

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ЮНІДОКС СОЛЮТАБ® (UNIDOX SOLUTAB®)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: доксициклін;

основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки від світло-жовтого до сіро-коричневого кольору, який може бути різної інтенсивності, з маркуванням «173» на одному боці та з рискою на іншому боці.

склад: 1 таблетка містить доксицикліну моногідрату еквівалентно доксицикліну 100 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, сахарин, гідроксипропілметилцелюлоза дрібнодисперсна, гіпромелоза 5сР, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, лактози моногідрат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антибактеріальні засоби для системного застосування. Тетрацикліни. Доксициклін. Код АТС J01A A02

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Антибіотик широкого спектра дії групи тетрациклінів. Діє бактеріостатично. Активний відносно грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів: *Streptococcus haemolyticus*, *S.pneumoniae*, *S.viridans*, *St.faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Listeria spp.* (в т. ч. *Listeria monocytogenes*), *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Brucella*, *Mycoplasma spp.*, *Clostridium spp.*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella*, *Spirocheta*, *Entamoeba histolytica*, *Yersinia spp.*, *Vibrio spp.*, *Francisella tularensis*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bacteroides spp.*, *Chlamydiae*, *Rickettsiae*. Менш активний відносно *Proteus spp.* і *Pseudomonas spp.*

Фармакокінетика.

Всмоктування. Доксициклін практично повністю всмоктується при пероральному прийомі. Вживання їжі або молока незначно впливає на абсорбцію препарату. Після прийому 200 мг у перший день лікування та 100 мг/добу в наступні дні підтримується терапевтичний рівень концентрації у плазмі (1,5-3 мкг/мл). Максимальний рівень доксицикліну у плазмі крові (2,6-3 мкг/мл) досягається через 2 години після прийому 200 мг, через 24 години концентрація активної речовини у плазмі крові знижується до 1,5 мкг/мл.

Розподіл. Доксициклін оборотно зв'язується з білками плазми (80-90%), добре проникає у тканини, погано – у спинномозкову рідину (10-20% від рівня у плазмі крові). Накопичується у ретикулоендотеліальній системі та кістковій тканині. Доксициклін проникає крізь плацентарний бар'єр, визначається у материнському молоці.

У слині визначається 5-27% від концентрації доксицикліну у плазмі крові, у тканині передміхурової залози – 50%.

Метаболізм. Метаболізується незначна частина доксицикліну.

Виведення. Період напіввиведення після одноразового перорального прийому становить 16-18 годин, після повторних доз – 22-23 годин.

Приблизно 40% прийнятого препарату секретується нирковими каналцями у вигляді біологічно активних форм, 20-40 % екскретується через кишечник у вигляді неактивних форм (хелатів).

Фармакокінетика в особливих клінічних випадках. Період напіввиведення препарату у пацієнтів з порушеннями функції нирок не змінюється, через те що зростає його екскреція через кишечник. Гемодіаліз і перитонеальний діаліз не впливають на концентрацію доксицикліну у плазмі крові.

Показання для застосування. Інфекції, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції органів дихання та ЛОР-органів;
- інфекції шлунково-кишкового тракту;
- гнійні інфекції шкіри та м'яких тканин (у т.ч. вугровий висип);
- інфекції органів сечостатевої системи (у т.ч. гонорея, первинний та вторинний сифіліс);
- висипний тиф.

Спосіб застосування та дози. Дорослим і дітям старше 8 років з масою тіла більше 50 кг у перший день лікування призначають 200 мг/добу на 1 або 2 прийоми, у наступні дні лікування – по 100мг/добу на 1 прийом щодня. Таблетку можна ковтати цілою, розділити на частини або пережувати, запивши склянкою води, а також можна розвести у воді з утворенням сиропу (в 20 мл) або суспензії (100 мл). У разі тяжких інфекцій застосовують 200 мг щодня протягом усього періоду лікування.

Дітям старше 8 років з масою тіла менше 50 кг у перший день лікування призначають добову дозу з розрахунку 4 мг/кг на 1 прийом, у наступні дні лікування – по 2 мг/кг 1 раз на добу щодня. При інфекціях, що важко піддаються лікуванню, застосовують у добовій дозі 4 мг/кг протягом усього курсу лікування.

Довготривалість курсу лікування встановлюється індивідуально. При гонореї жінкам призначають по 200 мг щодня до повноговилікування (в середньому протягом 5 днів); чоловікам призначають по 200-300 мг на 1 прийом щодня протягом 2-4 днів або протягом 1 дня по 300 мг 2 рази на добу (другий прийом через годину після першого).

При первинному або вторинному сифілісі призначають по 300 мг щодня, мінімальна тривалість лікування – 10 діб.

При висипному тифі призначають одноразово 100-200 мг (залежно від тяжкості захворювання).

Побічна дія. З боку ШКТ: анорексія, нудота, блювання, дисфагія, глосит, діарея, ентероколіт (через проліферацію резистентних штамів стафілококів).

Побічні ефекти, що пов'язані з біологічною дією препарату: кандидоз через проліферацію *Candida albicans* (клінічно виявляються діареєю, глоситом, стоматитом, проктитом, вагінітом).

Дерматологічні: макулопапульозний та еритематозний висип; іноді – ексfolіативний дерматит, фотосенсибілізація.

Алергічні та імунопатологічні реакції: уртикарний висип, ангіоневротичний набряк, анафілактичні реакції, перикардит, загострення системного червоного вовчака.

З боку системи кровотворення: гемолітична анемія, тромбоцитопенія, нейтропенія, еозинофілія.

Протипоказання.

- Вагітність (II - III триместри);
- лактація;
- дитячий вік до 8 років;
- підвищена чутливість до тетрациклінів.

Передозування. У разі передозування роблять промивання шлунка, проводять симптоматичну терапію. Гемодіаліз і перитонеальний діаліз неефективні.

Особливості застосування. Юнідокс Солютаб® призначають пацієнтам з порушенням функцій печінки тільки у випадку неможливості лікування іншими препаратами, дозу препарату при цьому зменшують. Існує ймовірність перехресної стійкості до інших тетрациклінів. Тривалий прийом препарату може спричинювати гіповітаміноз у зв'язку з розвитком дисбактеріозу. Для запобігання розвитку диспептичних явищ рекомендується приймати препарат під час їди.

Препарат протипоказаний для застосування у II та III триместрах вагітності. Доксциклілін уповільнює остеогенез, підвищує крихкість кісток у плода, порушує нормальний розвиток зубів (необоротно

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України
змінює колір зубів, розвивається гіпоплазія емалі). Препарат протипоказаний для застосування в період лактації. Доксикіклін визначається у материнському молоці у кількості, що становить 30-40% від його концентрації у плазмі крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Антибактеріальні препарати, що діють бактерицидно (пеніциліни, цефалоспорини), є антагоністами бактериостатичних антибіотиків. У зв'язку з цим їх спільне застосування з Юнідоксом Солютаб® призводить до зниження його клінічної ефективності. Препарати, які вміщують іони металів (антациди, солі заліза), перетворюють доксикіклін у неактивні хелати, тим самим знижуючи його клінічну ефективність. У зв'язку зі зниженням синтезу вітаміну К при одночасному проведенні антикоагулянтної терапії потрібен ретельний контроль часу згортання крові.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі від +15°C до +25 °C в місці, недоступному для дітей.

Термін придатності – 5 років.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці.

Виробник. Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди.

Адреса. Представництво в Україні - 04050 м. Київ, вул. Глибочицька, 4.