Инструкция по применению
Юнидокс солютаб Таблетки диспергируемые 100 мг 20 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Астеллас
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Доксициклин
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 100 мг

Описание

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

Действующее вещество

Доксициклин

Состав

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

Форма выпуска

Таблетки

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

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 орхиэпидидимит, эндометрит, эндоцервицит и сальпингоофиорит в составе комбинированной тератии, 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.

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. Пи 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 (за 1 прием или по 100 мг 2 раза в сутки), 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 (клириенс 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).

Противопоказания

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

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопаказан

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 – рвоты, 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.

Взаимодействие с другими препаратами

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 микросомального 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.

Условия хранения

При температуре от 15 до 25 ºС. Хранить в местах недоступных для детей!