

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Юнидокс Соллютаб, 100 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: доксициклин.

Каждая таблетка диспергируемая содержит 100 мг доксициклина (в виде моногидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Юнидокс Соллютаб показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 8 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях, вызванных чувствительными к доксициклину 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, уrogenитальный микоплазмоз, острый орхиэпидимит, эндометрит, эндоцервицит и сальпингоофорит в составе комбинированной терапии; в том числе инфекции, передающиеся половым путем: уrogenитальный 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;
- профилактика малярии, вызванной *Plasmodium falciparum*, при кратковременных путешествиях (менее 4 мес.) на территории, где распространены штаммы, устойчивые к хлорохину и/или пириметамин + сульфадоксину.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Обычно продолжительность лечения составляет 5-10 дней.

Взрослые

По 200 мг в 1-2 приема в первый день лечения, далее по 100 мг ежедневно. В случаях тяжелых инфекций препарат назначают в дозе 200 мг ежедневно в течение всего курса лечения.

Максимальные суточные дозы для взрослых – до 300 мг/сутки или 600 мг/сутки в течение 5 дней при тяжелой гонококковой инфекции.

Особенности дозирования при некоторых заболеваниях

При инфекции, вызванной *S. ruogenes*, препарат принимают не менее 10 дней.

При неосложненной гонорее (за исключением аноректальных инфекций у мужчин): по 100 мг 2 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 час после первого).

При первичном сифилисе – по 100 мг 2 раза в день в течение 14 дней, при вторичном сифилисе – по 100 мг 2 раза в день в течение 28 дней.

При неосложненных урогенитальных инфекциях, вызванных *Chlamydia trachomatis*, первичите, негонеоккокковом уретрите, вызванных *Ureaplasma urealiticum* – по 100 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней.

При угревой сыпи – по 100 мг 1 раз в сутки, 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. Длительность профилактического лечения не должна превышать 4-х месяцев.

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 недель).

Лечение лептоспироза – по 100 мг 2 раза в сутки в течение 7 дней; профилактика лептоспироза – по 200 мг 1 раз в неделю в течение пребывания в неблагополучном районе и 200 мг в конце поездки.

С целью профилактики инфекций при медицинском аборте – 100 мг за 1 час до и 200 мг после вмешательства.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При наличии почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 60 мл/мин) требуется снижение суточной дозы доксициклина, поскольку при этом происходит постепенное накопление его в организме.

Пациенты с нарушением функции печени

При наличии печеночной недостаточности требуется снижение суточной дозы доксициклина, поскольку при этом происходит постепенное накопление его в организме (риск гепатотоксического действия).

Дети

Дети старше 8 лет с массой тела более 50 кг

Режим дозирования не отличается от режима дозирования у взрослых. Максимальная суточная доза – не более 200 мг ежедневно в течение всего периода лечения.

Режим дозирования для детей старше 8 лет при малярии – по 2 мг/кг 1 раз в сутки. Длительность профилактического лечения не должна превышать 4-х месяцев.

Дети 8-12 лет 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 тяжелой инфекции препарат применяют в дозе 4 мг/кг ежедневно в течение всего курса лечения.

Максимальная суточная доза для детей от 8 до 12 лет с массой тела менее 50 кг составляет 4 мг/кг ежедневно в течение всего периода лечения.

Дети младше 8 лет

Препарат Юнидокс Солютаб не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 8 лет из-за риска изменения цвета зубов (см. разделы 4.4, 4.8).

Способ применения

Внутрь.

Предпочтительно принимать во время еды. Принимают полученную суспензию сидя или стоя, задолго до сна, что уменьшает вероятность развития эзофагита или язвы пищевода.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к доксициклину, другим тетрациклинам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 8 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Существует возможность перекрестной устойчивости и гиперчувствительности с другими препаратами тетрациклинового ряда.

Тетрациклины могут увеличивать протромбиновое время, применение тетрациклинов у пациентов с коагулопатиями должно тщательно контролироваться.

Антианаболический эффект тетрациклинов может привести к повышению концентрации 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.

При применении препарата, как на фоне приема, так и через 2-3 недели после прекращения лечения, возможно развитие диареи, вызванной *Clostridioides difficile*. В легких случаях

достаточно отмены лечения и применение ионообменных смол (колестирамин, колестипол), в тяжелых случаях показано возмещение потери жидкости, электролитов и белка, назначение ванкомицина, метронидазола. Нельзя применять лекарственные препараты, тормозящие перистальтику кишечника.

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.

Во избежание развития эзофагита или язвы пищевода необходимо принимать препарат с большим количеством воды и избегать применения непосредственно перед сном.

В случае возникновения острых реакций гиперчувствительности, таких как анафилактическая реакция, тяжелые кожные лекарственные реакции, такие как эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), применение доксициклина должно быть немедленно прекращено и начата соответствующая терапия.

Если во время лечения возникают нарушения зрения, необходима консультация офтальмолога.

У пациентов с псевдопаралитической миастенией гравис (*Myasthenia gravis*) следует соблюдать осторожность при применении тетрациклинов из-за возможности блокирующего действия на нервно-мышечную проводимость.

Реакция Яриша-Герксгеймера наблюдалась при применении доксициклина и обусловлена бактерицидной активностью препарата в отношении спирохет. Пациенты должны быть проинформированы о том, что эти симптомы являются типичным последствием применения антибиотиков.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антациды, содержащие алюминий, магний, кальций, препараты железа, натрия гидрокарбонат, магнийсодержащие слабительные снижают абсорбцию доксициклина, поэтому их применение должно быть разделено интервалом в 3 часа.

В связи с подавлением доксициклином кишечной микрофлоры снижается протромбиновый индекс, что требует коррекции дозы не прямых 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 эстрогенсодержащих 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Женщины с детородным потенциалом

До назначения доксициклина женщинам детородного возраста, следует предварительно исключить наличие беременности.

Беременность

Доксициклин проникает через гематоплацентарный барьер. Тетрациклины оказывают неблагоприятное воздействие на плод (замедление остеогенеза) и на формирование зубной эмали (необратимое изменение окраски, гипоплазия). Ввиду этого, а также повышенного риска поражения печени у матери, тетрациклины не применяются при беременности за исключением случаев, когда препарат является единственным средством для лечения или профилактики особо опасных и тяжелых инфекций (пятнистая лихорадка Скалистых гор, ингаляционное воздействие *Bacillus anthracis* и др.).

Лактация

Доксициклин проникает в грудное молоко. Ввиду неблагоприятных действий на новорожденных и младенцев, доксициклин, как и другие тетрациклины, не должен применяться во время грудного вскармливания. В случае, если назначение тетрациклинов необходимо, грудное вскармливание должно быть прекращено.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

О влиянии на способность управлять транспортными средствами, машинами и механизмами неизвестно.

В случае развития головокружения, нечеткости зрения или двоения в глазах, управление

автотранспортом или механизмами не рекомендуется (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Инфекции и инвазии

Суперинфекция: кандидоз, глоссит, стафилококковый энтероколит, псевдомембранозный колит, аногенитальный кандидоз, стоматит, вагинит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Гемолитическая анемия, тромбоцитопения, нейтропения, эозинофилия, снижение активности протромбина.

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности (включая анафилактические реакции, ангионевротический отек, обострение системной красной волчанки, перикардит, синдром, сходный с сывороточной болезнью, пурпура Шенлейна-Геноха, снижение артериального давления, тахикардия, диспноэ, периферические отеки), лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), реакция Яриша-Герксгеймера.

Эндокринные нарушения

У пациентов, длительно получавших антибиотики из группы тетрациклинов, возможно обратимое темно-коричневое прокрашивание ткани щитовидной железы, в большинстве случаев не сопровождающееся нарушением ее функции.

Нарушения метаболизма и питания

Анорексия, порфирия.

Нарушения со стороны нервной системы

Доброкачественное повышение внутричерепного давления (анорексия, рвота, головная боль, шум в ушах, тремор, отек зрительного нерва), вестибулярные нарушения (головокружение или неустойчивость), галлюцинации, нечеткость зрения, скотома, двоение в глазах, сообщалось о необратимой потере зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Перикардит.

Нарушения со стороны сосудов

«Приливы».

Желудочно-кишечные нарушения

Тошнота, рвота, дисфагия, диарея, изжога, гастрит, панкреатит, анальный зуд, эзофагит (в

том числе эрозивный), воспаление в аногенитальной зоне промежности, боль в животе, язва пищевода, темное окрашивание языка. При длительной терапии может наблюдаться дефицит витаминов группы В в связи с подавлением роста витамин В-продуцирующих бактерий в составе нормальной микрофлоры кишечника.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Поражение печени, иногда ассоциированное с панкреатитом (при длительном приеме препарата или у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью), холестаз, желтуха, транзиторная гипербилирубинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, печеночная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Крапивница, фотосенсибилизация, макулопапулезная и эритематозная сыпь, эксфолиативный дерматит, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, фотоонихолизис, фиксированная лекарственная эритема, гиперпигментация кожи.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Доксициклин замедляет остеогенез, нарушает нормальное развитие зубов у детей (необратимо изменяется цвет зубов, развивается гипоплазия эмали), артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Увеличение концентрации остаточного азота мочевины, обусловленное антианаболическим эффектом препарата, усугубление азотемии у пациентов с почечной недостаточностью. Употребление продуктов, содержащих лимонную кислоту, на фоне приема доксициклина, может вызвать симптомы, сходные с синдромом Фанкони: альбуминурию, глюкозурию, гипофосфатемию, гипокалиемию и почечный канальцевый ацидоз.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Факс: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление побочных реакций, вызванных повреждением печени – рвота, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; тетрациклины.

Код АТХ: J01AA02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Антибиотик широкого спектра действия из группы тетрациклинов. Действует бактериостатически, подавляет синтез белка в микробной клетке путем взаимодействия с 30S субъединицей рибосом. Активен в отношении многих грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Streptococcus spp.*, *Treponema spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.* (включая *E. aerogenes*), *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Ureaplasma urealyticum*, *Listeria monocytogenes*, *Rickettsia spp.*, *Typhus exanthematicus*, *Escherichia coli*, *Shigella spp.*, *Campylobacter fetus*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia spp.* (включая *Yersinia pestis*), *Brucella spp.*, *Francisella tularensis*, *Bacillus anthracis*, *Bartonella bacilliformis*, *Pasteurella multocida*, *Borrelia recurrentis*, *Clostridium spp.* (кроме *Clostridioides difficile*), *Actinomyces spp.*, *Fusobacterium fusiforme*, *Calymmatobacterium granulomatosis*, *Propionibacterium acnes*, некоторых простейших (*Entamoeba spp.*, *Plasmodium falciparum*).

Как правило, не действует на *Acinetobacter spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Serratia spp.*, *Providencia spp.*, *Enterococcus spp.*

Следует принимать во внимание возможность приобретенной устойчивости к доксициклину у ряда возбудителей, которая часто является перекрестной внутри группы (т. е. штаммы, устойчивые к доксициклину, одновременно будут устойчивыми ко всей группе тетрациклинов).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – быстрая и высокая (около 100 %). Прием пищи не оказывает значительного влияния на абсорбцию препарата.

Максимальная концентрация доксициклина в плазме крови (2,6-3 мкг/мл) достигается через 2 часа после приема 200 мг; через 24 часа концентрация действующего 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 концентрация 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 концентрации 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 концентрация доксициклина 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.

Биотрансформация

Метаболизируется только незначительная часть доксициклина.

Элиминация

Период полувыведения после однократного приема внутрь составляет 16-18 часов, после приема повторных доз – 22-23 часа. Приблизительно 40 % принятого доксициклина экскретируется почками и 20-40 % выводится кишечником в виде неизменённых форм (хелатов).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

Период полувыведения доксициклина 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Сахарин

Гипролоза (низкозамещенная)

Гипромеллоза

Кремния диоксид коллоидный (безводный)

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Непосредственно перед применением таблетку следует растворить в небольшом количестве воды (не менее 50 мл) и тщательно перемешать до получения суспензии. Полученную суспензию необходимо принять сразу после приготовления.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймитель ГмбХ

Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ФАРМАГЕЙТ»

127322, г. Москва, ул. Яблочкова, д. 23-2-20

Телефон: +7 495 991 91 71

Электронная почта: farmageit@mail.ru

Республика Казахстан

Фармагейт Лтд.

050000, Алматы, Алматинская область, проспект Абая, 153, офис 38

Телефон: +7 776 229 94 49

Электронная почта: saldibekova@pharmagate.co.uk

Республика Беларусь

СЗАО «Медвакс»

220002, г. Минск, ул. В. Хоружей, д. 31, литер А 1/К, ВСТР., первый этаж

Телефон: +375 17 387 02 02

Электронная почта: pv@medvax.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Юнидокс Солютаб доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.