

## **Состав**

*діюча речовина:* доксициклін;

1 таблетка містить доксициклін у формі доксицикліну моногідрату 100 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, сахарин, гідроксипропілцелюлоза низькозаміщена, гіпромелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, лактози моногідрат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки, которые диспергируются.

*Основные физико-химические свойства:* круглые, двояковыпуклые таблетки от светло-желтого - серо-желтого до коричневого цвета с вкраплениями, с выдавленным надписью "173" на одной стороне, и чертой на другой стороне.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антибактериальные средства для системного применения. Тетрациклин. Доксициклин. Код АТХ J01A A02.

## **Фармакодинамика**

Доксициклин оказывает бактериостатическое действие; его антимикробный эффект реализуется путем угнетения синтеза белков. Препарат эффективен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных бактерий и других микроорганизмов.

## **Фармакокинетика**

Тетрациклины легко всасываются и связываются с белками плазмы крови. Они накапливаются печенью желчи и выводятся в биологически активной форме в высоких концентрациях с мочой и калом.

Доксициклин практически полностью абсорбируется после перорального применения. Исследования показывают, что абсорбция доксициклина отличается от других тетрациклинов, и на нее не влияет одновременное употребление пищи (в том числе молока).

После приема дозы 200 мг максимальная концентрация доксициклина в сыворотке крови здоровых взрослых добровольцев составляла в среднем 2,6 мкг /

мл через 2 часа и снижалась до 1,45 мкг / мл через 24 часа.

Доксициклин является высоколипофильным веществом и имеет низкое сродство с кальцием. Он высоко стабильным в плазме крови. Доксициклин не метаболизируется в эпи-ангидро формы.

## Показания

Юнидокс Солютаб применять для лечения инфекций, вызванных чувствительными штаммами грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, и некоторыми другими микроорганизмами:

- инфекции дыхательного тракта: пневмония и другие заболевания нижних дыхательных путей, вызванные чувствительными штаммами *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* и др. Пневмония, вызванная *Mycoplasma pneumoniae*. Лечение хронических бронхитов, синуситов;
- инфекции мочевых путей: инфекции, вызванные чувствительными штаммами вида *Klebsiella*, *Enterobacter*, а также бактериями *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* и др.;
- болезни, передающиеся половым путем: инфекции, вызванные *Chlamydia trachomatis*, включая осложненные уретральные и эндоцервикальная инфекции и инфекции прямой кишки. Негаонкокковые уретрит, вызванные *Ureaplasma urealyticum* (Т-*Mycoplasma*). Мягкий шанкр, паховая гранулема, венерическая гранулема. Юнидокс Солютаб является альтернативным препаратом для лечения гонореи и сифилиса;
- инфекции кожи: акне при необходимости применения антибиотикотерапии.

Поскольку Юнидокс Солютаб относится к группе тетрациклиновых антибиотиков, его можно применять при инфекциях, вызванных микроорганизмами, чувствительными к тетрациклинам, а именно:

- офтальмологические инфекции: инфекции, вызванные чувствительными бактериями *gonococci*, *staphylococci* и *Haemophilus influenzae*. Инфекция, вызывает трахомой, не всегда выводится, что подтверждается при проведении иммунофлуоресцентного анализа. Для лечения паратрахомы Юнидокс Солютаб можно применять в качестве монотерапии или в комбинации с другими лекарственными средствами;
- рикетсийни инфекции: пятнистая лихорадка скалистых гор, группа ссыпных тифов, лихорадка Ку, эндокардит, вызванный *Coxiella*, клещевая лихорадка;
- другие инфекции: орнитоз, бруцеллез (при применении в комбинации со стрептомицином), холера, бубонная чума, эпидемический обратный тиф

клещевая обратная лихорадка, туляремия; мелиоидоз; тропическая малярия, резистентная к хлороквину и острый кишечный амебиаз (при применении в комбинации с амебицидом).

Юнидокс Солютаб является альтернативным препаратом для лечения лептоспироза, газовой гангрены и столбняка.

Юнидокс Солютаб показан для профилактики следующих состояний: японская речная лихорадка, диарея путешественника (вызванная энтеротоксигенными *Escherichia coli*), лептоспироз, малярия. Профилактику малярии следует проводить в соответствии с действующей практикой из-за возможности развития резистентности.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к доксициклину и тетрациклину или к вспомогательному веществу препарата.
- Сочетание тяжелой степени почечной и / или печеночной недостаточности. Тяжелая печеночная дисфункция. Беременность или кормление грудью.
- Возраст до 12 лет.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Абсорбция доксициклина может быть снижена при одновременном применении антацидов, содержащих алюминий, кальций, магний, или других препаратов, содержащих эти катионы, при пероральном применении цинка, препаратов солей железа или висмута. Применение доксициклина вместе с такими препаратами должно быть максимально разделено во времени.

Бактериостатические препараты могут влиять на бактерицидное действие пенициллина, поэтому рекомендуется избегать одновременного применения доксициклина с пенициллином.

Были сообщения о продлении ПВ у пациентов, принимавших варфарин и доксициклин. Тетрациклины снижают активность протромбина плазмы, поэтому может потребоваться снижение дозы антикоагулянтов.

При одновременном применении барбитуратов, карбамазепина и фенитоина период полувыведения доксициклина может уменьшаться. Поэтому следует рассмотреть возможность увеличения суточной дозы лекарственного средства

Юнидокс Солютаб.

Алкоголь может снижать период полувыведения доксициклина.

Сообщалось о нескольких случаях беременности и прорывного кровотечения при одновременном применении доксициклина и пероральных контрацептивов.

Доксициклин может повышать плазменные концентрации циклоспорина.

Одновременное применение этих препаратов должно сопровождаться тщательным наблюдением.

Сообщалось о токсическом действии на почки с летальным исходом при одновременном применении тетрациклинов и метоксифлурана.

#### Лабораторные показатели.

Может возникнуть ложное повышение уровня катехоламинов мочи вследствие взаимодействия с флуоресцентным тестом. Тетрациклины препятствуют реакции с глюкозой в моче.

#### **Особенности применения**

Может возникать перекрестная резистентность и перекрестная чувствительность к другим антибиотикам тетрациклинового ряда.

Пациенты с нарушениями функции печени. Тетрациклины могут быть гепатотоксическими, особенно при приеме высоких доз или при одновременном приеме с другими гепатотоксичными лекарственными средствами или при уже существующей печеночной и почечной недостаточности. Юнидокс Солютаб следует применять с осторожностью пациентам с нарушениями функции печени (см. Раздел «Противопоказания»), а также тем, кто одновременно принимает потенциально гепатотоксическое лекарство. О нарушении показателей функции печени, возникало во время как приема, так и парентерального применения тетрациклинов, включая доксициклин, сообщалось редко.

Пациенты с нарушениями функции почек. У пациентов с нормальными функциями почек экскреция доксициклина почками составляет около 40% за 72 часа. Этот показатель может снижаться до 1-5% за 72 часа у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени (клиренс креатинина - ниже 10 мл / мин).

Исследования показали, что не существует значимой разницы в периоде полувыведения доксициклина из сыворотки крови у пациентов с нормальной функцией почек и при почечной недостаточности тяжелой степени. Гемодиализ не влияет на период полувыведения доксициклина из сыворотки крови.

Антианаболическое действие тетрациклинов может повышать уровень мочевины крови. Исследования показали, что такой антианаболический эффект не возникает при применении у пациентов с почечной недостаточностью. Однако может возникать ухудшение азотемии у пациентов с нарушением функции почек.

Тетрациклины следует применять с осторожностью у пациентов с почечной недостаточностью умеренной и средней степени тяжести под наблюдением врача.

Фотосенсибилизация. Этот эффект проявляется в виде повышенной реакции на солнечное облучение и наблюдался у некоторых пациентов, принимавших тетрациклин, включая доксициклин. Пациентов, должны находиться на открытом солнце или под действием ультрафиолетового излучения, следует проинформировать о возможности развития данной реакции и о том, что лечение следует прекратить при первых проявлениях эритемы.

Повышенный рост микроорганизмов. Применение антибиотиков иногда может вызвать рост нечувствительных микроорганизмов, включая род *Candida*. При возникновении резистентности применения антибиотика следует прекратить и назначить соответствующую терапию.

Сообщалось о возникновении псевдомембранозного колита у пациентов, получавших антибактериальные препараты, включая доксициклин. Степень тяжести заболевания была легкой и угрожающей жизни. Важно рассматривать возможность развития псевдомембранозного колита и стафилококкового энтерита у пациентов с диареей, является следствием антибактериальной терапии. В зависимости от диагноза, ванкомицин и тейкопланин следует применять для лечения псевдомембранозного колита и клексацелин - для лечения стафилококкового энтерита.

При применении антибактериальных препаратов, включая доксициклин, сообщалось о развитии диареи, ассоциированной с *Clostridium difficile* (CDAD), со степенью тяжести от легкой до колита с летальным исходом. Применение антибактериальных препаратов влияет на нормальную флору кишечника и приводит к повышенному росту *C. difficile*.

*C. difficile* производит токсины А и В, что, в свою очередь, способствует развитию CDAD.

Штаммы *C. difficile*, которые продуцируют токсины, могут повышать заболеваемость и летальность, поскольку такие инфекции резистентны к антибактериальной терапии и могут потребовать колэктомии. Важно рассматривать возможность этого диагноза у пациентов с диареей, является следствием антибактериальной терапии.

Необходим тщательный анализ анамнеза, поскольку о развитии CDAD сообщалось после 2 месяцев после завершения антибактериальной терапии.

Эзофагит. Сообщалось о развитии эзофагита и язв пищевода при применении тетрациклинов, включая доксициклин, в форме таблеток и капсул. Большинство пациентов с такими жалобами применяли препарат сразу перед сном или с недостаточным количеством жидкости.

О выпячивание родничка у новорожденных и качественную внутричерепной гипертензии у несовершеннолетних и взрослых сообщалось при применении полных терапевтических доз тетрациклинов. Эти состояния быстро исчезают при прекращении приема препарата.

Порфирия. Редко сообщалось о развитии порфирии у пациентов, получавших тетрациклин.

Венерические заболевания. Во время лечения венерических заболеваний при подозрении на сопутствующее заболевание сифилисом необходимо проводить соответствующую диагностику, включая микроскопическое исследование в темном поле. В таких случаях серологические исследования следует проводить ежемесячно в течение не менее 4 месяцев.

Инфекции, вызванные  $\beta$ -гемолитическим стрептококком. При инфекциях, вызванных  $\beta$ -гемолитическими стрептококками группы А, лечение следует проводить не менее 10 дней.

Миастения гравис. Из-за возможности слабого нервно-мышечной блокады препарат следует применять с осторожностью пациентам с миастенией гравис. Системная красная волчанка. Применение тетрациклинов может привести к обострению течения системной красной волчанки.

Метоксифлуран. Применять метоксифлуран вместе с тетрациклинами следует с осторожностью.

Применение тетрациклинов может влиять на коагуляцию крови (удлинение протромбинового времени). Поэтому пациентам с нарушениями свертывания крови следует применять тетрациклин с особой осторожностью.

При проведении длительного лечения следует периодически осуществлять лабораторный контроль функционирования органов и систем, включая исследование функционирования системы гемопоеза, функции почек и печени. В случае обнаружения отклонений в показателях следует прекратить.

Во время лечения тетрациклинами наблюдалась повышенная экскреция аскорбиновой и фолиевой кислот, но, как правило, не имеет клинического значения.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат. Применение препарата для лечения отдельных инфекций.

Акне: рекомендуемая доза составляет 50 мг в сутки вместе с едой (в том числе с жидкостью) в течение 6-12 недель.

Болезни, передающиеся половым путем: для лечения таких заболеваний как неосложненная гонококковая инфекция (исключение - аноректальные инфекции у мужчин), несложные уретральные и эндоцервикальные инфекции, инфекции прямой кишки, вызванные *Chlamydia trachomatis*, негонококковые уретрит, вызванные *Ureaplasma urealyticum* рекомендуемая доза составляет 100 мг дважды в сутки в течение 7 дней.

Для лечения острого эпидидимоорхит, вызванного *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoea*, препарат следует применять по 100 мг дважды в сутки в течение 10 дней.

Для лечения первичного и вторичного сифилиса рекомендуемая доза для пациентов без подтвержденной беременности и с аллергией на пенициллины составляет 200 мг перорально дважды в сутки в течение 2 недель (как альтернатива терапии пеницилинами).

Эпидемический обратный тиф, клещевой обратный тиф: рекомендуемая доза составляет 100-200 мг однократно в зависимости от степени тяжести заболевания.

Тропическая малярия, резистентная к хлороквину рекомендуемая доза составляет 200 мг в сутки в течение не менее 7 дней в связи с возможным тяжелым течением инфекционного заболевания.

Всегда, в качестве дополнительной терапии к лекарственному средству Юнидокс Солютаб, следует применять быстродействующий шизонтицид (например хинин), доза которого различна в зависимости от случая, в связи с потенциальным тяжелым течением инфекционного заболевания.

Профилактика малярии. Рекомендуемая доза для взрослых составляет 100 мг в сутки. Для детей старше 12 лет рекомендуемая доза составляет от 2 мг / кг в сутки в общей дозе 100 мг в сутки. Профилактику можно начать с 1-2 дня до путешествия в регион с малярией. Профилактическое применение препарата следует продолжать каждый день во время пребывания в регионе с малярией и в течение 4 недель после того, как было оставлено регион с малярией. Также следует учитывать действующие стандарты лечения малярии.

Профилактика японской речной лихорадки: рекомендуемая доза составляет 200 мг однократно.

Профилактика диареи путешественника у взрослых: рекомендуемая доза составляет 200 мг в первый день путешествия (применять в виде единой дозы 200 мг или 100 мг каждые 12:00) и по 100 мг в сутки в течение следующих дней путешествия. Информация о применении препарата дольше 21 дня с целью профилактики отсутствует.

Профилактика лептоспироза: рекомендуемая доза составляет 200 мг 1 раз в неделю в течение всего времени пребывания в регионе с лептоспирозом и 200 мг в конце путешествия. Информация о применении препарата дольше 21 дня с целью профилактики отсутствует.

Применение препарата у пациентов пожилого возраста: препарат можно применять в обычных дозах без специальных оговорок. Нет необходимости в коррекции дозы при нарушении функции почек. Юнидокс Солютаб может быть препаратом выбора для пациентов пожилого возраста, поскольку его применение менее связано с развитием раздражение и язвами пищевода.

Применение препарата пациентам с нарушениями функции почек: исследования показали, что применение препарата в рекомендуемых дозах не приводит к аккумуляции антибиотика в такой категории пациентов.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Влияние доксицилина на способность управлять автотранспортом или другими механизмами не изучали. При возникновении таких нежелательных реакций как артериальная гипотензия, звон в ушах, нечеткость зрения, скотома, диплопия или долговременная потеря зрения следует воздержаться от управления автотранспортом или от работы с другими механизмами.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Применение тетрациклинов в период развития зубов (в период беременности) может вызвать постоянное изменение цвета зубов (желтый-коричневый-серый).

Такая побочная реакция встречается чаще при длительном применении, но также может наблюдаться при повторных коротких курсах лечения. Также были сообщения о гипоплазия эмали. В связи с вышеизложенным препарат противопоказан в период беременности.

Тетрациклины проникают в грудное молоко, поэтому применение препарата противопоказано в период кормления грудью.

## **Способ применения и дозы**

*Юнидокс Солютаб предназначен только для перорального применения.*

Добавьте таблетку в стакан воды и хорошо перемешайте до равномерной смеси. Выпейте смесь немедленно. Препарат следует принимать в положении сидя или стоя, задолго перед сном, для снижения риска возникновения эзофагита или язвы пищевода. Смесь желательно принимать вместе с пищей.

Черта не предназначена для деления таблетки на уровне дозы, она только эстетическая.

*Взрослые.* Обычная доза лекарственного средства Юнидокс Солютаб для взрослых для лечения острых инфекций составляет 200 мг в первый день лечения (за 1 прием или по 100 мг каждые 12 часов) и 100 мг в сутки в последующие дни. При лечении тяжелых инфекций следует применять препарат в дозе 200 мг в сутки в течение всего периода лечения.

Превышение рекомендуемой дозы может привести к увеличению частоты развития побочных реакций. Терапию следует продолжать в течение 24-48 часов после исчезновения симптомов заболевания и лихорадки.

При стрептококковых инфекционных заболеваниях применение препарата следует продолжать в течение 10 дней для предупреждения развития ревматической лихорадки или гломерулонефрита.

Дети. Для детей старше 12 лет с массой тела до 45 кг рекомендуемая доза составляет 4,4 мг / кг массы тела (в первый день лечения рекомендованную дозу применять за 1 или 2 приема), в последующие дни доза составляет 2,2 мг / кг массы тела (за 1 или 2 приема); при более тяжелых инфекционных заболеваниях может быть назначено до 4,4 мг / кг массы тела.

Детям с массой тела более 45 кг назначать обычную дозу для взрослых.

*Применение препарата для лечения отдельных инфекций.*

Акне: рекомендуемая доза составляет 50 мг в сутки вместе с едой (в том числе с жидкостью) в течение 6-12 недель.

Болезни, передающиеся половым путем: для лечения таких заболеваний как неосложненная гонококковая инфекция (исключение - аноректальные инфекции у мужчин), несложные уретральные и эндоцервикальные инфекции, инфекции прямой кишки, вызванные *Chlamydia trachomatis*, негонококковые уретрит, вызванные *Ureaplasma urealyticum* рекомендуемая доза составляет 100 мг дважды в сутки в течение 7 дней.

Для лечения острого эпидидимоорхит, вызванного *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoea*, препарат следует применять по 100 мг дважды в сутки в течение 10 дней.

Для лечения первичного и вторичного сифилиса рекомендуемая доза для пациентов без подтвержденной беременности и с аллергией на пенициллины составляет 200 мг перорально дважды в сутки в течение 2 недель (как альтернатива терапии пенициллинами).

Эпидемический обратный тиф, клещевой обратный тиф: рекомендуемая доза составляет 100-200 мг однократно в зависимости от степени тяжести заболевания.

Тропическая малярия, резистентная к хлороквину рекомендуемая доза составляет 200 мг в сутки в течение не менее 7 дней в связи с возможным тяжелым течением инфекционного заболевания.

Всегда, в качестве дополнительной терапии к лекарственному средству Юнидокс Солютаб, следует применять быстродействующий шизонтицид (например хинин), доза которого различна в зависимости от случая, в связи с потенциальным

тяжелым течением инфекционного заболевания.

Профилактика малярии Рекомендуемая доза для взрослых составляет 100 мг в сутки. Для детей старше 12 лет рекомендуемая доза составляет от 2 мг / кг в сутки в общей дозе 100 мг в сутки. Профилактику можно начать за 1-2 дня до путешествия в регион с малярией. Профилактическое применение препарата следует продолжать каждый день во время пребывания в регионе с малярией и в течение 4 недель после того, как было оставлено регион с малярией. Также следует учитывать действующие стандарты лечения малярии.

Профилактика японской речной лихорадки: рекомендуемая доза составляет 200 мг однократно.

Профилактика диареи путешественника у взрослых рекомендуемая доза составляет 200 мг в первый день путешествия (применять в виде единой дозы 200 мг или 100 мг каждые 12 часов) и по 100 мг в сутки в течение следующих дней путешествия. Информация о применении препарата дольше 21 дня с целью профилактики отсутствует.

Профилактика лептоспироза рекомендуемая доза составляет 200 мг 1 раз в неделю в течение всего времени пребывания в регионе с лептоспирозом и 200 мг в конце путешествия. Информация о применении препарата дольше 21 дня с целью профилактики отсутствует.

Применение препарата у пациентов пожилого возраста препарат можно применять в обычных дозах без специальных оговорок. Нет необходимости в коррекции дозы при нарушении функции почек. Юнидокс Солютаб может быть препаратом выбора для пациентов пожилого возраста, поскольку его применение менее связано с развитием раздражение и язвами пищевода.

Применение препарата у пациентов с нарушениями функции печени - см. «Особенности применения».

Применение препарата пациентам с нарушениями функции почек - исследования показали, что применение препарата в рекомендуемых дозах не приводит к аккумуляции антибиотика в такой категории пациентов (см. раздел «Особенности применения»).

## **Дети**

Лекарственное средство Юнидокс Солютаб противопоказан детям до 12 лет. Как и другие тетрациклины, Юнидокс Солютаб формирует стабильные кальциевые комплексы в любой кистковоутворювальний ткани. Снижение уровня роста

малой берцовой кости наблюдалось у недоношенных детей, получавших тетрациклин внутрь в дозе 25 мг / кг каждые 6 часов. Эта побочная реакция является обратимой при отмене препарата. Применение тетрациклинов в период развития зубов (детям в возрасте до 12 лет) может вызвать постоянное изменение цвета зубов (желтый-коричневый-серый). Такая побочная реакция встречается чаще при длительном применении, но также может наблюдаться при повторных коротких курсах лечения. Также были сообщения о гипоплазия эмали.

## **Передозировка**

Острая передозировка антибиотиками встречается редко. Симптомы интоксикации могут включать повреждения печени, сопровождающийся такими симптомами как рвота, приступы лихорадки, желтуха, гематомы, молотый, азотемия, повышение уровня трансаминаз, увеличение протромбинового времени.

### *Лечение интоксикации*

Употребление большого количества жидкости. Искусственное вызывание рвоты. В случае приема большого количества препарата: промывание желудка, после чего назначать активированный уголь и осмотическое слабительное (натрия сульфат).

Гемодиализ и перитонеальный диализ не следует проводить, поскольку они не влияют на период полувыведения из сыворотки крови, поэтому они не эффективны при передозировке.

## **Побочные реакции**

У пациентов, получавших тетрациклин, включая доксициклин, наблюдались следующие побочные реакции.

Со стороны нервной системы. Приливы.

Общие нарушения. Реакции гиперчувствительности, включая анафилактический шок, анафилаксии, анафилактоидные реакции, анафилактоидные пурпура, ангионевротический отек гипотензия перикардит; обострение течения системной красной волчанки; диспноэ сывороточная болезнь, периферические отеки тахикардия крапивница.

Со стороны центральной и периферической нервной системы. Головная боль. О выпячивание родничка у новорожденных и качественную внутричерепной

гипертензии у подростков и взрослых сообщалось при применении полных терапевтических доз тетрациклинов. У детей старшего возраста и взрослых также сообщалось о доброкачественное повышение внутричерепного давления. Симптомы доброкачественной внутричерепной гипертензии могут включать головную боль, тошноту, шум в ушах, головокружение, затуманивание зрения, галлюцинации, скот и диплопию. Эти симптомы обратные и исчезают через несколько дней или недель после отмены. Сообщалось о длительной потере зрения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Побочные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта обычно легкой степени и не требуют отмены препарата. Боль в животе, анорексия, снижение аппетита, тошнота, рвота, диарея, диспепсия, стоматит, почернение языка, редко - дисфагия. Подавление роста бактерий, синтезирующих витамин В. Сообщалось о развитии эзофагита и язв пищевода.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата. Звон в ушах, вертиго.

Со стороны гемопоэза. При применении тетрациклинов сообщалось о таких побочных реакциях как гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, снижение уровня протромбина, порфирия и эозинофилия.

Со стороны пищеварительной системы. Редко сообщалось о гепатотоксичности с временным повышением значений показателей функции печени, гепатиты, желтуха, печеночную недостаточность и панкреатит.

Со стороны костно-мышечной системы. Артралгия, миалгия. Может нарушаться развитие костей и зубов (кости становятся ломкими, а зубы необратимо меняют цвет).

Со стороны кожи и подкожных тканей. Высыпания, включая макулопапулезные и эритематозные высыпания, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фотосенсибилизация кожи, фотоонихолизис.

Развитие суперинфекции. Как и при применении всех антибиотиков, при применении лекарственного средства Юнидокс Солютаб может повыситься количество нечувствительных микроорганизмов, что может привести кандидоз, глоссит, энтероколит, стафилококковый энтероколит, псевдомембранозный колит (с избыточным ростом *Clostridium difficile*) и воспалительными повреждениями (с избыточным ростом бактерий рода *Candida*) анально-генитальной зоны, зуд в области анального отверстия. Также были сообщения о развитии стоматита и вагинита.

Со стороны мочевыделительной системы. Повышение уровня мочевины в крови. Усиление азотемии у пациентов с почечной недостаточностью. Тетрациклины, хранящихся после даты годности, ассоциируют с развитием синдрома вроде Фанкони: альбуминурия, глюкозурия, аминокацидурия, гипофосфатемия, гипокалиемия и тубулярный ацидоз.

Другие нарушения. При применении тетрациклинов в течение длительного времени наблюдалось коричнево-черное микроскопическое окраски ткани щитовидной железы. При этом не было выявлено ни одной патологии щитовидной железы. Тетрациклины могут вызвать изменение цвета зубов и гипоплазию эмали, чаще встречалось при длительном применении.

### **Срок годности**

5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды / Astellas Pharma Europe B. V., the Netherlands.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Хогемат 2, 7942 ИП Меппел, Нидерланды / Hogemaat 2, 7942 JG Meppel, the Netherlands.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).