

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ИНТЕТРИКС®**

---

наименование лекарственного препарата

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ:** Интетрикс®

**МНН ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:** -

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** капсулы

**СОСТАВ НА ОДНУ КАПСУЛУ:**

Активные компоненты:

Тилихинол*	50 мг
Тилихинола лаурилсульфат (тилихинол N-додecil сульфат)	50 мг
Тилброхинол	200 мг

Вспомогательные компоненты:

Лактозы моногидрат	90 мг
Крахмал кукурузный	30 мг
Масса содержимого капсулы	420 мг

Корпус капсулы:

Титана диоксид (E171)	около 2 %
Желатин	до 100 %

Крышечка капсулы:

Азорубин (E122)	около 0,6619 %
Индигокармин (индиготин (E132))	около 0,0286 %

Титана диоксид (E171)

около 0,6666 %

Желатин

до 100 %

\* Суммарное содержание тилихинола в 1 капсуле составляет от 0,0652 г до 0,0722 г (теоретически 0,0687 г).

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

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:** противомикробное средство комбинированное

Код АТХ: P01A

### **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 абсорбируются, конъюгируя в печени (1-й путь метоболизма) 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  $3.3 \text{ ч} \pm 1.9$  и  $3.1 \text{ ч} \pm 1.8$  соответственно.

Разница между тилихинолом и тилброхинолом следующая:

- после многократного применения в образцах сыворотки в неизменном 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**

Взрослым: хронический кишечный амебиаз (в комбинации с ЛС, действующими на тканевые формы амев), амебоносительство (просветные формы амев).

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

- период грудного вскармливания;
- индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата.

### **С ОСТОРОЖНОСТЬЮ:**

Печеночная недостаточность.

### **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**

Кожные аллергические реакции, такие как крапивница, отек Квинке и стойкая пигментирующая эритема.

В случаях длительного приема препарата, могут наблюдаться периферическая нейропатия и неврит зрительного нерва.

При приеме препарата -- возможно повышение активности «печеночных» трансаминаз.

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**

При передозировке возможен риск развития гепатотоксичности, необходим контроль активности «печеночных» трансаминаз и протромбина, а также – концентрацию протромбина.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Не рекомендуется одновременный прием с лекарственными препаратами, содержащими производные гидроксихинолина.

## **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.

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

При проведении исследований на животных тератогенный эффект не выявлен. В настоящее время нет достаточно 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.

## **ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ВОЖДЕНИЕ АВТОТРАНСПОРТА И УПРАВЛЕНИЕ МЕХАНИЗМАМИ**

Сведения отсутствуют.

## **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не использовать после истечения срока, указанного на упаковке.

## УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

## 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.

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Бофур Ипсен Индастри,

Франция, 28100 Дрё

В случае необходимости претензии потребителей направлять в адрес представительства в РФ:

109147, Москва, ул. Таганская, 19

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

Старший менеджер по  
регистрации ЛС



Н.В.Афанасьева

\_\_\_\_\_  
ФИО