

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vibravenös® 100 mg/5 ml Ampullen

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

1. Was ist Vibravenös und wofür wird es angewendet?

Vibravenös mit dem Wirkstoff Doxycyclin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline, welches das Wachstum zahlreicher Bakterienstämme und anderer Erreger hemmt.

Vibravenös wird angewendet bei Infektionen bei Kindern ab 8 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen, die durch Doxycyclin-empfindliche Erreger verursacht werden, wie:

Infektionen der Lunge:

Lungenentzündungen: Lobär- und Bronchopneumonien verursacht durch Klebsiellen, Mykoplasmen, Haemophilus influenzae, Actinomyceten und Chlamydia psittaci (Ornithose, Psittakose).

Infektionen der Atemwege:

Akute unkomplizierte Bronchitis bei Verdacht auf eine Infektion durch Bakterien,
Entzündung der Rachenschleimhaut und der Nasennebenhöhlen: Sinusitis hervorgerufen durch Haemophilus influenzae,
Infektion verursacht durch Leptotrichia buccalis (Angina Plaut-Vincent) vorzugsweise bei Patienten mit β -Lactam-Allergie.

Infektionen des Magen-Darm-Traktes und der Gallenwege:

Infektionen verursacht durch Campylobacter fetus, Vibrio cholerae (Cholera) und Entamoeba histolytica (in Kombination mit Amöbiziden). Gallenblase und Gallengänge: Infektionen mit Bacteroides, Clostridium perfringens u.a.

Infektionen der Harnwege und Geschlechtsorgane:

Urethritis durch Chlamydien oder Ureaplasma urealyticum, akute Prostatitis, unkomplizierte Gonorrhoe (insbesondere bei gleichzeitiger Chlamydieninfektion), Infektionen der weiblichen Geschlechtsorgane, Harnwegsinfektionen (nur bei nachgewiesener Empfindlichkeit der Erreger).

Bei Lues I und II als Mittel zweiter Wahl (wenn eine Allergie gegen bakterizide Antibiotika, z.B. Penicillin, gegeben ist).

Infektionen der Haut und Weichteile:

Eiterflechte (Impetigo), Furunkulose, Phlegmone, Abszess, Wundinfektion und Nagelbetteiterung (Paronychium durch Klebsiellen und Actinomyceten).

Infektionen der Augen:

Bindehautentzündung der Augen (Einschlusskonjunktivitis) und Trachom (Infektionen mit Haemophilus influenzae und Chlamydien)

Borreliose:

Vorwiegend durch Zeckenstich übertragene und von Borrelien verursachte Erkrankung: Lyme-Borreliose Stadium I (Frühstadium der Erkrankung) einschließlich Erythema chronicum migrans (Symptom der Lokalinfektion).

Milzbrand:

Vorbeugung und alternative Behandlung von Milzbrand, einschließlich Milzbrand durch Inhalation.

Weitere Infektionen:

Listeriosen und Frambösie (Treponema pertenuae) bei Patienten mit Penicillinallergie, Tularämie, Tetanus, Pest (Y. pestis), Rickettsiosen (Fleckfieber, Q-Fieber etc.), Leptospirosen (Morbus Weil u.a.), Rückfallfieber (Borrelia recurrentis et duttoni), Bartonellosen (Infektionen durch Bartonella bacilliformis: Oroyafieber, Verruga peruana), Infektionen durch Acinetobacter (ehem. Mima-Herellea-Gruppe)

Malaria tropica bei Chloroquinresistenz als alternative Therapie in Kombination mit einem anderen Malariamittel wie Chinin oder Chinidin.

Brucellosen (Maltafieber, Morbus Bang) in Kombination mit Streptomycin.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vibravenös beachten?

Vibravenös darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Doxycyclin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (insbesondere Polyvidon), sowie gegen Tetracycline sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Leberfunktionsstörung oder eine eingeschränkte Nierenfunktion vorliegt.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (wegen des Gehalts an Magnesiumchlorid).
- wenn Sie gleichzeitig mit dem Wirkstoff Isotretinoin gegen Akne behandelt werden.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis 8 Jahre darf Vibravenös grundsätzlich nicht angewendet werden; in besonderen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt jedoch trotzdem eine Anwendung anordnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Vibravenös bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt über alle bestehenden oder früheren Krankheiten oder Allergien.

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

Wenn Sie bei sich während der Behandlung mit Vibravenös schwere Hautreaktionen feststellen, wie etwa einen schweren Hautausschlag mit Blasenbildung oder ähnliche Reaktionen, die auch mit anderen körperlichen Symptomen einhergehen können, beenden Sie die Behandlung mit Vibravenös (Doxycyclin) und wenden Sie sich sofort zur Beratung an einen Arzt.

In seltenen Fällen kann es während und bis zu zwei Monaten nach der Behandlung zu einer antibiotikabedingten Dickdarmentzündung kommen. Sie ist gekennzeichnet durch wässrigen oder mehrmals am Tag auftretenden Durchfall, Fieber und schwere Bauchkrämpfe, die von Blut- und Schleimabgang

begleitet sein können. In diesem Fall beenden Sie bitte die Behandlung und informieren Sie sofort einen Arzt, der entsprechende diagnostische und therapeutische Schritte einleiten wird. Unter diesen Umständen dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, welche die Darmbewegung hemmen oder verlangsamen.

Da Tetracycline Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen (Ausschlag, beschleunigtes Auftreten von Sonnenbrand) auslösen können, sollten Sie Sonnenbäder und UV-Bestrahlungen vermeiden. 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 Vibravenös kann Anzeichen eines erhöhten Hirndrucks (Pseudotumor cerebri) sein. Über die Fortsetzung der Behandlung mit Vibravenös (Doxycyclin) entscheidet Ihr Arzt.

Eine gleichzeitige Behandlung von Akne mit Isotretinoin muss vermieden werden, weil Isotretinoin ebenfalls zu erhöhtem Hirndruck führen kann.

Bei einer lang andauernden Behandlung mit hohen Dosen wird der Arzt Ihre Leber- und Nierenwerte sowie Ihr Blutbild überprüfen.

Wenn bei der Behandlung einer Geschlechtskrankheit eine gleichzeitige Syphilis vermutet wird, wird der Arzt über mindestens 4 Monate Kontrolluntersuchungen durchführen.

Bei Nichtansprechen der Behandlung oder wenn es während der Behandlung zu vermehrtem Wachstum von nicht-empfindlichen Keimen einschließlich Pilzen kommt, wird der Arzt eine geeignete Behandlung einleiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn während der Behandlung eine Erkrankung des Immunsystems auftritt oder sich verschlimmert. Diese Krankheit verursacht Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber (systemischer Lupus erythematodes). Der Zustand kann durch die Einnahme von Vibravenös verschlechtert werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Frühgeborenen wurde ein verlangsamtes Wachstum des Wadenbeins beschrieben, das sich nach Absetzen der Therapie wieder normalisierte.

Die Anwendung von Tetracyclinen während der Zahnbildung (zweite Hälfte der Schwangerschaft und Kindesalter bis 8 Jahre) kann zu bleibenden Zahnverfärbungen (gelblich-grau-braun) führen. Diese Nebenwirkung wurde bei Langzeitanwendung häufiger beobachtet als bei wiederholter Kurzzeitbehandlung. Unterentwicklung des Zahnschmelzes wurde ebenfalls beschrieben. Daher wird der Arzt bei dieser Patientengruppe Doxycyclin nur dann einsetzen, wenn keine anderen Arzneimittel zur Verfügung stehen bzw. wenn diese nicht eingenommen werden dürfen oder keine ausreichende Wirksamkeit zu erwarten ist.

Anwendung von Vibravenös zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

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

Bei gleichzeitiger Anwendung mit oralen Kontrazeptiva ("Anti-Baby-Pille") kann die empfängnisverhütende Wirkung beeinträchtigt sein. Daher empfiehlt es sich, während der Behandlung mit Vibravenös eine andere nicht-hormonelle Verhütungsmethode anzuwenden.

Vibravenös darf nicht gleichzeitig mit anderen Wirkstoffen, die die Niere schädigen können, angewendet werden.

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoinbehandlung der Akne darf Vibravenös nicht verabreicht werden, da beide Wirkstoffe in seltenen Fällen rückbildungsfähige Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) verursachen können.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Digoxin oder Digoxin-Derivaten (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen) ist das Auftreten einer Digoxin-Überdosierung möglich.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vibravenös und Theophyllin (Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen) ist das Risiko von Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt erhöht.

Unter Vibravenös ist eine Verfälschung von Harntests möglich.

Anwendung von Vibravenös zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da chronischer Alkoholismus die Wirkung von Vibravenös verändern kann, sollten Sie Ihren Arzt auch darüber informieren.

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.

Da es beim ungeborenen Kind und beim Säugling zu Zahnverfärbung und vorübergehender Knochenwachstumsverzögerung kommen kann, darf Vibravenös während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden und auch nur, wenn andere Antibiotika nicht gegeben werden können.

Vibravenös darf bei stillenden Müttern nicht verwendet werden. Falls eine solche Behandlung in der Stillzeit nicht ausgeschlossen werden kann, soll die Milch während der Behandlungsdauer abgepumpt und verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vibravenös kann wegen der möglichen Nebenwirkungen die Aufmerksamkeit beeinträchtigen. Deshalb ist bei Teilnahme am Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Vibravenös enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol, weniger als 100 mg pro Dosis.

3. Wie ist Vibravenös 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.

Die tägliche Menge, die Sie brauchen, wird von Ihrem Arzt für Sie persönlich festgelegt. Vibravenös wird Ihnen als Infusion oder Injektion in die Vene verabreicht (nur zur intravenösen Anwendung).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis wie folgt:

Erwachsene über 70 kg KGW

200 mg (2 Ampullen) täglich.

Erwachsene unter 70 kg KGW sowie Jugendliche und Kinder ab 8 Jahren und über 45 kg KGW

Am 1. Tag 200 mg (2 Ampullen) als Einzeldosis, dann 100 mg (1 Ampulle) täglich. Bei schweren Infektionen 200 mg einmal täglich während der ganzen Behandlungszeit.

Kinder ab 8 Jahren und unter 45 kg KGW

Am 1. Tag 4,4 mg/kg Körpergewicht als Einzeldosis oder aufgeteilt auf zwei Gaben, dann 2,2 mg/kg Körpergewicht täglich. Bei schweren Infektionen 4,4 mg/kg Körpergewicht während der ganzen Behandlungszeit.

Kinder unter 8 Jahren

Bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern bis zu 8 Jahren darf Vibravenös grundsätzlich nicht angewendet werden; in besonderen Ausnahmefällen kann Ihr Arzt jedoch trotzdem eine Anwendung anordnen.

Spezielle Therapieempfehlungen

- Lyme-Borreliose Stadium I: 200 mg täglich für 14 bis 60 Tage abhängig vom klinischen Bild und von den Beschwerden.
- Akute Infektionen der inneren Geschlechtsorgane der Frau (Adnexitis und Endometritis):
Täglich 200 mg Vibravenös und Cefoxitin i.v. (Dosierung entsprechend Fachinformation bzw. Guidelines, wenigstens 4 Tage lang und bis wenigstens 48 Stunden nach Abklingen der Beschwerden fortführen, dann 200 mg Vibramycin zum Einnehmen täglich, bis die Gesamtdauer der Therapie 10 - 14 Tage beträgt.
- Syphilis (bei Patienten mit Penicillinallergie):
300 mg täglich mindestens 14 Tage lang.
- Rickettsiosen (Fleckfieber, Q-Fieber etc.): Doxycyclin ist Mittel der Wahl für Erwachsene und Kinder jeden Alters:
Erwachsene: 100 mg zweimal täglich (alle 12 Stunden).
Kinder unter 45 kg KGW: 2,2 mg/kg KGW zweimal täglich
Kinder ab 45 kg KGW erhalten die Erwachsenenendosis (siehe Abschnitt 4.4)
Die Patienten sind mindestens 3 Tage nach Abklingen des Fiebers weiterzubehandeln, bis eine Besserung klinisch nachweisbar ist. Die Behandlung hat mindestens 5-7 Tage zu dauern.
- Malaria tropica durch chloroquinresistentes Plasmodium falciparum: 200 mg täglich über mindestens 7 Tage
- Vorbeugung und Behandlung von Milzbrand durch Inhalation:
Erwachsene: 100 mg zweimal täglich. Die Gesamtdauer der Behandlung beträgt 60 Tage.
Kinder unter 45 kg KGW: 2,2 mg/kg KGW zweimal täglich. Die Gesamtdauer der Behandlung beträgt 60 Tage.
Kinder und Jugendliche ab 45 kg KGW erhalten die Erwachsenenendosis.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt je nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung festgesetzt. Die Behandlung muss nach Abklingen der Krankheitszeichen und des Fiebers noch mindestens 24 bis 48 Stunden fortgesetzt werden. Bei Streptokokken-Infektionen soll die Behandlung mindestens 10 Tage dauern.

Auf eine Behandlung mit Vibramycin zum Einnehmen ist so bald wie möglich umzustellen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion darf Vibravenös nicht angewendet werden. Der Arzt kann aber entscheiden, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit oralem Doxycyclin zu behandeln (welches nicht den Hilfsstoff Polyvidon enthält).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Leberschädigung darf Vibravenös nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Bei normaler Nieren- und Leberfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Anwendung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Vibravenös angewendet wurde als nötig

Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zu viel Vibravenös gegeben hat, sprechen Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf an.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn die Anwendung von Vibravenös vergessen wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel unter besonderer ärztlicher Überwachung gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf aufmerksam machen, wenn Sie glauben, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Vibravenös abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die angeführten Nebenwirkungen wurden unter einer Behandlung mit Tetracyclinen, einschließlich Vibravenös, beobachtet:

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- 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

Bei folgenden Nebenwirkungen müssen Sie sofort einen Arzt informieren:

- 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“)

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), Serumkrankheit, Entzündung der kleinen Blutgefäße

- (Henoch-Schönlein Purpura), Blutdruckabfall, Atemnot, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen, Schwellung von Knöcheln/Unterschenkeln durch Wassereinlagerung, Nesselsucht, Asthma
- 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). Vorwölbung der Fontanellen bei Kleinkindern (rasche Rückbildung nach Absetzen der Behandlung), Zu den möglichen Anzeichen einer gutartigen Hirndrucksteigerung zählen Kopfschmerzen, Erbrechen, Sehstörungen einschließlich verschwommenes Sehen, Ausfall eines Teils des Gesichtsfeldes, der von einem Bereich mit normaler Sicht begrenzt wird (Skotom), Doppelsehen (Diplopie) und einem möglichen Sehverlust, in einigen Fällen auch dauerhaft.
- 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, reversible oberflächliche Zahnverfärbung¹
- 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
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion²
- Hyperpigmentierung der Haut³
-

Sehr seltene Nebenwirkungen

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

¹ Bleibende Zahnverfärbungen mit Schmelzdefekten bei Anwendung während der Zahnbildung wurden als Klasseneffekt für Tetracycline berichtet.

² im Rahmen der Doxycyclin-Behandlung von Spirochäten-Infektionen.

³ bei chronischer Anwendung von Doxycyclin.

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

- 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 Doxyxyclin gegen Spirochäteninfektionen wie z. B. Lyme-Borreliose auf.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Vibravenös aufzubewahren?

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vibravenös enthält

- Der Wirkstoff ist Doxycyclin. 1 Ampulle zu 5 ml enthält 100 mg Doxycyclin als Hyclat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Magnesiumhydrochlorid-Hexahydrat, 2-Aminoethanol, Polyvidon K17 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vibravenös aussieht und Inhalt der Packung

Klare, gelbe bis bräunliche Injektions- bzw. Infusionslösung mit einem pH-Wert von 5 bis 6 und einer Osmolalität von ca. 790 mOsm/kg in einer Glasampulle (Klasse I).

Packung mit 1 Ampulle zu 5 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Fareva Amboise, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

Zulassungsnummer: 1-15051

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungshinweise

Vibravenös ist **nur zur intravenösen Anwendung** bestimmt. Es ist mischbar mit physiologischer Kochsalzlösung, 5-, 10- und 20%iger Dextroselösung sowie anderen Infusionslösungen, jedoch nicht mit Ringer-Laktatlösung (Inkompatibilität).

Mischungen können, vor direkter Sonnenbestrahlung geschützt, bis zu 24 Stunden aufgehoben werden.

Der Infusionslösung, die Vibravenös enthält, sollen keine weiteren Arzneimittel zugesetzt werden.

Stark verfärbte, entfärbte oder trübe Lösungen dürfen nicht injiziert werden.

Intravenöse Infusion:

Der Infusionslösung, die Vibravenös enthält, dürfen keine weiteren Arzneimittel zugesetzt werden.

Die Infusionsdauer richtet sich nach der Dosierung, soll aber üblicherweise ein bis 4 Stunden betragen. Die empfohlene Mindestinfusionsdauer für 100 mg (0,5 mg/ml Lösung) beträgt 1 Stunde.

Intravenöse Injektion:

Die Injektionsdauer für 100 mg (= 1 Ampulle) soll nicht kürzer als 2 Minuten, bei älteren, geschwächten und schwerkranken sowie digitalisierten Patienten nicht kürzer als 3 Minuten sein.

Vibravenös eignet sich nicht zur intramuskulären oder subkutanen Injektion, eine paravenöse Verabreichung ist zu vermeiden.

Überdosierung

Bei Überschreiten der empfohlenen Dosis ist mit einem gehäuften Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen.

Im Falle einer Überdosierung ist die Behandlung abzubrechen und eine symptomatische Behandlung mit entsprechenden unterstützenden Maßnahmen einzuleiten. Doxycyclin ist nicht ausreichend dialysierbar, sodass eine Häm- oder Peritonealdialyse wenig effektiv ist.

Bei massiver Überdosierung besteht die Gefahr von Leberschäden, die manchmal von einer Pankreatitis begleitet werden.