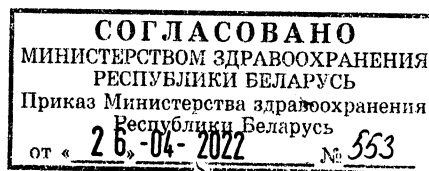


НД РБ

9224 - 2018



Листок-вкладыш - информация для пациента

Юнидокс Солютаб® (доксициклин), 100 мг, таблетки диспергируемые

Перед приемом лекарственного препарата внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Юнидокс Солютаб® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Юнидокс Солютаб®.
3. Прием препарата Юнидокс Солютаб®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Юнидокс Солютаб®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ЮНИДОКС СОЛЮТАБ® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Юнидокс Солютаб® показан для лечения инфекций, вызванных бактериями, чувствительными к лечению доксициклином, у взрослых и детей в возрасте от 8 лет.

Данный лекарственный препарат используется при инфекциях дыхательных путей, мочевыводящих путей, половых органов, глаз или желудочно-кишечного тракта, если они вызваны бактериями, чувствительными к доксициклину. Препарат также может быть назначен для лечения (подростковых) прыщей (воспалений), инфекций с гриппоподобными симптомами (*Ку-лихорадка, риккетсиоз/брюшной тиф, малярия*) или для профилактики малярии.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЮНИДОКС СОЛЮТАБ®

Не принимайте препарат Юнидокс Солютаб®:

- Если у Вас аллергия на любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (см. раздел 6 листка-вкладыша).
- Если у Вас аллергия на любые другие тетрациклины (аналогичные антибиотики).
- Если Вы беременны или планируете беременность.
- В период грудного вскармливания.

Не используйте доксициклин в период развития зубов (беременность, младенчество и детский возраст до 8 лет), так как это может привести к необратимому изменению их цвета (желто-серо-коричневый) или повлиять на естественный рост зубов.

В определенных обстоятельствах (например, в серьезных или опасных для жизни ситуациях) лечащий врач может принять решение, что польза превышает риск у детей в возрасте до 8 лет и что необходимо назначить доксициклин.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Обратитесь к врачу или работнику аптеки перед приемом препарата в следующих случаях:

- если Вы страдаете от тяжелых кожных реакций; в таком случае Вы должны немедленно прекратить прием данного препарата.
- если Ваша кожа подвергается воздействию сильного солнечного света или искусственного солнечного света, потому что у некоторых

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>

людей, которые используют доксициклин, иногда могут возникать серьезные ожоги.

- если у Вас имеются нарушения функции печени.
- если у Вас появились красные пятна на коже, поднялась температура или воспалился язык. Эти симптомы могут указывать на повышенную чувствительность к данному лекарственному препарату.

Также рекомендуется сообщить лечащему врачу о других жалобах:

- во время применения доксициклина могут возникнуть другие инфекции. В таком случае возбудители, вызывающие эти инфекции, нечувствительны к доксициклину. Если во время лечения данным препаратом появляются новые инфекции, Вы должны уведомить об этом лечащего врача; следует прекратить применение препарата, другое лечение будет рассмотрено лечащим врачом.
- если во время лечения данным препаратом возникает сильная диарея, сопровождающаяся лихорадкой. В таком случае Вы должны немедленно предупредить врача и прекратить использование лекарственного препарата.
- если в течение нескольких дней Вы не замечаете, что температура и симптомы воспаления уменьшаются. Это может свидетельствовать о том, что патогенные микроорганизмы нечувствительны (устойчивы) к данному препарату или что возникла новая инфекция, вызванная другими бактериями, которые нечувствительны к препарату.
- если Вы принимаете доксициклин в течение длительного времени, лечащий врач может назначить анализ крови, чтобы исключить негативное воздействие на почки, печень и выработку новых клеток крови. При обнаружении определенных отклонений лечение доксициклином будет прекращено.
- если у Вас воспаление пищевода или язва.
- если у Вас нарушена свертываемость крови и Вы лечитесь лекарственными препаратами, которые подавляют свертываемость крови, Вы должны знать, что доксициклин может оказывать влияние на свертываемость крови. Важно, чтобы врач, назначивший доксициклин, знал о наличии нарушений свертываемости крови. Если

Вы принимаете препараты, уменьшающие свертывание крови, вы должны сообщить врачу, который вам назначил эти лекарственные препараты, о применении доксициклина.

Дети

Данный лекарственный препарат не следует применять у детей в возрасте до 8 лет, так как он может вызвать необратимое изменение цвета зубов или проблемы с их развитием. Препарат можно использовать только у детей в возрасте от 8 до 12 лет в случае невозможности применения или неэффективности других лекарственных препаратов.

Другие препараты и препарат Юнидокс Солютаб®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты:

- антикоагулянты, такие как аценокумарол и фенпрокумон; действие этих препаратов усиливается.
- пенициллины (некоторые антибиотики); эти средства могут снизить бактерицидное действие данного препарата.
- группа снотворных и анестетиков (барбитураты), рифампицин (применяется при туберкулезе), карбамазепин (применяется при эпилепсии), дифенилгидантоин и фенитоин (применяются при инсульте) и примидон (противосудорожное средство) могут уменьшить действие данного препарата.
- Если лекарственный препарат используется одновременно с обезболивающим препаратом метоксифлуран, это может привести к серьёзному повреждению почек (вплоть до полного отказа).
- при одновременном применении с циклоспорином (препаратом, используемым для подавления иммунной системы организма) может быть нарушено действие циклоспорина.
- если Вы лечитесь от диабета, лечащему врачу может потребоваться изменить дозу для лечения диабета.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- если данный препарат используется вместе с изотретиноином или ацитренином, в головном мозге может возникнуть повышенное давление.
- препараты железа и средства, связывающие желудочную кислоту (лекарственные препараты, содержащие алюминий, кальций, магний или висмут) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»); эти средства уменьшают действие данного препарата.

Беременность, лактация

Если вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат не следует применять в период беременности, так как он может вызвать необратимое изменение цвета зубов будущего ребенка и замедлить рост костей.

Кормящим матерям не рекомендуется применять данный лекарственный препарат, так как он может вызвать изменение цвета зубов и замедление роста костей у младенцев.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лекарственный препарат оказывает умеренное влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. В случае головокружения, помутнения зрения или двоения в глазах не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Данный лекарственный препарат содержит лактозу

Если Вы знаете о том, что у Вас непереносимость определенных сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед тем, как принимать препарат.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЮНИДОКС СОЛЮТАБ®

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Лечащий врач определяет дозу на основании клинической картины. Важно строго соблюдать его указания. Обычная доза приведена ниже, но также возможна другая схема дозирования в зависимости от характера заболевания.

Дети от 8 до 12 лет:

Доксициклин может использоваться для лечения острых инфекций у детей в возрасте от 8 до 12 лет в случае невозможности применения или неэффективности других лекарственных препаратов. В таких обстоятельствах рекомендуются следующие дозы:

Для детей с массой тела 45 кг и менее:

Первый день: 4,4 мг на кг массы тела (однократно или можно разделить на 2 приема), затем со второго дня – 2,2 мг на кг массы тела (однократно или можно разделить на 2 приема). Продолжительность лечения зависит от инфекции, которая подлежит лечению.

При более серьезных инфекциях следует принимать до 4,4 мг на кг массы тела на протяжении всего курса лечения.

Для детей с массой тела более 45 кг назначается доза для взрослых: 200 мг в первый день, затем в последующие дни 100 мг в сутки. Продолжительность лечения зависит от инфекции, которая подлежит лечению.

Использование рекомендуемой дозы препарата может оказаться невозможным, однако могут применяться альтернативные препараты, содержащие доксициклин, с более низкой концентрацией. Это определяет лечащий врач.

Взрослые и дети от 12 до 18 лет:

200 мг в первый день лечения, затем в последующие дни 100 мг в сутки. Продолжительность лечения зависит от инфекции, которая подлежит лечению.

Способ применения

- Поместите таблетку в стакан с водой и хорошо перемешайте, пока смесь не станет однородной. Проглотите смесь немедленно.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Не глотайте таблетку, не давая ей сначала раствориться в воде.
- Смесь следует пить стоя или сидя.
- Препарат необходимо принимать задолго до сна (не принимайте его непосредственно перед сном). Важно не ложиться в течение как минимум тридцати минут после употребления смеси, чтобы смесь могла как можно быстрее попасть в желудок и предотвратить раздражение горла или пищевода (канал, по которому пища поступает изо рта в желудок).
- Желательно принимать смесь во время еды.

Риска нанесена на таблетку только для эстетического эффекта и не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

Если Вы приняли препарат Юнидокс Соллютаб® в дозе, которая превышает назначенную

Если Вы приняли слишком большую дозу доксициклина, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки. В тяжелых случаях врач посоветует Вам выпить много воды, принять слабительное и (в случае очень больших доз) провести промывание желудка.

Симптомы, которые могут возникнуть, если Вы приняли слишком большую дозу доксициклина, включают рвоту, приступы лихорадки, желтуху, гематому, черный жидкий стул и отклонения в составе крови.

Если Вы забыли принять препарат Юнидокс Соллютаб®

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите ее снова, если только не пришло время для приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить прием пропущенной дозы. Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы прекратили прием препарата Юнидокс Соллютаб®

Важно завершить курс лечения, назначенный врачом, даже если симптомы инфекции уже исчезли. Это поможет предотвратить возвращение инфекции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Завершение курса лечения означает следующее: продолжать до тех пор, пока не будут израсходованы все таблетки, прописанные врачом.

При возникновении вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный лекарственный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Обратитесь к лечащему врачу как можно скорее при возникновении какой-либо из представленных ниже нежелательных реакций:

- реакция Яриша-Герксхаймера, вызывающая жар, озноб, головную боль, боли в мышцах и кожную сыпь, которая обычно проходит сама собой. Эта реакция возникает вскоре после начала лечения доксициклином при спирохетных инфекциях, таких как болезнь Лайма.
- Немедленно сообщите лечащему врачу или обратитесь за первой помощью, если у Вас возникают нежелательные реакции, такие как опухшее лицо, губы, язык и горло, затрудненное дыхание, крапивница или зуд кожи и глаз, либо учащенное сердцебиение и чувство слабости. Эти нежелательные реакции могут быть симптомами серьезной аллергической реакции (гиперчувствительности).

Частые нежелательные реакции

Следующие нежелательные реакции являются частыми (могут возникать менее чем у 1 человека из 10) во время лечения группой лекарственных препаратов, к которой относится данный препарат (тетрациклины):

- воспаление влагалища (вагинит)
- кандидоз (определенная грибковая инфекция)
- тошнота
- анальный зуд
- черный язык
- воспаление во рту (стоматит)
- воспаление гениталий и/или ануса
- нарушение развития костей
- раздражение кожи

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нечастые нежелательные реакции

Следующие нежелательные реакции являются нечастыми (могут возникать менее чем у 1 человека из 100) во время лечения группой лекарственных препаратов, к которой относится данный препарат (тетрациклины):

- головная боль
- рвота
- диарея
- воспаление языка
- кожная сыпь
- светочувствительность

Редкие нежелательные реакции

Следующие нежелательные реакции являются редкими (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000) во время лечения группой лекарственных препаратов, к которой относится данный препарат (тетрациклины):

- анемия из-за чрезмерного распада красных клеток крови – эритроцитов (гемолитическая анемия), изменение формулы крови с появлением кровоподтеков и склонностью к кровотечениям (тромбоцитопения), изменение формулы крови (недостаток лейкоцитов), связанное с повышенной восприимчивостью к инфекциям (нейтропения), слишком большое количество определенного типа лейкоцитов (эозинофилия)
- реакция на лекарственный препарат (лекарственная кожная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями)
- изменение цвета щитовидной железы на коричнево-черный (при длительном приеме)
- потеря аппетита (анорексия)
- звон в ушах (тиннитус)
- воспаление оболочки вокруг сердца
- приливы
- нарушение глотания (дисфагия), нарушение пищеварения с ощущением сытости или болью в желудке, отрыжка, тошнота, рвота и изжога (диспепсия)
- воспаление кишечника

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- воспаление поджелудочной железы с сильной болью в животе, отдающей в спину, тошнотой и рвотой (панкреатит)
- нарушение функции печени, токсическое воздействие на печень (гепатотоксичность), воспаление печени (гепатит), желтуха, печеночная недостаточность
- сыпь пятнами синюшно-красного цвета, папулами, пузырьками и эрозиями (мультиформная эритема), тяжелая аллергическая реакция с высокой температурой, волдырями на коже, болями в суставах и/или воспалением глаз (синдром Стивенса-Джонсона), тяжелая внезапная аллергическая реакция с лихорадкой, волдырями на коже и отслоением кожи (токсический эпидермальный некролиз), кожная сыпь с сильным зудом (крапивница) и образованием бугорков (горбов), шелушение кожи
- обострение определенного состояния, которое может поражать различные органы, включая кожу, легкие, сердце, почки, мозг и нервы, глаза, суставы и кишечник (диссеминированная красная волчанка)
- боль в суставах, боль в мышцах, боль в животе
- темные пятна на коже

Очень редкие нежелательные реакции

Следующие нежелательные реакции являются очень редкими (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000) во время лечения группой лекарственных препаратов, к которой относится данный препарат (тетрациклины):

- реакции гиперчувствительности
- увеличение родничка у грудничков, повышение давления в головном мозге. Может сопровождаться симптомами головной боли, помутнения зрения, двоения в глазах, тошноты, рвоты, звона в ушах, боли в глазах и видения звезд. Эти симптомы исчезают через несколько дней или недель после лечения
- тяжелое воспаление толстой кишки, сопровождающееся лихорадкой и выделением слизи, иногда с добавлением гноя и крови (псевдомембранозный колит)

Нежелательные реакции, частота которых неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных)

СОГЛАСОВАНО 10
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Во время лечения группой лекарственных препаратов, к которой относится данный препарат (тетрациклины), могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

- тенденция к кровотечениям (увеличение времени свертывания крови)
- нарушение выработки красного пигмента крови (порфирия)
- учащенное сердцебиение (тахикардия)
- нарушение развития зубов, изменение цвета зубов, снижение развития зубной эмали
- ослабление ногтей, которое иногда приводит к их разрушению, после пребывания на солнце (фотоонихолизис)
- кожное заболевание, вызванное повышенной чувствительностью к лекарственному препарату, характеризующееся резко очерченной выпуклой областью покраснения, а иногда и образованием волдырей (стойкая лекарственная эритема)

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы можете помочь получить больше сведений о безопасности данного лекарственного препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЮНИДОКС СОЛЮТАБ®

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

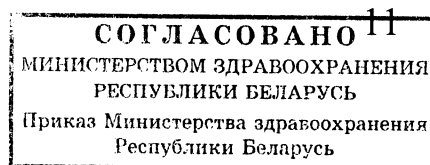
Не использовать по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у лечащего врача или работника аптеки о порядке утилизации лекарственного препарата, который Вы больше не принимаете. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Юнидокс Солютаб® содержит:



- Действующее вещество - доксициклин (в виде доксициклина моногидрата) – 100 мг

- Другие вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, сахарин, гипролоза (низкозамещенная), гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный (безводный), магния стеарат, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Юнидокс Соллютаб[®] и содержимое упаковки

Препарат Юнидокс Соллютаб[®] представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки от светло-желтого или серо-желтого цвета до коричневого с вкраплениями, с гравировкой «173» (код таблетки) на одной стороне и риской на другой. Таблетки Юнидокс Соллютаб[®] нельзя делить; риска нанесена на таблетку только для эстетического эффекта и не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

Таблетки диспергируемые 100 мг. По 10 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. Один блистер с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды
(Astellas Pharma Europe B.V., The Netherlands)
Сильвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды
(Sylviusweg 62, 2333 VE Leiden, The Netherlands).

Производитель, ответственный за выпуск серий

ЗАО «ЗиО-Здоровье»,

142103, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2,

Российская Федерация

Телефон: +7 (495) 642-05-42

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ 12 Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
--

Факс: +7 (495) 642-05-43

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство компании Astellas Pharma Europe B. V. (Нидерланды) в Москве:

109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 16

Телефон: +7 (495) 737-07-55, +7 (495) 737-07-56

Факс: +7 (495) 737-07-67

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
