

**Инструкция  
(информация для специалистов)  
По медицинскому применению препарата**

**ЮНИДОКС СОЛЮТАБ®**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название:** Юнидокс Солютаб®

**МНН:** Доксициклин

**Лекарственная форма:** Таблетки диспергируемые

**Состав:**

*Активное вещество:* доксициклина моногидрат 100,0 мг в пересчете на доксициклин;  
*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, сахарин, гиппролоза (низкозамещенная), гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный (безводный), магния стеарат, лактозы моногидрат.

**Описание:**

Круглые, двояковыпуклые таблетки от светло-желтого до серо-желтого цвета с гравировкой «173» (код таблетки) на одной стороне и риской на другой.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антибиотик – тетрациклин

**Код АТХ:** [J01AA02]

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика**

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. aerogenes*), *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 устойчивыми ко всей группе тетрациклинов).

**Фармакокинетика**

**Всасывание**

Абсорбция – быстрая и высокая (около 100%). Прием пищи незначительно влияет на абсорбцию препарата.

Максимальный уровень доксициклина в плазме крови (2,6-3 мкг/мл) достигается через 2 ч после приема 200 мг, через 24 ч концентрация активного вещества в плазме крови снижается до 1,5

мкг/мл.

После приема 200 мг в первый день лечения и 100 мг в сутки в последующие дни уровень концентрации доксициклина в плазме крови составляет 1,5-3 мкг/мл.

#### *Распределение*

Доксициклин обратимо связывается с белками плазмы (80-90%), хорошо проникает в органы и ткани, плохо – в спинномозговую жидкость (10-20% от уровня в плазме крови), однако концентрация доксициклина в спинномозговой жидкости увеличивается при воспалении спинномозговой оболочки.

Объем распределения – 1,58 л/кг. Через 30-45 минут после приема внутрь доксициклин обнаруживается в терапевтических концентрациях в печени, почках, легких, селезенке, костях, зубах, предстательной железе, тканях глаза, в плевральной и асцитической жидкостях, желчи, синовиальном экссудате, экссудате гайморовых и лобных пазух, в жидкости десневых борозд. При нормальной функции печени уровень препарата в желчи в 5-10 раз выше, чем в плазме.

В слюне определяется 5-27% от величины концентрации доксициклина в плазме крови.

Доксициклин проникает через плацентарный барьер, в небольших количествах секретируется в грудное молоко.

Накапливается в дентине и костной ткани.

#### *Метаболизм*

Метаболизируется незначительная часть доксициклина.

#### *Выведение*

Период полувыведения после однократного приема внутрь составляет 16-18 ч, после приема повторных доз – 22-23 ч.

Приблизительно 40% принятого препарата экскретируется почками и 20-40% выводится через кишечник в виде неактивных форм (хелатов).

#### *Фармакокинетика в особых клинических случаях*

Период полувыведения препарата у пациентов с нарушениями функции почек не меняется, т.к. возрастает его экскреция через кишечник.

Гемодиализ и перитонеальный диализ не влияют на концентрацию доксициклина в плазме крови.

## **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей, в том числе фарингит, бронхит острый, обострение хронической обструктивной болезни легких, трахеит, бронхопневмония, долевая пневмония, внебольничная пневмония, абсцесс легкого, эмпиема плевры;
- инфекции ЛОР-органов, в том числе отит, синусит, тонзиллит;
- инфекции мочеполовой системы: цистит, пиелонефрит, бактериальный простатит, уретрит, уретроцистит, урогенитальный микоплазмоз, острый орхидидимит; эндометрит, эндоцервицит и сальпингооофиорит в составе комбинированной терапии; в том числе инфекции, передающиеся половым путем: урогенитальный хламидиоз, сифилис у пациентов с непереносимостью пенициллинов, неосложненная гонорея (как альтернативная терапия), паховая гранулема, венерическая лимфогранулема;
- инфекции желудочно-кишечного тракта 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 ст. – erythema migrans), туляремия, чума, актиномикоз, малярия; инфекционные заболевания глаз, в составе комбинированной терапии – трахома; лептоспироз, пситтакоз, орнитоз, сибирская язва (в т.ч. легочная форма), бартонеллез, гранулоцитарный эрлихиоз; коклюш, бруцеллез, остеомиелит; сепсис, подострый септический эндокардит, перитонит;

- Профилактика послеоперационных гнойных осложнений; малярии, вызванной *Plasmodium falciparum*, при кратковременных путешествиях (менее 4 мес) на территории, где распространены штаммы, устойчивые к хлорохину и/или пириметамин-сульфадоксину.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к тетрациклинам
- беременность
- лактация
- возраст до 8 лет
- тяжелые нарушения функции печени и/или почек
- порфирия

### **Способ применения и дозы**

Обычно продолжительность лечения составляет 5-10 дней. Таблетки растворяют в небольшом количестве воды (около 20 мл) с получением суспензии, можно также проглотить целиком, разделить на части или разжевать, запивая водой. Предпочтительно принимать во время еды. Взрослым и детям старше 8 лет с массой тела более 50 кг назначают 200 мг в 1-2 приема в первый день лечения, далее по 100 мг ежедневно. В случаях тяжелых инфекций Юнидокс назначают в дозе 200 мг ежедневно в течение всего лечения.

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

### ***Особенности дозирования при некоторых заболеваниях***

При инфекции, вызванной *S.pyogenes* Юнидокс принимают не менее 10 дней.

При неосложненной гонорее (за исключением аноректальных инфекций у мужчин):

Взрослым назначают по 100 мг два раза в сутки до полного излечения (в среднем в течение 7 дней), либо в течение одного дня назначают 600 мг – по 300 мг в 2 приема (второй прием через 1 ч после первого).

При первичном сифилисе назначают по 100 мг два раза в день в течение 14 дней, при вторичном сифилисе – по 100 мг два раза в день в течение 28 дней.

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

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

Малярия (профилактика): по 100 мг 1 раз в сутки 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 в сутки.

Диарея "путешественников" (профилактика) – 200 мг в первый день поездки в 1 или 2 приема, далее по 100 мг 1 раз в сутки в течение всего пребывания в регионе (не более 3 нед.).

Лечение лептоспироза – по 100 мг внутрь 2 раза в сутки в течение 7 дней; профилактика лептоспироза – по 200 мг 1 раз в 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 час 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 наличии почечной (клиренс креатинина 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 желудочно-кишечного тракта:* анорексия, тошнота, рвота, дисфагия, диарея, энтероколит, псевдомембранозный колит.

*Дерматологические и аллергические реакции:* крапивница, фотосенсибилизация, ангионевротический отек, анафилактические реакции, обострение системной красной волчанки, макулопапулезная и эритематозная сыпь, перикардит, эксфолиативный дерматит.

*Со стороны печени:* поражение печени (при длительном приеме препарата или у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью).

*Со стороны почек:* увеличение остаточного азота мочевины, обусловленное антианаболическим эффектом препарата.

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

*Со стороны нервной системы:* доброкачественное повышение внутричерепного давления (анорексия, рвота, головная боль, отек зрительного нерва), вестибулярные нарушения (головокружение или неустойчивость).

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

*Со стороны зубов и костей:* доксициклин замедляет остеогенез, нарушает нормальное развитие зубов у детей (необратимо изменяется цвет зубов, развивается гипоплазия эмали).

*Другое:* кандидоз (стоматит, глоссит, проктит, вагинит) как проявление суперинфекции.

## **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.

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

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

При сочетании доксициклина с бактерицидными антибиотиками, нарушающими синтез клеточной стенки (пенициллины, цефалоспорины), эффективность последних снижается.

Доксициклин снижает надежность контрацепции и повышает частоту ациклических кровотечений при приеме эстроген-содержащих гормональных контрацептивов.

Этанол, барбитураты, рифампицин, карбамазепин, фенитоин и др. стимуляторы митохондриального окисления, ускоряя метаболизм доксициклина, снижают его концентрацию в плазме крови.

Одновременное применение доксициклина и ретинола способствует повышению внутричерепного давления.

## **Особые указания**

Существует возможность перекрестной устойчивости и гиперчувствительности с другими

препаратами тетрациклинового ряда.

Тетрациклины могут увеличивать протромбиновое время, назначение 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.

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. Особенности влияния на способность водить автомобиль и управлять механизмами не исследовались.

### **Форма выпуска**

Таблетки диспергируемые 100 мг; по 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **Условия хранения**

При температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в местах недоступных для детей!

### **Срок годности**

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Произведено:**

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды Елизабетхоф 19, Лайдердорп

### **Расфасовано и/или упаковано:**

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

или

ЗАО «ОРТАТ», Россия

### **Претензии потребителей направлять по адресу:**

Московское представительство Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды:

109147 Москва, Марксистская ул. 16 "Мосаларко Плаза-1" бизнес-центр, этаж 3