#### Юнидокс Солютаб

#### Форма выпуска

Таблетки диспергируемые.

#### **Упаковка**

10 шт.

## Фармакологическое действие

Антибиотик широкого спектра действия из группы тетрациклинов. Действует бактериостатически, подавляет синтез белка в микробной клетке путем взаимодействия с 30S субъединицей рибосом.



#### Активен в отношении многих

грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: Streptococcus spp., Treponema spp., Staphylococcus spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp. (включая E. aerugenes), Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Ureaplasma urealyticum, Listeria monocytogenes, Rickettsia spp., Typhus exanthematicus, Escherichia coli, Shigella spp., Campylobacter fetus, Vibrio cholerae, Yersinia spp. (включая Yersinia pestis), Brucella spp., Francisella tularensis, Bacillus anthracis, Bartonella bacilliformis, Pasteurella multocida, Borrelia recurrentis, Clostridium spp. (кроме Clostridium difficile), Actinomyces spp., Fusobacterium fusiforme, Calymmatobacterium granulomatosis, Propionibacterium acnes, некоторых простейших (Entamoeba spp., Plasmodium falciparum).

Как правило, не действует на Acinetobacter spp., Proteus spp., Pseudomonas spp., Serratia spp., Providencia spp., Enterococcus spp.

Следует принимать во внимание возможность приобретенной устойчивости к доксициклину у ряда возбудителей, которая часто является перекрестной внутри группы (т.е. штаммы, устойчивые к доксициклину, одновременно будут

препарату микроорганизмами:
— инфекции дыхательных путей (в т.ч. фарингит, острый бронхит, обострение хронической обструктивной болезни легких, трахеит, бронхопневмония, долевая пневмония, внебольничная пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры);
— инфекции ЛОР-органов (в т.ч. отит, синусит, тонзиллит);
— инфекции мочеполовой системы (цистит, пиелонефрит, бактериальный простатит, уретрит, уретроцистит, урогенитальный микоплазмоз, острый орхиэпидидимит; эндометрит, эндоцервицит и сальпингоофорит /в составе комбинированной терапии/);
— инфекции, передающиеся половым путем (урогенитальный хламидиоз, сифилис у пациентов с непереносимостью пенициллинов, неосложненная гонорея /как альтернативная терапия/, паховая гранулема, венерическая лимфогранулема);
— инфекции ЖКТ и желчевыводящих путей (холера, иерсиниоз, холецистит, холангит, гастроэнтероколит, бациллярная и амебная дизентерия, диарея путешественников);
— инфекции кожи и мягких тканей (включая раневые инфекции после укуса животных), тяжелая угревая болезнь (в составе комбинированной терапии);
— другие заболевания: фрамбезия, легионеллез, хламидиоз различной локализации (в т.ч. простатит и проктит), риккетсиоз, лихорадка Ку, пятнистая лихорадка Скалистых гор, тиф (в т.ч. сыпной, клещевой возвратный), болезнь Лайма (I стадия) erythema migrans/, туляремия, чума, актиномикоз, малярия, лептоспироз, пситтакоз орнитоз, сибирская язва (в т.ч. легочная форма), бартонеллез, гранулоцитарный эрлихиоз, коклюш, бруцеллез;
— инфекционные заболевания глаз (в составе комбинированной терапии) - трахома
— остеомиелит;

— сепсис;

— подострый септический эндокардит;

территории, где распространены штаммы, устоичивые к хлорохину и/или пириметамин-сульфадоксину.

### Противопоказания

- тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- порфирия;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);
- детский возраст до 8 лет;
- гиперчувствительность к антибиотикам группы тетрациклинов.

### Применение при беременности и кормлении грудью

Доксициклин проникает через гемато-плацентарный барьер.

Тетрациклины оказывают неблагоприятное воздействие на плод (замедление остеогенеза) и на формирование зубной эмали (необратимое изменение окраски, гипоплазия).

Ввиду этого, а также повышенного риска поражения печени у матери, тетрациклины не используются при беременности за исключением случаев, когда препарат является единственным средством для лечения или профилактики особо опасных и тяжелых инфекций (пятнистая лихорадка скалистых гор, ингаляционное воздействие Bacillus anthracis и других).

До назначения доксициклина женщинам детородного возраста, следует предварительно исключить наличие беременности.

Доксициклин проникает в грудное молоко. Ввиду неблагоприятного действия на плод, доксициклин, как и другие тетрациклины, не используются во время грудного вскармливания. В случае, если назначение тетрациклинов необходимо, грудное вскармливание следует прекратить.

## Особые указания

тетрациклинов у пациентов с коагулопатиями должно тщательно контролироваться.

Антианаболический эффект тетрациклинов может привести к повышению уровня остаточного азота мочевины в крови. Как правило, это не имеет существенного значения для пациентов с нормальной функцией почек. Однако у пациентов с почечной недостаточностью может наблюдаться нарастание азотемии. Применение тетрациклинов у пациентов с нарушением функции почек требует врачебного контроля.

При длительном применении препарата требуется периодический контроль лабораторных показателей крови, функции печени и почек.

В связи с возможным развитием фотодерматита необходимо ограничение инсоляции во время лечения и в течение 4-5 дней после него.

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения возможно развитие диареи вызванной Clostridium dificile. В легких случаях достаточно отмены лечения и применения ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка,

назначение ванкомицина или метронидазола.

Нельзя применять лекарственные средства, тормозящие перистальтику кишечника.

Длительное применение препарата может вызвать дисбактериоз и, вследствие этого, развитие гиповитаминоза (особенно витаминов группы В).

Для предотвращения диспептических явлений рекомендуется принимать препарат во время еды.

Во избежание развития эзофагита или язвы пищевода необходимо принимать препарат с большим количеством воды и избегать применения препарата непосредственно перед сном.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

О влиянии на способность управлять транспортными средствами, машинами и механизмами неизвестно. В случае развития головокружения, нечеткости зрения

Доксициклина моногидрат, в пересчете на доксициклин 100 мг.

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая - 45 мг,

сахарин - 10 мг,

гипролоза (низкозамещенная) - 18.75 мг,

гипромеллоза - 3.75 мг,

кремния диоксид коллоидный (безводный) - 0.625 мг,

магния стеарат - 2 мг,

лактозы моногидрат - до 250 мг.

#### Способ применения и дозы

Таблетки диспергируют (растворяют) в небольшом количестве воды (около 20 мл) с получением суспензии. Таблетки можно также проглотить целиком, разделить на части или разжевать, запивая водой.

Препарат предпочтительно принимать во время еды. Принимают таблетки сидя или стоя, что уменьшает вероятность развития эзофагита и язвы пищевода. Препарат не следует принимать непосредственно перед сном.

Обычно продолжительность лечения составляет 5-10 дней.

Взрослым и детям старше 8 лет с массой тела более 50 кг в первый день лечения назначают 200 мг/сут в 1 или 2 приема, в последующие дни лечения - по 100 мг/сут в 1 прием. В случае тяжелых инфекций назначают по 200 мг/сут в течение всего периода лечения.

Для детей в возрасте 8-12 лет с массой тела менее 50 кг средняя суточная доза - 4 мг/кг в первый день, далее - по 2 мг/кг/сут (в 1-2 приема). В случаях тяжелых инфекций препарат назначают в дозе 4 мг/кг ежедневно в течение всего лечения.

При инфекции, вызванной Streptococcus pyogenes, продолжительность лечения

приема (второй прием через 1 ч после первого).

При первичном сифилисе назначают по 100 мг 2 раза/сут в течение 14 дней, при вторичном сифилисе - по 100 мг 2 раза/сут в течение 28 дней.

При неосложненных урогенитальных инфекциях, вызванных Chlamydia trachomatis, цервиците, негонококковом уретрите, вызванных Ureaplasma urealiticum, назначают по 100 мг 2 раза/сут в течение 7 дней.

При угревой сыпи назначают по 100 мг/сут, курс лечения 6-12 недель.

Для профилактики малярии назначают по 100 мг 1 раз/сут за 1-2 дня до поездки, затем - ежедневно во время поездки и в течение 4 недель после возвращения; детям старше 8 лет - по 2 мг/кг 1 раз/сут. Длительность профилактики не должна превышать 4 мес.

Для профилактики диареи путешественников - 200 мг в первый день поездки в 1 или 2 приема, далее - по 100 мг 1 раз/сут в течение всего пребывания в регионе (не более 3 недель).

Для лечения лептоспироза - по 100 мг внутрь 2 раза/сут в течение 7 дней; для профилактики лептоспироза - по 200 мг 1 раз/неделю в течение пребывания в неблагополучном районе и по 200 мг - в конце поездки.

С целью профилактики инфекций при медицинском аборте назначают 100 мг за 1 ч до и 200 мг после вмешательства.

Максимальные суточные дозы для взрослых - до 300 мг/сут или до 600 мг/сут в течение 5 дней при тяжелых гонококковых инфекциях. Для детей старше 8 лет с массой тела более 50 кг - до 200 мг, для детей 8-12 лет с массой тела менее 50 кг - 4 мг/кг ежедневно в течение всего лечения.

При почечной (КК менее 60 мл/мин) и/или печеночной недостаточности требуется снижение суточной дозы доксициклина, поскольку при этом происходит постепенное накопление его в организме (риск гепатотоксического действия).

## Побочные действия

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, тошнота, рвота, дисфагия,

эритематозная сыпь, эксфолиативный дерматит.

Аллергические реакции: крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции, обострение системной красной волчанки, перикардит, синдром, сходный с сывороточной болезнью, многоформная эритема.

Со стороны системы кроветворения: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия, снижение активности протромбина.

Со стороны эндокринной системы: у пациентов, длительно получавших доксициклин, возможно обратимое темно-коричневое прокрашивание ткани щитовидной железы.

Со стороны ЦНС: доброкачественное повышение внутричерепного давления (анорексия, рвота, головная боль, отек зрительного нерва), вестибулярные нарушения (головокружение или неустойчивость), нечеткость зрения, двоение в глазах.

Со стороны мочевыделительной системы: увеличение остаточного азота мочевины (за счет антианаболического эффекта).

Со стороны костно-мышечной системы: доксициклин замедляет остеогенез, нарушает нормальное развитие зубов у детей (необратимо изменяет цвет зубов, развивается гипоплазия эмали).

Прочие: кандидоз (глоссит, стоматит, проктит, вагинит) как проявления суперинфекции.

# Лекарственное взаимодействие

Антациды, содержащие алюминий, магний, кальций, препараты железа, натрия гидрокарбонат, магнийсодержащие слабительные снижают абсорбцию доксициклина, поэтому их применение должно быть разделено 3-часовым интервалом.

В связи с подавлением доксициклином кишечной микрофлоры снижается протромбиновый индекс, что требует коррекции дозы непрямых антикоагулянтов.

При сочетании доксицилина с бактерицидными антибиотиками, нарушающими

ациклических кровотечений при приеме эстроген-содержащих гормональных контрацептивов.

Этанол, барбитураты, рифампицин, карбамазепин, фенитоин, ускоряя метаболизм доксициклина, снижают его концентрацию в плазме крови.

Одновременное применение доксициклина и ретинола способствует повышению внутричерепного давления.

#### Передозировка

Симптомы: усиление побочных реакций, вызванных повреждением печени - рвота, лихорадочное состояние, желтуха, азотемия, повышение уровня трансаминаз, увеличение протромбинового времени.

Лечение: сразу после приема больших доз рекомендуют промывание желудка, обильное питье, при необходимости - индуцирование рвоты. Принимают активированный уголь и осмотические слабительные. Гемодиализ и перитонеальный диализ не рекомендуется ввиду низкой эффективности.

#### Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от  $15^{\circ}$  до  $25^{\circ}$ С.

## Срок годности

5 лет.

## Действующее вещество

Доксициклин

# Условия отпуска из аптек

По рецепту

# Лекарственная форма

таблетки растворимые

Диарея, Трахеит, Фарингит, Воспаление легких, Бронхит, Хламидиоз, Коклюш, Гайморит, Воспаление женских половых органов, Уретрит, Инфекции мочевыводящих путей, Остеомиелит, Инфекции кожи, Ангина, Отит, Холецистит, Кишечные инфекции, Простатит, Инфекции дыхательных путей, Синусит, Угревая болезнь