

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Unidox Solutab, 100 mg, tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej *Doxycyclinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Unidox Solutab i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Unidox Solutab
3. Jak przyjmować lek Unidox Solutab
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Unidox Solutab
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Unidox Solutab i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku Unidox Solutab – doksycyklina – jest antybiotykiem należącym do grupy tetracyklin, stosowanym w leczeniu zakażeń spowodowanych przez drobnoustroje wrażliwe na doksycyklinę.

Unidox Solutab stosuje się w leczeniu zakażenia następujących narządów i tkanek:

- łagodne, pozaszpitalne zapalenie płuc, w tym zakażenia wywołane przez następujące, nietypowe patogeny: *Chlamydophila* (dawniej: *Chlamydia*) *pneumoniae*; *Mycoplasma pneumoniae* oraz *Chlamydophila* (dawniej: *Chlamydia*) *psittaci*;
- zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- 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 – zakażenia *Entamoeba* spp. jako leczenie wspomagające, cholera (*Vibrio cholerae*);
- borelioza;
- zakażenia narządu wzroku - zapalenie spojówek wywołane przez *Chlamydia trachomatis*;
- gorączka Q wywołana przez *Coxiella burnetti*;
- riketsjozy;
- inne zakażenia – dur powrotny (*Borrelia recurrentis*), dżuma (*Yersinia pestis*), tularemia (*Francisella tularensis*), bruceloza (*Brucella* spp.), wąglik (*Bacillus anthracis*), ornitoza (*Chlamydia psittaci*);
- leptospiroza;
- pastereloza;

- malarria wywołana przez *Plasmodium falciparum* odporne na chlorochinę;
- profilaktyka malarii.

Tetracyklin nie należy stosować w zakażeniach *Salmonella* spp.

Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Unidox Solutab

Kiedy nie stosować leku Unidox Solutab:

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksycyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne tetracykliny;
- w drugim i trzecim trymestrze ciąży (patrz też „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”)

Nie należy stosować leku Unidox Solutab w okresie rozwoju zębów (ciąża, okres niemowlęcy i dzieciństwo poniżej 8 lat) gdyż stosowanie leku może spowodować trwałe przebarwienie zębów (żółto-szaro-brązowe) lub zaburzać prawidłowy rozwój zębów. Nie można wykluczyć wpływu doksycykliny na przebarwienie zębów i opóźniony wzrost kości u noworodków i niemowląt karmionych piersią przez kobiety, które ją przyjmowały (patrz też „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Mogą zaistnieć okoliczności (np. stan ciężki lub zagrażający życiu), w których lekarz przepisze lek Unidox Solutab dziecku w wieku poniżej 8 lat uznając, że spodziewane korzyści przewyższają ryzyko stosowania leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Unidox Solutab należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta w przeszłości stwierdzono drobnoustroje odporne na działanie innych tetracyklin;
- jeśli pacjent jest narażony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub korzysta z solarium. Lek Unidox Solutab może uwrażliwiać skórę na światło słoneczne i powodować występowanie poparzeń skóry.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby i (lub) jeśli pacjent przyjmuje lek w dużych dawkach jednocześnie z innymi lekami działającymi szkodliwie na wątrobę, lub wcześniej stwierdzono u niego zaburzenia czynności wątroby, powinien pozostawać pod kontrolą lekarza;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepliwości krwi;

Należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia (patrz też punkt 4):

- wystąpi ciężka reakcja skórna (patrz punkt 4). Należy przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza.
- po wystawieniu na działanie promieni słonecznych lub solarium wystąpią pierwsze objawy rumienia. Należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli w trakcie leczenia:

- wystąpi uporczywa biegunka przebiegająca z gorączką (patrz punkt 4). Należy zgłosić się do lekarza, gdyż może to być objaw rzekomobłoniastego lub gronkowcowego zapalenia jelita (powikłania występujące niekiedy w związku ze stosowaniem antybiotyków). Lekarz może zdecydować o odstawieniu leku i zalecić odpowiednie leczenie. W celu nawodnienia należy pić dużo płynów sporządzonych ze specjalnych preparatów dostępnych w aptekach. Nie należy przyjmować leków powstrzymujących biegunkę.
- wystąpią: ból głowy, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, nudności, wymioty, pulsujące szumy uszne, zawroty głowy, ból za gałkami ocznymi, błyski światła w oczach. Należy zgłosić się do lekarza, gdyż mogą to być objawy łagodnego nadciśnienia śródczaszkowego obserwowanego w związku z zastosowaniem doksycykliny.
- wystąpi dodatkowe zakażenie (zakażenie drobnoustrojami opornymi na działanie doksycykliny, w tym grzybicze). Lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Przyjmowanie leku bezpośrednio przed położeniem się do łóżka lub popicie za małą ilością wody może spowodować zapalenie lub owrzodzenie przełyku.

Jeśli pacjent długotrwale stosuje lek Unidox Solutab, lekarz może zalecić przeprowadzenie okresowych badań laboratoryjnych (np. badania morfologii krwi lub wskaźniki czynności wątroby lub nerek).

Lek Unidox Solutab a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Unidox Solutab może oddziaływać z następującymi lekami:

- leki zobojętniające sok żołądkowy (leki stosowane do zmniejszenia kwaśności soku żołądkowego). Należy unikać jednoczesnego stosowania preparatów zawierających aluminium, wapń lub magnez i produktów zawierających żelazo lub sole bizmutu.
- węgiel aktywny, wymienniki jonowe (np. kolestyramina), mogą zmniejszać wchłanianie doksycykliny. Te produkty lecznicze należy przyjmować 2-3 godziny po przyjęciu leku Unidox Solutab;
- związki podwyższające pH w żołądku (w tym również produkty zawierające wapń) wpływają na wchłanianie tetracyklin (w tym leku Unidox Solutab). Nie należy stosować tych produktów razem z lekiem Unidox Solutab.
- Chinapryl (lek stosowany w nadciśnieniu tętniczym i zastoinowej niewydolności serca) może zmniejszać wchłanianie doksycykliny.
- leki przeciwzakrzepowe – stosowanie leku Unidox Solutab jednocześnie z lekami przeciwzakrzepowymi nasila ich działanie; lekarz może zmodyfikować dawkę leku przeciwzakrzepowego.
- inne antybiotyki o działaniu bakteriobójczym (w tym antybiotyki beta-laktamowe) – stosowanie tych antybiotyków razem z lekiem Unidox Solutab może zmniejszać ich działanie. Nie należy stosować ich jednocześnie.
- substancje aktywujące enzymy wątrobowe (np. barbiturany i ich pochodne, ryfampicyna, karbamazepina, difenylohydantoina, prymidon, fenytoina, alkohol) – przyjmowanie tych substancji razem z lekiem Unidox Solutab może powodować osłabienie działania leku Unidox Solutab.
- metoksyfluran (lek znieczulający) – stosowanie metoksyfluranu razem z lekiem Unidox Solutab może powodować uszkodzenie nerek.
- jednoczesne podawanie cyklosporyny z lekiem Unidox Solutab musi być prowadzone pod ścisłą kontrolą lekarza, gdyż stężenie cyklosporyny we krwi może się zwiększyć.
- pochodne sulfonilomocznika (stosowane w cukrzycy) - Unidox Solutab może nasilać ich działanie. Lekarz może dostosować dawkę leku zmniejszającego stężenie glukozy.
- retinoidy (pochodne witaminy A). Istnieje ryzyko wystąpienia przemijającego zwiększenia ciśnienia śródczaszkowego, jeżeli doksycyklina jest stosowana krótko przed, podczas albo po leczeniu retinoidami. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków.
- wyniki testów oznaczania glukozy w moczu - wyniki testów wykonanych w czasie stosowania leku Unidox Solutab mogą być niewiarygodne. Lek może powodować otrzymywanie fałszywych wyników badań laboratoryjnych w postaci zwiększonego stężenia katecholamin w moczu. W przypadku zamiaru wykonania testów laboratoryjnych należy powiedzieć, że przyjmuje się Unidox Solutab.

Lek Unidox Solutab z jedzeniem i pićciem

Zaleca się przyjmowanie zawiesiny (po równomiernym rozmieszczeniu tabletki w wodzie) w trakcie posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Tetracykliny mogą powodować zaburzenia w rozwoju zębów i kości u płodu, dlatego nie należy stosować leku Unidox Solutab podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży. Jako środek ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Unidox Solutab podczas pierwszego trymestru ciąży.

Doksycykliny nie należy stosować w okresie karmienia piersią. Tetracykliny przenikają do mleka ludzkiego i nie można wykluczyć ich wpływu na przebarwienie zębów i opóźniony wzrost kości u noworodków i niemowląt karmionych piersią przez kobiety, które je przyjmowały. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Unidox Solutab biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

W badaniach na zwierzętach doustne podanie doksycykliny miało niekorzystny wpływ na płodność i zdolności rozrodcze. Brak danych dotyczących wpływu doksycykliny na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Unidox Solutab wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Ponieważ lek Unidox Solutab może powodować zawroty głowy, niewyraźne lub podwójne widzenie, przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyny pacjent powinien upewnić się, jak reaguje na lek. Jeżeli wystąpią powyższe objawy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Unidox Solutab zawiera około 64,1 mg laktozy

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Unidox Solutab

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci w wieku od 8 lat do mniej niż 12 lat

U dzieci w wieku od 8 lat do mniej niż 12 lat doksycyklinę należy stosować w sytuacjach, gdy inne leki nie są dostępne, prawdopodobnie nie będą skuteczne lub są przeciwwskazane.

W takich przypadkach stosuje się następujące dawki:

U dzieci o masie ciała 45 kg lub mniejszej: pierwszego dnia 4,4 mg/kg m.c. (jednorazowo lub w 2 dawkach podzielonych), a następnie, począwszy od drugiego dnia, 2,2 mg/kg m.c. (jednorazowo lub w 2 dawkach podzielonych). W leczeniu cięższych zakażeń należy podawać dawkę do 4,4 mg/kg m.c. przez cały okres leczenia.

U dzieci o masie ciała powyżej 45 kg należy podawać dawkę taką, jak u dorosłych: patrz poniżej. Czas trwania leczenia zależy od rodzaju zakażenia.

Stosując lek Unidox Solutab nie można uzyskać dawki mniejszej niż 100 mg. Lekarz zdecyduje jaki inny dostępny produkt leczniczy zawierający doksycyklinę należy zastosować.

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat do mniej niż 18 lat

Pierwszego dnia 200 mg (jednorazowo lub w dawkach podzielonych), następnie 100 mg na dobę. W leczeniu cięższych zakażeń należy podawać dawkę 200 mg przez cały okres leczenia. Czas trwania leczenia zależy od rodzaju zakażenia.

Czas trwania leczenia

Leczenie trwa zwykle od 5 do 10 dni. Lek należy podawać co najmniej 1-2 doby po ustąpieniu objawów. W przypadku niektórych zakażeń lekarz może zdecydować o wydłużeniu czasu leczenia do ponad 10 dni.

Dawkowanie w specyficznych zakażeniach

Zakażenia układu moczowo-płciowego: w niepowikłanych zakażeniach cewki moczowej, szyjki macicy oraz odbytu u dorosłych, wywołanych przez *Chlamydia trachomatis* oraz nierzęzączkowym zapaleniu cewki moczowej wywołanym przez *Ureaplasma urealyticum* stosuje się 100 mg dwa razy na dobę przez 7 dni.

Alternatywne leczenie ostrego zakażenia najądrza i jądra wywołanego przez *Chlamydia trachomatis* lub *Neisseria gonorrhoeae*: 100 mg dwa razy na dobę przez 10 dni.

Kiła pierwotna i wtórna: 200 mg dwa razy na dobę przez 2 tygodnie.

Ziarnica weneryczna: 200 mg przez 21 dni.

Borelioza: 200 mg na dobę przez 14 do 21 dni (we wczesnych stadiach choroby) do 1 miesiąca (w późniejszych stadiach choroby).

Wąglik: profilaktyka po narażeniu - 100 mg dwa razy na dobę przez 60 dni, postać skórna - 100 mg dwa razy na dobę przez 60 dni, postać oddechowa i pokarmowa - początkowo 100 mg dwa razy na dobę jako składnik terapii skojarzonej; całkowity czas leczenia wynosi 60 dni.

Trądzik pospolity: zwykle podaje się 50 mg doksycykliny na dobę przez okres do 12 tygodni.

Sposób podawania

- Tabletkę należy rozmieszać w niewielkiej ilości wody (minimum 50 ml) i dobrze zamieszać do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Zawiesinę należy wypić natychmiast po przygotowaniu.
- Nie należy połykać tabletki przed zmieszaniem jej z wodą
- Zawiesinę należy wypić w pozycji stojącej lub siedzącej
- Produkt leczniczy należy przyjąć na długo przed porą snu (nie przyjmować tuż przed snem). Istotne jest by nie kłaść się przez co najmniej 30 minut po wypiciu mieszaniny, wtedy będzie ona mogła przemieścić się do żołądka tak szybko jak to możliwe co zapobiegnie podrażnieniu gardła lub przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem)
- Zawiesinę najlepiej przyjmować w trakcie jedzenia

Linia podziału na tabletkę nie służy do podziału tabletki na równe dawki i jest umieszczona na tabletkę ze względów estetycznych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Unidox Solutab

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Może dojść do uszkodzenia wątroby, którego objawami są wymioty, gorączka, żółtaczka, siniaki i ciemne stolce oraz do zmiany niektórych parametrów czynności wątroby, nerek i układu krzepnięcia. Przedawkowanie może powodować podrażnienie i owrzodzenie przełyku, któremu towarzyszą bóle zamostkowe, trudności w przełykaniu i zapalenie przełyku. Można temu zapobiec popijając tabletkę dużą ilością wody (około 200 ml; dzieci: około 125 ml). Nie zaleca się wywoływania wymiotów w celu zapobiegania podrażnieniu przełyku.

Przedawkowanie leczy się objawowo. Lekarz będzie monitorował gospodarkę elektrolitową i może zalecić podanie węgla aktywnego i (lub) środka przeczyszczającego. Hemodializa nie wpływa na usunięcie doksycykliny z organizmu.

Pominięcie przyjęcia leku Unidox Solutab

W przypadku pominięcia dawki leku o wyznaczonej porze, należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe, chyba że jest to pora przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku nie należy przyjmować pominiętej dawki i kontynuować leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000)

- reakcja polekowa z eozynofilią i objawami układowymi objawiająca się jako gorączka, powiększone węzły chłonne lub wysypka skórna (zespół DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic syndroms*)
- zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy (w tym gronkowcowe zapalenie jelita) objawiające się jako rozstrój żołądka, utrata apetytu, ciężka i nieustępująca lub krwawa biegunka
- pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona), toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) – ciężki objaw skórny w postaci tworzenia się pęcherzy na rozległych powierzchniach skóry, ust, oczu i narządów płciowych

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)

- reakcja nadwrażliwości (w tym: wstrząs anafilaktyczny, anafilaksja, reakcja anafilaktoidalna, płamica anafilaktoidalna, niedociśnienie, zapalenie osierdzia, obrzęk naczynioruchowy, zaostrzenie układowego tocznia rumieniowatego, duszność, choroba posurowicza, obrzęk obwodowy, tachykardia i pokrzywka), która może objawiać się nagłym pojawieniem się świszczącego oddechu, utrudnionego oddychania, bólu w klatce piersiowej, gorączki, opuchnięcia powiek, twarzy lub warg, wysypką lub swędzeniem (w szczególności na dużych powierzchniach ciała)
- podrażnienie opon mózgowo-rdzeniowych z obrzękiem tarczy nerwu wzrokowego (co może się wiązać z bólem głowy, niewyraźnym widzeniem, podwójnym widzeniem, nudnościami, wymiotami, szumami usznymi, zawrotami głowy, bólem pozagałkowym i błyskami w oku)
- rzekomobłoniaste zapalenie jelita objawiające się bólem brzucha i biegunką z gorączką

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem:

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

- nadwrażliwość na światło, która może objawiać się jako wysypka skórna, swędzenie, zaczerwienienie lub ciężkie oparzenie słoneczne - w takim przypadku należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

- niedokrwistość hemolityczna, trombocytopenia, neutropenia, eozynofilia. W przypadku, gdy badania krwi nie mieszczą się w normie należy skontaktować się z lekarzem.
- bóle stawów, bóle mięśni

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja Jarischa-Herxheimera, powodująca gorączkę, dreszcze, bóle głowy, bóle mięśni i wysypkę skórna, która jest zazwyczaj samoograniczająca się. Występuje wkrótce po rozpoczęciu leczenia doksycykliną zakażenia krętkami, np. boreliozy.
- zapalenie przełyku, owrzodzenie przełyku, które objawia się trudnościami w połykaniu, zapaleniem gardła, zgagą
- tachykardia (przyspieszone bicie serca)

Pozostałe działania niepożądane.

Często (występują u 1 do 10 osób na 100)

- zapalenie pochwy, zakażenia drożdżakami
- nudności, świąd odbytu, czarny język, zapalenie jamy ustnej, stan zapalny okolicy moczowo-płciowej
- zaburzenia rozwoju kości
- zaburzenia rozwoju zębów
- podrażnienie skóry

Niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000)

- ból głowy
- wymioty, biegunka, zapalenie języka
- wysypka plamkowo-grudkowa i rumieniowa

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000)

- brązowo-czarne przebarwienia tarczycy
- jadłowstręt
- szumy uszne
- zapalenie osierdzia
- wypieki
- ból brzucha, trudności w połykaniu, niestrawność, zapalenie trzustki, zahamowanie wzrostu bakterii wytwarzających witaminę B
- zaburzenia czynności wątroby, hepatotoksyczność z przemijającym zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych, zapalenie wątroby, żółtaczką, niewydolność wątroby
- pokrzywka, złuszczone zapalenie skóry
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- przebarwienia skóry (ciemniejsze plamy na skórze)*

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)

- wypukłe ciemiączko

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wydłużenie czasu protrombinowego
- porfiria
- fotoonycholiza (oddzielenie się paznokcia od łożyska co czasem prowadzi do całkowitego oderwania paznokcia po ekspozycji na słońce)
- hipoplazja szkliwa, przebarwienie zębów (patrz też „Kiedy nie stosować leku Unidox Solutab” w punkcie 2)
- wykwyty polekowe o stałym umiejscowieniu

**przy długotrwałym stosowaniu doksycykliny*

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Unidox Solutab

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Unidox Solutab

- Substancją czynną leku jest doksycyklina. Każda tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera 100 mg doksycykliny w postaci doksycykliny jednowodnej.
- pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, sacharyna (E 954), hydroksypropyloceluloza (E 463), hypromeloza (E 464), krzemionka koloidalna (E 551), magnezu stearynian (E 572), laktoza.

Jak wygląda lek Unidox Solutab i co zawiera opakowanie

Żółte (jasnożółte lub szarozółte do brązowych z plamkami), okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej z oznakowaniem „173” po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Linia podziału na tabletki nie służy do podziału tabletki na równe dawki i jest umieszczona na tabletki ze względów estetycznych.

Tekturowe pudełko zawiera jeden blister po 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Niemcy

Wytwórca

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Niemcy

Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden, Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022