

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ІНТЕТРИКС
(INTETRIX®)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить тиліхінолу 50 мг, тиліхінол-N-додецил сульфату 50 мг, тилброхінолу 200 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний;

оболонка капсули: желатин, титану діоксид (E 171), азорубін (E 122), індиготин (E 132).

Лікарська форма. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях.
Код АТС А07А Х.

Клінічні характеристики.

Показання.

Кишковий амебіаз у дорослих:

- як додатковий засіб до терапії тканинними амебіцидами;
- як монотерапія при безсимптомному носійстві амебіазу.

У комплексному лікуванні дисбіозу кишечника.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають внутрішньо по 2 капсули вранці і 2 капсули ввечері. Добова доза 4 капсули.

Капсули приймати цілими, перед їдою, запиваючи достатньою кількістю води.

Тривалість лікування не має перевищувати 10 днів.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках спостерігалось підвищення рівня печінкових трансаміназ. Можливий розвиток цитолітичного гепатиту.

Зрідка можуть виникнути шкірні реакції (кропив'янка, набряк Квінке) або висипання бульозного типу (постійна пігментна еритема). Можлива поява макуло-папульозних висипів.

При тривалому застосуванні може розвинути периферична нейропатія або ураження зорового нерва.

Передозування.

До тепер про випадки передозування не повідомлялося.

При випадковому застосуванні великої дози препарату необхідний ретельний контроль рівня печінкових трансаміназ у сироватці крові, а також рівня протромбіну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування препарату у період вагітності або годування груддю недостатній, тому не рекомендується призначати препарат цій категорії пацієнтів.

Діти.

Не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Результати клінічних досліджень підтвердили, що у здорових добровольців ІНТЕТРИКС часто призводить до помірного, асимптоматичного та оборотного підвищення рівня печінкових трансаміназ. Отже, у випадку підвищення рівня трансаміназ і особливо при розвитку жовтяниці застосування засобу слід припинити.

Тривале застосування ІНТЕТРИКСУ не рекомендується через ризик виникнення периферичної нейропатії.

ІНТЕТРИКС не можна призначати одночасно з іншими препаратами, що містять гідроксихіноліни. Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Препарат повинен застосовуватися жінками репродуктивного віку за умови використання надійних методів контрацепції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не встановлено.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не повинен призначатися одночасно з лікарськими засобами, які вміщують гідроксихіноліни. Щоб уникнути взаємодії між різними лікарськими препаратами, необхідно приймати їх окремо з інтервалом не менше 2 год.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протипаразитарний, амебіцидний засіб. Препарат діє на трофозоїти *Entamoeba histolytica* у їх просвітній формі та цистах. Терапевтичний ефект при хронічному амебіазі досягається завдяки синергічній дії у просвіті кишечника трьох антисептичних компонентів, які входять до складу препарату. Інтетрикс ефективний щодо вегетативних форм амеб, має також широкий спектр антимікробної (бактерицидної та бактеріостатичної) дії відносно *Streptococcus faecalis*, *E.coli* III.B4, *Salmonella enteritidis*, *Danysz*, *Salmonella paratyphi B*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus vulgaris*, *Vibrio cholerae* Ogava, *Vibrio cholerae* Inaba, *Serratia marcescens* та ін., протигрибкову дію щодо *Candida albicans*. Інтетрикс не спричиняє плазмідної резистентності мікроорганізмів і не порушує нормальний мікробіоценоз кишечника.

Фармакокінетика. При пероральному застосуванні Інтетрикс слабо всмоктується слизовою оболонкою, що забезпечує його ефективну концентрацію у просвіті кишечника.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули, кришечка - темно-червоно непрозорого кольору, корпус – білого непрозорого кольору. Вміст капсул - мікрокристалічний порошок сірувато-жовтого кольору, порошок може бути ущільнений.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. Два блістери по 10 капсул у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Бофур Іпсен Індустрі.

Місцезнаходження. Рю Ете Віртон 28100 Дрью, Франція.