# Юнидокс Солютаб




## Код АТХ:

- J01AA02

## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Доксициклин

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Таблетки диспергируемые*** круглые, двояковыпуклые, от светло-желтого до серо-желтого цвета, с риской на одной стороне и гравировкой "173" (код таблетки) - на другой.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| 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.

10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Антибиотик - длительно действующий тетрациклин широкого спектра действия. Действует бактериостатически, подавляет синтез белка в микробной клетке путем взаимодействия с 30S субъединицей рибосом.

*Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных аэробных и анаэробных бактерий:* Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Klebsiella spp., Enterobacter spp. (включая Enterobacter aerugenes), Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Haemophilus influenzae, Chlamydia spp., Mycoplasma spp., Ureaplasma urealyticum, Listeria monocytogenes, Rickettsia spp., 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, Treponema spp., Typhus exanthematicus; некоторых *простейших:* Entamoeba spp., Plasmodium falciparum.

Как правило, *не активен в отношении* 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 (100%). Прием пищи незначительно влияет на абсорбцию препарата, что не имеет клинического значения.

$C_{max}$ 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/сут в последующие дни концентрация доксициклина в плазме крови составляет 1.5-3 мкг/мл.

*Распределение*

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

$V_d$ - 1.58 л/кг. Через 30-45 мин 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 только незначительная часть доксициклина.

*Выведение*

$T_{1/2}$ после однократного приема внутрь составляет 16-18 ч, после приема повторных доз - 22-23 ч.

Приблизительно 40% принятой дозы выводится в биологически активной форме путем канальцевой секреции в почках, 20-40% выводится через кишечник в виде неактивных форм (хелатов).

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

$T_{1/2}$ доксициклина у пациентов с нарушениями функции почек не меняется, т.к. возрастает его выведение 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 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;

— перитонит.

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

## Относится к болезням:

- Абсцесс
- Амебная дизентерия
- Бронхит
- Бронхопневмония
- Гастрит
- Гастроэнтерит
- Гастроэнтероколит
- Гонорея
- Диарея
- Дизентерия
- Иерсиниоз
- Инфекции
- Коклюш
- Лептоспироз
- Лимфома
- Лихорадка
- Малярия
- Микоплазмоз
- Орнитоз
- Остеомиелит
- Отит
- Перитонит
- Пиелит
- Пиелонефрит
- Плеврит
- Пневмония
- Проктит
- Простатит

- Сальпингит
- Сальпингоофорит
- Сепсис
- Синусит
- Сифилис
- Тонзиллит
- Трахеит
- Трахома
- Уретрит
- Фарингит
- Холангит
- Холера
- Холецистит
- Хроническая обструктивная болезнь легких
- Цистит
- Чума
- Эмпиема
- Эмпиема плевры
- Эндокардит
- Эндометрит
- Язва

## Противопоказания:

— тяжелые нарушения функции печени и/или почек;

— порфирия;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский возраст до 8 лет;

— гиперчувствительность к антибиотикам группы тетрациклинов.

## 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 составляет не менее 10 дней.

При *неосложненной гонорее* (за исключением аноректальных инфекций у мужчин) **взрослым** назначают по 100 мг 2 раза/сут 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 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).

## Побочное действие:

*Со стороны пищеварительной системы:* анорексия, тошнота, рвота, дисфагия, диарея, энтероколит, псевдомембранозный колит, эзофагит, язва пищевода, темное окрашивание языка, поражение печени (во время длительного приема или у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью), холестаз.

*Дерматологические реакции:* фотосенсибилизация, макуло-папулезная и 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.

## 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.

## 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 прекращается.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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 синтез клеточной стенки (пенициллины, цефалоспорины), эффективность последних снижается, что следует учитывать при лечении менингита и тонзиллофарингита, вызванного Streptococcus pyogenes.

Доксициклин снижает надежность контрацепции и повышает частоту 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.

## Особые указания и меры предосторожности:

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.

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 или двоения в глазах, управление автотранспортом или механизмами не рекомендуется.

***При нарушениях функции почек***

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции почек.

***При нарушениях функции печени***

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени.

Пациентам с нарушениями функции печени Юнидокс Солютаб назначают только в случае невозможности лечения другими препаратами.

При **нарушениях функции печени** необходимо уменьшение дозы препарата.

***Применение в детском возрасте***

Противопоказан в детском возрасте до 8 лет.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 15° до 25°С.

## Срок годности:

5 лет.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Yunidoks_Solyutab