МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНТЕТРИКС®

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N011534/01-210119
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: П N011534/01

Торговое наименование: Интетрикс®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Тилброхинол + Тилихинол + Тилихинола лаурилсульфат

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующие вещества:	
Тилихинол*	50 мг
Тилихинола лаурилсульфат	50 мг
Тилброхинол	200 мг
Вспомогательные вещества:	
Лактозы моногидрат	90 мг
Крахмал кукурузный	30 мг
Масса содержимого капсулы	420 мг
Корпус капсулы:	
Титана диоксид (Е171)	около 2 %
Желатин	до 100 %
Крышечка капсулы:	
Краситель азорубин (Е122)	около 0,6619 %
Индигокармин (Е132)	около 0,0286 %
Титана диоксид (Е171)	около 0,6666 %
Желатин	до 100 %

* Суммарное содержание тилихинола в 1 капсуле составляет от 65,2 мг до 72,2 мг (теоретически 68,7 мг).

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 1, корпус капсулы непрозрачный, белого цвета, крышка - непрозрачная, темно-красного цвета. Содержимое капсул – микрокристаллический порошок серовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противопротозойное средство

Код АТХ: P01AA

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Фармакологический эффект при хроническом амебиазе достигается за счет синергизма амебицидного действия 3-х антисептических веществ, входящих в состав препарата Интетрикс®. Препарат действует в просвете кишечника и используется для лечения кишечного амебиаза. Интетрикс® эффективен в отношении вегетативных форм амёб. Интетрикс® не нарушает баланс нормальной микрофлоры кишечника.

Фармакокинетика:

При пероральном применении препарата степень его абсорбции в желудочно - кишечном тракте невелика, что позволяет поддерживать эффективную концентрацию в просвете кишечника.

Максимальная концентрация в плазме после приема капсул наблюдается через 3-4 часа. Период полувыведения около 10 часов. Максимум экскреции определяется через 12-24 часа. Весь препарат выводится через 48 часов.

У здоровых добровольцев, также, как и у пациентов, тилихинол и тилброхинол быстро абсорбируется, конъюгируя в печени (1-й путь метаболизма) до поступления в системный кровоток.

Оба вещества быстро экскретируются с мочой: около 40% и 80% дозы для тилихинола и тилброхинола соответственно, в основном (99%) в объединенной форме.

Фармакокинетические параметры не зависят от частоты приема. Кумуляция тилихинола и тилброхинола мала (коэффициент кумуляции менее 1.5). В состоянии равновесия параметры выведения тилихинола близки по значению у здоровых добровольцев и у пациентов: период полувыведения равен 3.3 ч ± 1.9 и 3.1 ч ± 1.8 соответственно.

Разница между тилихинолом и тилброхинолом следующая:

- после многократного применения в образцах сыворотки в неизмененном виде обнаруживается только тилброхинол;
- тилихинол (свободный или в конъюгированной форме) экскретируется с мочой в значительно большем количестве и быстрее, чем тилброхинол.

Все это позволяет предположить, что тилброхинол в свободной и в конъюгированной формах более активно персистирует в организме, чем тилихинол.

Показания к применению

Кишечный амебиаз у взрослых:

- в комбинации с ЛС, действующими на тканевые формы амеб (тканевые амебициды);
- бессимптомное носительство внутрипросветных форм амеб.

Противопоказания

- детский возраст до 18 лет;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозно-галактозная мальабсорбция;
- одновременное применение с лекарственными препаратами, содержащими производные гидроксихинолина;
- беременность;
- период грудного вскармливания;

- индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

Печеночная недостаточность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достоверные данные о тератогенезе у животных отсутствуют.

В настоящее время нет необходимых и достаточных данных, чтобы оценить потенциальный риск развития врожденных пороков или фетотоксического эффекта препарата при назначении во время беременности. Исследования влияния препарата на лактацию у животных не проводились.

Следовательно, применение препарата Интетрикс® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Доза:

2 капсулы утром и 2 капсулы вечером в течение 10 дней.

Способ применения:

Внутрь. Принимать капсулы целиком, перед едой, запивая достаточным количеством воды.

Побочное действие

Частота проявления нежелательных реакций классифицируется следующим образом: очень часто (≥ 1/10); часто (от ≥ 1/100 до < 1/10); нечасто (от ≥ 1/1 000 до < 1/100); редко (от ≥ 1/10 000 до < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Редко: повышение трансаминаз печени, в основном бессимптомных и возвращающихся к исходному уровню при прекращении терапии; кожные реакции с гиперчувствительностью, такие как крапивница, отёк Квинке или буллезная эритема (стойкая пигментированная эритема).

Частота неизвестна: во время длительного приема препарата были описаны исключительные случаи периферической нейропатии или повреждения зрительного нерва.

Возможны аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Применение больших доз препарата может оказывать токсическое воздействие на печень. Возможные симптомы передозировки: желтуха, зуд, тошнота и рвота, моча темного цвета, усталость.

При передозировке необходим контроль активности трансаминаз в сыворотке крови и контроль уровня протромбина.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не назначают в комбинации с другими лекарственными препаратами, содержащими гидроксихинолины.

Особые указания

При повышении активности «печеночных» трансаминаз, особенно при печеночной недостаточности, необходимо прекратить лечение препаратом.

Продолжительное применение препарата Интетрикс® нецелесообразно по причине риска возникновения периферической нейропатии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Капсулы.

По 10 капсул в блистере из поливинилхлоридной пленки и алюминиевой фольги.

По 2 блистера вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Бофур Ипсен Индастри,

Франция, 28100 Дрё

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

Владелец регистрационного удостоверения: Ипсен Фарма, Франция.

В случае необходимости претензии потребителей направлять по адресу представительства в РФ:

109147, Москва, ул. Таганская, 17-23

тел. (495) 258-54-00, факс (495) 258-54-01

Руководитель группы по регистрации ЛС и фармаконадзору Апти Н. В.