

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN
ANWENDER
Doxycycline Accord 100 mg Dispers Tabletten
Doxycyclin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Krankenschwester ein.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind, oder Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester.

In dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Doxycycline Accord Dispers Tablette und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST Doxycycline Accord Dispers Tablette UND WOFÜR WIRD DIESES MITTEL ANGEWENDET?

Dieses Mittel ist angezeigt zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden, die empfindlich auf die Behandlung mit Doxycyclin reagieren, bei Erwachsenen und Kindern ab 8 Jahren.

Dieses Mittel kann von Ihrem Arzt bei Infektionen der Atemwege, der Harnwege, der Geschlechtsorgane, des Auges oder des Magen-Darm-Trakts verschrieben werden. Dieses Mittel kann auch bei Infektionen mit grippeähnlichen Symptomen (Q-Fieber, Rickettsiose/Fleckfieber), bei der Behandlung von Malaria oder (Jugend-)Akne verschrieben werden.

2. WANN DÜRFEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER MÜSSEN SIE BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN TREFFEN?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin und andere Tetracycline (ähnliche Antibiotika) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Stoffe können Sie finden in Abschnitt 6;

wenn Sie schwanger sind oder werden möchten;

wenn u Stillen gibt.

Dieses Mittel darf während der Zahnentwicklung (Schwangerschaft, bei Neugeborenen oder bei Kindern unter 8 Jahren) nicht verwendet werden, da die Anwendung zu einer dauerhaften Verfärbung (gelb-grau-braun) führen oder das richtige Wachstum der Zähne beeinflussen kann.

Unter bestimmten Umständen (z.B. bei schweren oder lebensbedrohlichen Erkrankungen) kann Ihr Arzt bei Kindern unter 8 Jahren entscheiden, dass die Vorteile der Behandlung das Risiko überwiegen, und dass Doxycyclin Accord verschrieben werden sollte.

Wann sollten Sie bei der Anwendung dieses Mittels besonders vorsichtig sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel anwenden.

wenn Sie Ihre Haut starkem Sonnenlicht oder künstlichem Sonnenlicht aussetzen, da bei einigen Menschen, die Doxycyclin verwenden, schwerere Verbrennungen auftreten können;

wenn Sie eine Lebererkrankung haben;

es ist möglich, dass während der Anwendung von Doxycyclin andere Infektionen auftreten. Die Erreger, die diese Infektionen verursachen, sind dann nicht empfindlich gegenüber Doxycyclin. Wenn während der Behandlung mit diesem Mittel neue Infektionen auftreten, sollten Sie Ihren Arzt informieren, die Anwendung dieses Mittels sollte abgebrochen und eine andere Behandlung begonnen werden;

wenn während der Behandlung mit diesem Mittel schwerer Durchfall auftritt, der mit Fieber einhergeht. In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren und die Anwendung dieses Mittels sollte abgebrochen werden;

wenn Sie nicht innerhalb weniger Tage bemerken, dass das Fieber und die Entzündungszeichen abnehmen. Dies kann ein Hinweis darauf sein, dass die Krankheitserreger unempfindlich (resistent) gegen dieses Arzneimittel sind oder dass andere, nicht für dieses Mittel empfindliche Bakterien aufgetreten sind;

wenn Sie Doxycyclin langfristig verwenden, kann Ihr Arzt Ihr Blut kontrollieren lassen, um Nebenwirkungen auf die Nieren, die Leber und die Bildung neuer Blutzellen auszuschließen. Wenn Ihr Arzt bestimmte Abweichungen feststellt, wird die Behandlung mit Doxycyclin beendet

wenn Sie eine Speiseröhrenreizung oder ein Geschwür haben;

wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben und mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen, sollten Sie darauf achten, dass Doxycyclin die Blutgerinnung beeinflussen kann. Es ist wichtig, dass der Arzt, der Doxycyclin verschrieben hat, über die Blutgerinnungsstörung informiert ist. Wenn Sie in Behandlung bei der Gerinnungsambulanz sind, sollten Sie auch den Gerinnungsarzt über die Anwendung von Doxycyclin informieren.

Kinder und Jugendliche bis 12 Jahre

Dieses Mittel darf bei Säuglingen oder Kindern unter 8 Jahren nicht verwendet werden, da es eine dauerhafte Verfärbung der Zähne verursachen oder Probleme mit der Zahnentwicklung hervorrufen kann.

Dieses Mittel darf nur bei Kindern zwischen 8 und 12 Jahren verwendet werden, wenn andere Arzneimittel nicht möglich sind oder nicht wirken.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Doxycycline Accord noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Sagen Sie dann Ihrem Arzt oder Apotheker.

Mittel, die die Blutgerinnung hemmen, wie Acenocoumarol und Phenprocoumon. Die Wirkung dieser Mittel wird verstärkt ;Penicilline (bestimmte Antibiotika). Diese Mittel können die bakterientötende Wirkung von Doxycyclin vermindern;

Eisenpräparate und Antazida (Mittel, die Aluminium, Calcium, Magnesium oder Wismut enthalten) (siehe Abschnitt „Wann müssen Sie bei der Anwendung dieses Mittels besonders vorsichtig sein?“).

Eisenpräparate und Antazida (Mittel, die Aluminium, Calcium, Magnesium oder Wismut enthalten) (siehe Abschnitt „Wann ist bei der Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsicht geboten?“). Diese Mittel verringern die Wirkung von Doxycyclin;

Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin, Phenytoin, Barbiturate). Diese Mittel verringern die Wirkung von Doxycyclin;

Ciclosporin (ein Arzneimittel, das verwendet wird, um das Immunsystem des Körpers zu unterdrücken). Die Menge Ciclosporin im Blut kann werden erhöht; das Narkosemittel Methoxyfluran. Die gleichzeitige Anwendung von Doxycyclin und Methoxyfluran kann zu einer tödlichen Nierenschädigung führen;

wenn Sie wegen Diabetes behandelt werden, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihrer Diabetesbehandlung ändern;

wenn Doxycyclin gleichzeitig mit Isotretinoin oder Acitretin angewendet wird, kann ein erhöhter Hirndruck entstehen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Dieses Mittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es eine dauerhafte Verfärbung der Zähne des ungeborenen Kindes verursachen und das Knochenwachstum verzögern kann.

Dieses Mittel darf nicht von stillenden Müttern angewendet werden, da es Zahnverfärbungen und vermindertes Knochenwachstum beim Säugling verursachen kann.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Dieses Mittel hat mäßigen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Bei Schwindel, verschwommenem Sehen oder Doppeltsehen wird vom Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen abgeraten.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt bestimmt die Dosierung basierend auf dem Krankheitsbild. Es ist wichtig, seine Anweisungen genau zu befolgen. Nachfolgend die übliche Dosierung, aber ein anderes Dosierungsschema ist ebenfalls möglich, abhängig von der Art der Erkrankung.

Die übliche Dosierung für Erwachsene ist: 2 Tabletten dieses Mittels am ersten Tag gleichzeitig einnehmen, gefolgt von 1 Tablette pro Tag, bis die Kur abgeschlossen ist.

Kinder von 8 bis 12 Jahren:

Doxycyclin Accord kann zur Behandlung akuter Infektionen bei Kindern von 8 bis 12 Jahren angewendet werden, wenn keine anderen Arzneimittel verfügbar sind oder wenn es unwahrscheinlich ist, dass andere Arzneimittel wirksam sind. Unter diesen Umständen sind die üblichen Dosen:

Für Kinder, die 45 kg oder weniger wiegen:

Der erste Tag: 4,4 mg pro Kilogramm Körpergewicht (in einer einzelnen oder zwei geteilten Dosen), und dann 2,2 mg pro Kilogramm Körpergewicht (in einer einzelnen oder zwei geteilten Dosen) ab dem zweiten Tag. Die Dauer der Behandlung hängt von der zu behandelnden Infektion ab. Bei schwereren Infektionen kann für die gesamte Behandlungsdauer maximal 4,4 mg pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht werden.

Für Kinder, die mehr als 45 kg wiegen – die Erwachsenenendosis sollte verwendet werden; 200 mg am ersten Tag und danach 100 mg pro Tag. Die Dauer der Behandlung hängt von der zu behandelnden Infektion ab. Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet? Wenn Sie befürchten, dass Sie zu viel von diesem Mittel erhalten haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft. Wenn Sie mehr von diesem Mittel verwenden, als Sie dürfen, kann das Risiko bekannter Nebenwirkungen höher sein.

Wenn Sie zu viel Doxycyclin eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf. In schweren Fällen wird Ihr Arzt Sie viel Wasser trinken lassen, ein Abführmittel verabreichen und (bei sehr großen Mengen) eventuell eine Magenspülung durchführen.

Symptome, die auftreten können, wenn Sie zu viel Doxycyclin eingenommen haben, sind Erbrechen, Fieberanfälle, Gelbsucht, Blutergüsse, schwarzer, dünner Stuhl und Veränderungen in der Zusammensetzung des Blutes.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Gebrauchsanweisung

Die Tabletten in sitzender oder stehender Position mit reichlich Wasser oder Milch oder mit Nahrung einnehmen.

Die Tabletten nicht kurz vor dem Schlafengehen einnehmen, da dies zu Reizungen der Speiseröhre führen kann.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels beenden

Es ist wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Kur beenden, auch wenn die Symptome der Infektion bereits verschwunden sind. Dies verhindert, dass die Infektion zurückkehrt. Die Kur beenden bedeutet: fortfahren, bis alle von Ihrem Arzt verschriebenen Tabletten aufgebraucht sind.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- die Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag verursacht, die normalerweise von selbst abklingen. Diese Reaktion tritt kurz nach Beginn der Behandlung mit Doxycyclin bei Spirochäteninfektionen wie der Lyme-Borreliose auf.

Häufig (treten bei 1 bis 10 von 100 Anwendern während der Behandlung mit der Gruppe von Arzneimitteln auf, zu der dieses Mittel gehört (Tetracycline)):

Scheidenentzündung (Vaginitis);
Candidiasis (bestimmte Pilzinfektion);
Übelkeit;
Juckreiz (Pruritus) um den Anus;
schwarze Zunge;
Entzündung im Mund (Stomatitis);
Entzündung der Genitalien und/oder des Anus;
Knochenentwicklungsstörung;
Hautreizung.

Manchmal (treten bei 1 bis 10 von 1000 Anwendern während der Behandlung mit der Gruppe von Arzneimitteln auf, zu der dieses Mittel gehört (Tetracycline)):

Kopfschmerzen;
Erbrechen;
Durchfall;
Zungenentzündung;
Hautausschlag;
Lichtempfindlichkeit.

Selten (treten bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern während der Behandlung mit der Gruppe von Arzneimitteln auf, zu der dieses Mittel gehört (Tetracycline)):

Blutarmut durch zu starken Abbau des Blutes (hämolytische Anämie), Blutstörung mit Symptomen wie Blutergüssen und Blutungsneigung (Thrombozytopenie), Blutstörung (Mangel an weißen Blutkörperchen) einhergehend mit erhöhter Infektionsanfälligkeit (Neutropenie), zu viele bestimmte weiße Blutkörperchen (Eosinophilie);
Arzneimittelausschlag (DRESS)
braunschwarze Verfärbung der Schilddrüse (bei langfristiger Verabreichung);
Mangel an Appetit (Anorexie);
Ohrensausen (Tinnitus);
Entzündung der Membran um das Herz;
Erröten;
Schluckstörung (Dysphagie), gestörte Verdauung mit Völlegefühl oder Schmerzen im Magenbereich, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie);
Entzündung des Darms;

Entzündung der Bauchspeicheldrüse, mit Symptomen wie starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, sowie Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis);
veränderte Leberfunktion, Lebervergiftung (Hepatotoxizität), Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht, Leberversagen;
Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme), schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Blasen auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber und Blasen auf der Haut und Hautablösung (toxische epidermale Nekrolyse), Hautausschlag mit starkem Juckreiz (Nesselsucht) und Bildung von Quaddeln (Urtikaria), schuppige Haut;
Verschlimmerung einer bestimmten Erkrankung, die verschiedene Organe im Körper betreffen kann, darunter Haut, Lungen, Herz, Nieren, Gehirn und Nerven, Augen, Gelenke und Darm (Lupus erythematosus disseminatus);
Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Bauchschmerzen.

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern während der Behandlung mit der Gruppe von Arzneimitteln auf, zu der dieses Mittel gehört (Tetracycline)):

Überempfindlichkeitsreaktionen;
erhöhte Fontanelle bei Babys, erhöhter Druck im Gehirn. Dies kann mit den Symptomen Kopfschmerzen, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Übelkeit, Erbrechen, Ohrensausen, Augenschmerzen und dem Sehen von Sternchen einhergehen. Diese Erscheinungen verschwinden innerhalb weniger Tage oder Wochen nach der Behandlung;
schwere Entzündung des Dickdarms, begleitet von Fieber und Schleimabsonderung, manchmal mit Eiter- und Blutbeimischung (pseudomembranöse Kolitis).

Unbekannt (treten während der Behandlung mit der Gruppe von Arzneimitteln auf, zu der dieses Mittel gehört (Tetracycline), und basierend auf den bekannten Daten kann die Häufigkeit nicht bestimmt werden):

Blutungsneigung, (Verlängerung der Blutungszeit);
Störung in der Bildung des roten Blutfarbstoffs (Porphyrie);
beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie);
Verfärbung der Zähne oder Zahnentwicklungsstörung
verminderte Entwicklung des Zahnschmelzes;
Ablösung des Nagels, die manchmal zum Ausfallen des Nagels führt, nach Sonnenexposition (Foto-Onycholyse).
Hautveränderung, die durch Überempfindlichkeit gegen ein bestimmtes Medikament entsteht, gekennzeichnet durch ein scharf abgegrenztes, erhabenes Gebiet mit Rötung und manchmal Blasenbildung (Fixed Drug Eruption)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Niederländischen Nebenwirkungszentrum Lareb melden (Website www.lareb.nl). Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE BEWAHREN SIE DIESES MITTEL AUF?

Außerhalb der Reichweite und Sicht von Kindern aufbewahren.

Aufbewahrung unter 25°C.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nehmen Sie die Tabletten nicht mehr ein, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist, das deutlich auf der Verpackung angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder mit dem Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen sollen, die Sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER VERPACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Doxycyclin. Jede Tablette enthält 100 mg Doxycyclin. Die anderen Stoffe (Hilfsstoffe) in diesem Mittel sind: Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Polyvinylpyrrolidon (Povidon K30), Natriumstärkeglykolat, gereinigter Talk, Magnesiumstearat, Glycerolpalmitostearat, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid.

Wie sehen Doxycyclin Accord Dispers Tabletten aus und wie viel ist in einer Verpackung?

Gelbgrüne bis gelbgraue runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung 'AO' auf der einen Seite und einer Bruchlinie auf der anderen Seite Blisterpackung aus PVC/Alu – 8 Tabletten pro Schachtel Die Tabletten werden auch in Polypropylenbehältern mit 100, 250, 500, 1000 und 5000 Tabletten verpackt Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o. ,ul.
Lutomierska 50,95-200 Pabianice , Polen Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
3526 KV Utrecht,
Niederlande

Nummer der Genehmigung für das Inverkehrbringen

RVG 23881

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im April 2023 genehmigt.