

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ІНТЕТРИКС
(INTEGRIS)

Загальна характеристика:

основні фізико-хімічні властивості: червоно-білі капсули, наповнені сумішшю мікрокристалічного порошку білого та жовтого кольору зі специфічним запахом;

склад: 1 капсула містить тиліхінолу 50 мг, тиліхінол-Н-додецил сульфату 50 мг, тилброхінолу 200 мг;

допоміжні речовини: лактоза, крохмаль кукурудзяний;

кришечка капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), азорубін (Е 122), індиготин (Е 132).

Форма випуску. Капсули.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні засоби, що застосовуються при кишкових інфекціях. Код АТС А07А Х50**.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протипаразитарний, амебіцидний засіб. Терапевтичний ефект при хронічному амебіозі досягається завдяки синергійній дії у просвіті кишечника трьох антисептичних компонентів, які входять до складу препарату. Інтегрикс ефективний щодо вегетативних форм аміб, має також широкий спектр антимікробної (бактерицидної та бактериостатичної) 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*. Інтегрикс не спричиняє плазмідної резистентності мікроорганізмів і не порушує нормальний мікробіоценоз кишечника.

Фармакокінетика. Максимальна концентрація компонентів препарату в плазмі крові досягається через 3 - 4 год після прийому. Період напіввиведення – приблизно 10 год. Концентрація активних компонентів в калі і сечі становить десь 35% від введеної кількості. Максимальний рівень екскреції компонентів відмічається через 12 - 24 год, повне їх виведення із організму – через 48 год. Тиліхінол абсорбується меншою мірою, ніж тилброхінол. Співвідношення вмісту тилброхінолу і тиліхінолу в калі становить 46 і 32% відповідно.

Показання для застосування. Кишковий амебіоз у дорослих: як додатковий засіб до терапії тканинними амебіцидами; як монотерапія при безсимптомному носійстві амебіозу. У комплексному лікуванні дисбіозу кишечника.

Спосіб застосування та дози. Дорослим та дітям старше 14 років призначають внутрішньо по 2 капсули вранці і 2 капсули ввечері; 4 капсули на день протягом 10 днів.

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

Тривалість лікування не повинна перевищувати 10 днів.

Побічна дія. У поодиноких випадках спостерігалось підвищення рівней печінкових трансаміназ. Зрідка можуть виникнути шкірні реакції (кропив'янка, набряк Квінке) або утворення пухирців (постійна пігментна еритема). При тривалому застосуванні капсул Інтегрикс може розвинути периферична нейропатія або ураження зорового нерва.

Противпоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Не рекомендується призначати препарат у періоди вагітності і лактації. Дитячий вік до 14 років.

Передозування. Дотепер про випадки передозування не повідомлялося. При випадковому прийманні великої дози препарату необхідний ретельний контроль активності трансаміназ у сироватці, а також рівня протромбіну.

Особливості застосування. Слід дотримуватись обережності при призначенні препарату пацієнтам з печінковою недостатністю. При виникненні жовтяниці під час лікування необхідно припинити лікування.

Вагітність і лактація.

Оскільки досвід застосування препарату у періоди вагітності і лактації відсутній застосування Інтегриксу можливо лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує ризик для плода або дитини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Препарат не повинен призначатися одночасно з лікарськими засобами, які містять гідроксихіноліни. Щоб застерегти взаємодію між кількома лікарськими препаратами, необхідно приймати їх окремо з інтервалом не менше 2 год.

Умови та термін зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 20 капсул у блістері в картонній коробці.

Виробник. Бофур Іпсен Індустрі /Beaufour Ipsen Industrie

Адреса. Rue Ethe Virton, 28100 Dreux

Власник реєстраційного посвідчення: