

Unidox Solutab 100 mg 10 tabletek

Nasza cena: 8,94 zł

Opis słownikowy

Dawka	100MG
Opakowanie	*10
Postać	Tabletki
Producent	ASTELLAS PHARMA SP.Z.O.O. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	DOXYCYCLINUM

Opis produktu

Opis

Wskazania - Unidox Solutab 100 mg 10 tabletek

Wskazania do zastosowania tabletek Unidox Solutab

Leczenie zakażeń wywołanych drobnoustrojami wrażliwymi na doksycyklinę:

- zakażenia układu oddechowego – zapalenie płuc i inne zakażenia dolnych dróg oddechowych wywołane przez wrażliwe szczepy *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae* i inne drobnoustroje; zapalenie płuc wywołane *Mycoplasma pneumoniae*;
- zapalenie oskrzeli oraz zapalenie zatok; zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe szczepy *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Escherichia coli*, *Streptococcus faecalis* i inne drobnoustroje;
- zakażenia układu moczowo-płciowego (choroby przenoszone drogą płciową) – zakażenia wywołane przez *Chlamydia trachomatis*, w tym niepowikłane zakażenia cewki moczowej, szyjki macicy oraz odbytu; nierzeżączkowe zapalenie cewki moczowej wywołane przez *Ureaplasma urealyticum*;
- doksycyklina jest również wskazana w leczeniu wrzodu miękkiego, ziarniniaka pachwinowego i ziarnicy wenerycznej oraz jako jeden z leków możliwych do stosowania w leczeniu rzeżączki i kiły; zakażenia skóry – trądzik pospolity, jeżeli istnieje konieczność zastosowania antybiotyku;
- zakażenia układu pokarmowego – biegunka podróżnych (wywołana przez wytwarzające enterotoksynę szczepy *Escherichia coli*), w zakażeniach *Entamoeba spp.* jako leczenie wspomagające), cholera (*Vibrio cholerae*); zakażenia narządu wzroku - zapalenie spojówek wywołane przez *Chlamydia trachomatis*;
- ricketzjozy – grupa gorączek plamistych (gorączka plamista Gór Skalistych), grupa duru wysypkowego (np. dur plamisty), gorączka Q, zapalenie wsierdza wywołane przez *Coxiella*, gorączki odkleszczowe; inne zakażenia – dur powrotny (*Borrelia recurrentis*), dżuma (*Yersinia pestis*), tularemia (*Francisella tularensis*), bruceloza (*Brucella spp.*), ornitoza (*Chlamydia psittaci*). Tetracyklin nie należy stosować w zakażeniach *Salmonella spp.*

Dawkowanie - Unidox Solutab 100 mg 10 tabletek

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat o mc. powyżej 50 kg. W pierwszej dobie 200 mg jednorazowo lub w 2 dawkach podzielonych, a następnie 100 mg 1x/dobę. W przypadku ciężkich zakażeń dawkę można zwiększyć do 200 mg /dobę przez cały okres leczenia. Dzieci w wieku powyżej 12 lat o mc. do 50 kg. 4 mg/kg mc. w pojedynczej dawce w pierwszej dobie, a następnie 2 mg/kg mc. 1x/dobę przez pozostały okres leczenia. W ciężkich zakażeniach dawkę można zwiększyć do 4 mg/kg mc. /dobę przez cały okres leczenia. Zakażenia układu płciowego (choroby przenoszone drogą płciową z wyjątkiem zakażeń odcytu u mężczyzn). 100 mg 2x/dobę przez 7 dni. W ostrych zakażeniach najądrza i jądra wywołanych przez Chlamydia trachomatis lub Neisseria gonorrhoeae stosuje się 100 mg 2x/dobę przez 10 dni. W kile pierwotnej i wtórnej: 200 mg 2x/dobę przez 2 tyg. Trądzik pospolity. Zwykle wystarczy podawanie 50 mg /dobę przez okres do 12 tyg. Leczenie trwa zwykle 5-10 dni. W przypadku zakażeń wywołanych przez paciorkowce β -hemolizujące leczenie powinno trwać przynajmniej 10 dni.

Tabletki Unidox Solutab należy przyjmować popijając ją odpowiednio dużą ilością wody. Tabletki Unidox Solutab można również rozpuścić w co najmniej 20 ml wody i wypić powstałą zawiesinę. Tabletki Unidox Solutab należy przyjmować w pozycji siedzącej lub stojącej na długo przed położeniem się spać, w celu zmniejszenia

Działanie

Doksycyklina ma działanie głównie bakteriostatyczne. Hamuje syntezę białek poprzez wiązanie się z podjednostką 30S i 50S rybosomów. Doksycyklina ma szeroki zakres działania przeciwbakteryjnego.

Skład

1 tabletkę Unidox Solutab zawiera 100 mg doksycykliny w postaci doksycykliny jednowodnej.

Przeciwwskazania - Unidox Solutab 100 mg 10 tabletek

Nie stosować Unidox Solutab w przypadku nadwrażliwości na doksycyklinę, inne tetracykliny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężka niewydolność nerek występująca wraz z niewydolnością wątroby, ciężkie zaburzenia czynności wątroby. Nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią oraz u dzieci w wieku do 12 lat.

Ostrzeżenia specjalne / Środki ostrożności

Występuje krzyżowa nadwrażliwość i krzyżowa oporność na inne tetracykliny. Istnieje możliwość nadkażenia drobnoustrojami niewrażliwymi na działanie doksycykliny, szczególnie zakażeń jelit, dlatego pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza. W razie pojawienia się nowych zakażeń w trakcie leczenia (zakażenia spowodowane drobnoustrojami opornymi na działanie doksycykliny) należy przerwać stosowanie preparatu produktu leczniczego i wdrożyć odpowiednie leczenie. W przypadku wystąpienia uporczywej biegunki przebiegającej z gorączką należy rozważyć rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego lub gronkowcowe zapalenie jelita. W zależności od rozpoznania należy doustnie zastosować: w przypadku rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego – wankomycynę lub teikoplaninę, w przypadku gronkowcowego zapalenia jelita – kloksacylinę. Ponadto należy uzupełniać niedobory płynów, będące skutkiem odwodnienia. Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę. Tetracykliny mogą wpływać na krzepliwość krwi (wydłużenie czasu protrombinowego). Należy zachować ostrożność stosując tetracykliny u pacjentów z zaburzeniami krzepliwości krwi. Antyanaboliczne (kataboliczne) właściwości tetracyklin mogą spowodować zwiększenie stężenia mocznika (azotu) we krwi. Zasadniczo nie jest to klinicznie istotne u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Nasilenie azotemii może jednak wystąpić u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Lekarz powinien nadzorować stosowanie tetracyklin u pacjentów z lekką lub umiarkowaną niewydolnością nerek. Tetracykliny mogą działać hepatotoksycznie, szczególnie gdy są stosowane w dużych dawkach razem z innymi preparatami hepatotoksycznymi lub u pacjentów z już istniejącą niewydolnością nerek lub wątroby. W takim przypadku lekarz powinien nadzorować stosowanie tetracyklin. Podczas długotrwałego leczenia należy wykonywać okresowe badania laboratoryjne wskaźników czynności narządów. Jeżeli wyniki badania morfologii krwi lub wskaźników czynności wątroby lub nerek nie mieszczą się w granicach normy, leczenie należy przerwać. Może wystąpić fotodermatoza. Pacjentów, którzy mogą być narażeni na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, należy poinformować o konieczności przerwania leczenia, jeżeli wystąpią pierwsze objawy rumienia. Jeżeli w czasie leczenia rzeżączki istnieje podejrzenie współistniejącej kiły, należy wykonać odpowiednie badania diagnostyczne. Podczas leczenia tetracyklinami obserwowano zwiększone wydalanie kwasu askorbinowego i kwasu foliowego, nie ma to jednak znaczenia klinicznego. U pacjentów przyjmujących doustnie produkty lecznicze z grupy tetracyklin (w tym doksycyklinę) donoszono o występowaniu zapalenia i owrzodzenia przełyku. W większości przypadków pacjenci przyjmowali produkt leczniczy bezpośrednio przed położeniem się do łóżka lub popijali za małą ilością płynu. Po przyjęciu dawek terapeutycznych zgłaszano przypadki wypukłego ciemniaczka u niemowląt oraz łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego u dzieci i dorosłych, które ustępowały po zaprzestaniu leczenia. Należy zachować ostrożność stosując doksycyklinę u pacjentów z miastenią. U pacjentów przyjmujących tetracykliny zgłaszano przypadki wystąpienia porfirii. Tetracykliny mogą powodować zaostrzenie rozsianego tocznia rumieniowatego. Stosowanie leków z

grupy tetracyklin w okresie rozwoju zębów (kobiety w ciąży, niemowlęta i dzieci do 12 lat) może powodować nieodwracalne, żółto-szaro-brunatne przebarwienia zębów. Działanie to występuje częściej w przypadku długotrwałego stosowania tych leków, jednak obserwowano je także po krótkotrwałych, powtarzających się okresach leczenia. Zgłaszano również przypadki hipoplazji szkliwa. Produkt leczniczy zawiera laktozę i dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych. Sporadycznie mogą wystąpić zawroty głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie. Nie należy wówczas prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn.

Interakcje

Tetracyklin nie należy stosować jednocześnie z substancjami zobojętniającymi sok żołądkowy ani z solami żelaza ze względu na tworzenie się nieaktywnych biologicznie chelatów. Jednoczesne podawanie tetracykliny i jonów żelaza prowadzi do zaburzenia wchłaniania obu produktów. Węgiel aktywowany, wymienniki jonowe oraz związki podwyższające pH w żołądku wpływają na wchłanianie tetracyklin. Są one gorzej rozpuszczalne w wyższych wartościach pH. Tetracykliny nasilają działanie produktów leczniczych zmniejszających krzepliwość krwi, gdyż wydłużają czas protrombinowy. Może zajść konieczność dostosowania dawki leku zmniejszającego krzepliwość krwi. Tetracykliny mogą działać antagonistycznie w stosunku do antybiotyków o działaniu bakteriobójczym, w tym antybiotyków β -laktamowych. Nie należy ich stosować jednocześnie. Jednoczesne stosowanie tetracyklin i metoksyfluoranu, stosowanego w znieczuleniu wziewnym, może powodować uszkodzenie nerek. Tetracykliny mogą zmniejszać stężenie estriolu w osoczu kobiet stosujących doustne środki antykoncepcyjne. Obniżone stężenie estriolu może wywołać krwawienie międzymiesiączkowe, rzadko może dojść do ciąży. Tetracykliny wpływają na wyniki testów oznaczania glukozy w moczu. Okres półtrwania doksycykliny może ulec znacznemu skróceniu u pacjentów przyjmujących substancje indukujące enzymy wątrobowe (np. barbiturany i ich pochodne, karbamazepina, fenytoina, alkohol). Doksycyklina może zwiększać stężenie cyklosporyny w osoczu. Doksycyklinę i cyklosporynę można stosować jednocześnie jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza.

Ciąża i laktacja

Tetracykliny przenikają przez łożysko. Obserwacje u ludzi wykazały, że tetracykliny są szkodliwe dla płodu, ponieważ opóźniają osteogenezę, w wyniku czego kości stają się bardziej łamliwe, a rozwój zębów jest zaburzony (nieodwracalne przebarwienia, hipoplazja szkliwa). W związku z powyższym oraz z niebezpieczeństwem uszkodzenia wątroby u matki, tetracyklin nie należy stosować w okresie ciąży. W przypadku konieczności zastosowania tetracyklin u kobiety w wieku rozrodczym, należy najpierw upewnić się, że nie jest ona w ciąży. Tetracykliny przenikają do mleka. Nie należy stosować tetracyklin u kobiet karmiących piersią z powodu działań niepożądanych związanych z rozwojem kości i zębów u dziecka.

Działania niepożądane

U pacjentów otrzymujących tetracykliny, w tym doksycyklinę, obserwowano następujące działania niepożądane. Zaburzenia żołądka i jelit: (często) zmniejszenie apetytu, biegunka, trudności w połykaniu, zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy, zapalenie języka, nudności, wymioty, stan zapalny okolicy moczowo-płciowej z nadkażeniem drożdżakami (*Candida* spp.), świąd odbytu, czarny język, zapalenie jamy ustnej; (niezbyt często) rzekomobłoniaste zapalenie jelita (z nadmiernym wzrostem *Clostridium difficile*); (rzadko) zahamowanie wzrostu bakterii wytwarzających witaminę B; (nieznana) ból brzucha, niestrawność, zapalenie przełyku, owrzodzenie przełyku. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: (niezbyt często) niedokrwistość hemolityczna, małopłytkowość, neutropenia, eozynofilia, zmniejszona aktywność protrombinowa; (nieznana) porfiria. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (niezbyt często) wysypka plamisto-grudkowa i rumieniowata, złuszczone zapalenie skóry; (rzadko) pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, plamica Schönleina-Henocha, fotodermatozy; (nieznana) martwica toksyczno-rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy, zespół Stevens–Johnsona, fotoonycholiza. Zaburzenia układu immunologicznego: (rzadko) reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia układu nerwowego: (rzadko) wypukłe ciemiączko u niemowląt, spowodowane łagodnym wzrostem ciśnienia wewnątrzczaszkowego, obserwowano łagodny wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego z podrażnieniem opon mózgowych i rozszerzeniem żrenic także u starszych dzieci i u dorosłych, mogą wystąpić związane z tym bóle głowy, nudności, szumy uszne, zawroty głowy oraz niewyraźne widzenie, ubytek pola widzenia, podwójne widzenie. Objawy te przemijają w ciągu kilku dni lub tyg. po przerwaniu leczenia; (nieznana) zgłaszano przypadki całkowitej utraty wzroku. Zaburzenia oka: (rzadko) zawroty głowy i zaburzenia widzenia, takie jak omamy, mroczki przed oczami i podwójne widzenie. Zaburzenia serca: (rzadko) zapalenie osierdzia. Zaburzenia wątroby dróg żółciowych: (rzadko) uszkodzenie wątroby, czasem z zapaleniem trzustki podczas długotrwałego stosowania lub u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek; (nieznana) rzadko obserwowano objawy hepatotoksyczności z przemijającym zwiększeniem parametrów czynności wątroby, zapaleniem wątroby i niewydolnością wątroby przebiegającą z żółtaczką. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: (rzadko) toczeń rumieniowaty układowy, zaburzenia rozwoju zębów i kości, kości stają się łamliwe, a zęby ulegają nieodwracalnym przebarwieniom; (nieznana) ból mięśni i stawów. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: (rzadko) zwiększenie stężenia mocznika (azotu) we krwi, nasilenie azotemii u pacjentów z niewydolnością nerek. Produkty rozpadu doksycykliny mogą wywoływać objawy zespołu Fanconiego - pojawienie się albumin, glukozy, aminokwasów w moczu, hipofosfatemię, hipokaliemię oraz nerkową kwasicę cewkową. Zaburzenia endokrynologiczne: (bardzo rzadko)

brązowo-czarne przebarwienie tarczycy po długotrwałym stosowaniu, jednak bez zaburzeń czynności tarczycy. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: (nieznana) jak w przypadku wszystkich antybiotyków mogą wystąpić nadkażenia powodowane przez odporne drobnoustroje: zakażenia drożdżakami, gronkowcowe zapalenie jelita, zapalenie pochwy. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: (nieznana) reakcje nadwrażliwości, niedociśnienie, duszność, choroba posurowicza, obrzęki obwodowe, tachykardia, uderzenia krwi.

Przedawkowanie

Uszkodzenie wątroby z następującymi objawami: wymioty, napady gorączki, żółtaczka, krwiaki, smoliste stolce, azotemia, zwiększona aktywność aminotransferaz, wydłużenie czasu protrombinowego. Należy podać wodę do wypicia oraz wywołać wymioty. W przypadku przyjęcia dużych dawek produktu leczniczego należy wykonać płukanie żołądka, a następnie podać węgiel aktywny i osmotycznie czynny środek przeczyszczający (siarczan sodu). Dializa otrzewnowa ani hemodializa prawdopodobnie nie będą skuteczne.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.