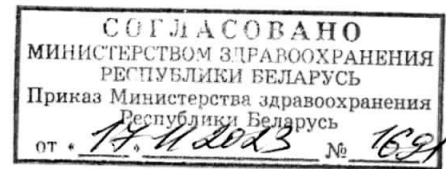


НД РБ
9224 - 2023



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.

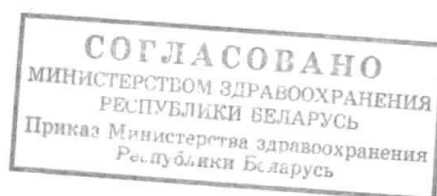
- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его снова.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим лицам. Он может навредить им, даже если симптомы 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 принимают.
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 ПРИНИМАЮТ

Препарат Юнидокс Солютаб® содержит действующее вещество доксициклин в виде моногидрата доксициклина. Доксициклин – это антибиотик, принадлежащий к группе лекарственных средств, которые называются тетрациклинами.



Он применяется для лечения многих различных типов инфекций, включая:

- Инфекции органов грудной клетки, легких или носа, например, бронхит, воспаление легких (пневмония), синусит (воспаление пазух носа);
- Инфекции мочевыводящих путей, например, цистит, уретрит;
- Акне (угри);
- Глазные инфекции;
- Заболевания, передающиеся половым путем, например, гонорея, сифилис, хламидиоз;
- Лихорадка, связанная с укусами вшей и клещей;
- Малярия, когда неэффективен хлорохин.

Препарат Юнидокс Солютаб® также применяется для предотвращения развития малярии.

Ваш врач может назначить Вам препарат Юнидокс Солютаб® для лечения другой инфекции, не указанной выше.

Вам также может быть назначено дополнительное лекарственное средство для лечения совместно с препаратом Юнидокс Солютаб®.

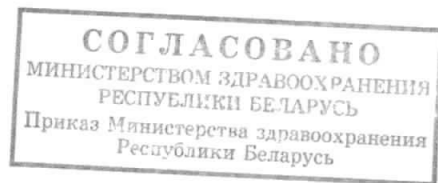
2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ЮНИДОКС СОЛЮТАБ®

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 применяйте 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.

НД РБ
9224 - 2023



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 приеме

Перед применением препарата Юнидокс Солютаб® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если к Вам относится что-либо из следующего:

- Вы, вероятно, подвергнетесь воздействию яркого солнечного света или ультрафиолетового излучения (например, в солярии). Вы должны избегать воздействия сильного солнечного света, принимая этот лекарственный препарат, так как Ваша кожа может быть более чувствительна к солнечным ожогам, чем обычно;
- у Вас проблемы с почками или печенью;
- у Вас тяжелая миастения (заболевание, вызывающее необычные усталость и слабость некоторых мышц, особенно век);
- у Вас есть заболевание иммунной системы, которое вызывает боль в суставах, сыпь на коже и лихорадку (системная красная волчанка). Состояние может ухудшиться при приеме Юнидокс Солютаб®;
- у Вас порфирия (редкое заболевание пигментов крови);
- у Вас есть подозрение на сифилис. Ваш врач продолжит следить за Вами после прекращения лечения;
- у Вас диарея, или диарея обычно возникает при приеме антибиотиков, или Вы ранее страдали от проблем с желудком или кишечником. Если у вас развивается тяжелая или продолжительная, или кровавая диарея во время или после применения Юнидокс Солютаб®, немедленно сообщите об этом своему врачу, так как может быть необходимо прервать лечение. Это может быть признаком воспаления кишечника (псевдомембранозный колит), которое может возникнуть во время или после лечения антибиотиками;
- Вы принимаете пероральные ретиноиды; так как существует более высокий риск развития повышения внутричерепного давления (сильная головная боль с изменением зрения) при приеме одновременно с Юнидокс Солютаб®.

При длительном применении Юнидокс Соллютаб® может вызывать инфекции, которые нельзя лечить антибиотиком. Ваш врач расскажет о признаках и симптомах таких инфекций.

Дети

Данный лекарственный препарат не следует принимать детям 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 Соллютаб®

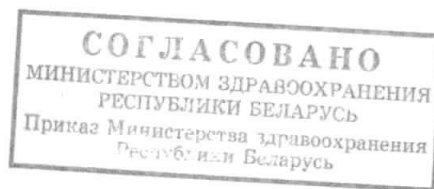
Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных средств, сообщите своему врачу, прежде чем принимать Юнидокс Соллютаб®. Некоторые лекарственные средства могут снижать эффективность Юнидокс Соллютаб®, они включают:

- Антациды (средства, применяемые для снижения повышенной кислотности в желудке), пероральные препараты железа, цинка или висмута. Их не следует принимать в то же время дня, что и Юнидокс Соллютаб®;
- Карбамазепин, фенитоин (препараты, применяемые для контроля эпилепсии) и барбитураты (используются для контроля эпилепсии или в качестве седативного средства);

Юнидокс Соллютаб® может влиять на действие некоторых других лекарственных средств, включая:

- усиление действия варфарина или кумаринов (используемых для предотвращения образования тромбов);
- снижение эффективности оральных контрацептивов (противозачаточных таблеток);
- снижение эффективности антибиотиков пенициллинового ряда (используемых для лечения инфекций);



-повышение концентрации циклоспорина в крови (препарат, используемый для воздействия на иммунный ответ организма).

Если Вам предстоит общий наркоз во время хирургического вмешательства или стоматологической операции, Вы должны сообщить своему анестезиологу или стоматологу, что Вы принимаете доксициклин, так как у вас может быть больше нежелательных реакций.

Юнидокс Соллютаб® с пищей, напитками и алкоголем

См. раздел 3 «Прием препарата Юнидокс Соллютаб®».

Алкоголь может ослаблять действие Юнидокс Соллютаб®, поэтому его следует избегать.

Беременность, лактация

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

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

Кормящим матерям не рекомендуется принимать 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.

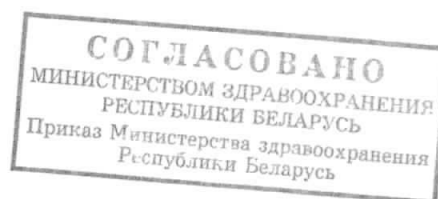
Данный лекарственный препарат содержит лактозу

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

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ЮНИДОКС СОЛЛЮТАБ®

НД РБ

9224 - 2023



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.

Рекомендуемая доза

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.
- 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 разделения таблетки на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Юнидокс Солютаб® больше, чем следовало

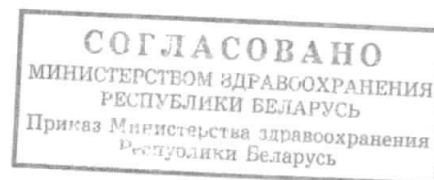
Если Вы приняли слишком большую дозу доксициклина, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение. В тяжелых случаях врач посоветует Вам выпить много воды, принять слабительное и (в случае очень больших доз) провести промывание желудка.

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 Солютаб®

Если Вы забыли принять дозу в обычное время, примите ее как только вспомните, если только не пришло время для приема следующей дозы. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить прием пропущенной

НД РБ
9224 - 2023



дозы. Если у Вас есть сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы прекратили прием препарата Юнидокс Солютаб®

Важно завершить курс лечения, назначенный врачом, даже если симптомы инфекции уже исчезли. Это поможет предотвратить возвращение инфекции. Завершение курса лечения означает следующее: продолжать до тех пор, пока не будут израсходованы все таблетки, прописанные врачом.

При возникновении вопросов по приему 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.

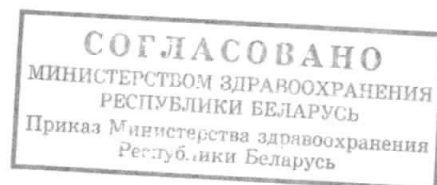
Прекратите принимать этот препарат и немедленно сообщите своему врачу, если Вы испытываете любую из следующих серьезных нежелательных реакций. Хотя они очень редки, симптомы могут быть серьезными.

- Внезапная одышка, затрудненное дыхание, боль в груди, лихорадка, отек век, лица или губ, сыпь или зуд (особенно по всему телу);

- Расстройство желудка, потеря аппетита, тяжелая, непрекращающаяся или кровавая диарея (это может произойти в течение двух или трех месяцев после приема последней дозы и может быть связано с болью в животе или лихорадкой). Это может произойти после лечения антибиотиками и может быть признаком серьезного воспаления кишечника (псевдомембранозный колит, стафилококковый энтерит).

- Лихорадка, увеличение лимфатических узлов и/или кожная сыпь. Это могут быть симптомы состояния, известного как DREDSS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами), которое может быть тяжелым и опасным для жизни.

- Очень сильная головная боль, которая может быть связана с нарушениями зрения, такими как помутнение зрения, двоение в глазах или потеря зрения. Сообщалось о стойкой потере зрения. Это могут быть симптомы доброкачественного повышения внутричерепного давления, которые также включают рвоту, другие нарушения зрения, включая нечеткость зрения,



локальный дефект зрительного поля, граничащий с участком нормального зрения (скотома), двоение в глазах (диплопия).

- Серьезное заболевание с широко распространенными волдырями на коже, во рту, глазах и половых органах.

При появлении любой из перечисленных ниже нежелательных реакций следует также как можно скорее обратиться к врачу.

- Реакция Яриша-Герксгеймера, проявляющаяся лихорадкой, ознобом, головной болью, мышечной болью и кожной сыпью, которые обычно проходят самостоятельно. Это возникает вскоре после начала лечения доксициклином инфекций, вызванных спирохетами, таких как болезнь Лайма.

- Кожа более чувствительна к солнечному свету, чем обычно. У вас может возникнуть кожная сыпь, зуд, покраснение или сильный солнечный ожог. Если это произойдет, прекратите прием препарата и сообщите об этом своему врачу.

- Воспаление и/или язвы пищевода.

- Нарушения со стороны крови. Это связано с изменением количества различных типов клеток крови (уменьшение количества белых клеток крови – нейтрофилов, кровяных пластинок – тромбоцитов). Симптомы могут включать усталость, легко возникающие синяки и инфекции.

- Низкое кровяное давление.

- Учащение пульса.

- Боли в суставах и мышцах.

- Боль в животе и диарея.

Другие нежелательные реакции, перечисленные ниже, могут исчезнуть во время лечения, поскольку Ваш организм приспособляется к лекарственному препарату. Сообщите своему врачу, если какая-либо из этих нежелательных реакций продолжает вас беспокоить.

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

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
- воспаление слизистой языка
- кожная сыпь

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):

- 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 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
- кожная сыпь с сильным зудом (крапивница) и образованием бугорков (горбов), шелушение кожи
- повышение уровня мочевины в крови
- 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):

- беспокойство
- обострение определенного состояния, которое может поражать различные органы, включая кожу, легкие, сердце, почки, мозг и нервы, глаза, суставы и кишечник (диссеминированная красная волчанка)
- увеличение родничка у грудничков.

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

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)
- 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, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Эл. почта rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЮНИДОКС СОЛЮТАБ®

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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.

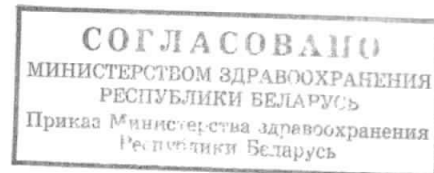
6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Юнидокс Солютаб® содержит:

- Действующее вещество - доксициклин (в виде доксициклина моногидрата) – 100 мг
- Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, сахарин, гипролоза (низкозамещенная), гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный (безводный), магния стеарат, лактоза моногидрат.

НД РБ

9224 - 2023



Внешний вид препарата Юнидокс Солютаб® и содержимое упаковки

Препарат Юнидокс Солютаб® представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, от светло-желтого или серо-желтого до коричневого с вкраплениями цвета, с гравировкой «173» (код таблетки) на одной стороне и риской на другой.

Таблетки Юнидокс Солютаб® нельзя делить; риска нанесена на таблетку только для эстетического эффекта и не предназначена для разделения таблетки на равные дозы.

Таблетки диспергируемые 100 мг.

10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и алюминиевой фольги.

1 блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения
ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ, Германия
(Цигельхоф, 24, 17489 Грайфсвальд, Германия) /
SNEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Germany
(Ziegelhof 24, 17489 Greifswald, Germany)

Производитель

ЗАО «ЗиО-Здоровье»,

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

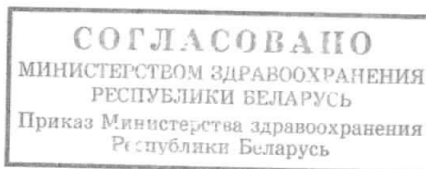
Российская Федерация

Телефон: +7 (495) 642-05-42

Факс: +7 (495) 642-05-43

НД РБ

9224 - 2023



За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Совместное закрытое акционерное общество «МЕДВАКС»

220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, 29А-27

Телефон: +375 17 387-02-02

Факс: +375 17 387-02-09

Электронный адрес: pv@medvax.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.