mit 10 (N1), 20 (N2) und 50 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009