

intétrix®

1. IDENTIFICATION OF THE MEDICINAL PRODUCT

NAME

INTETRIX, capsule.

COMPOSITION:

TILQUINOL 50 mg

TILQUINOL laurylsulphate 50 mg

TILBROQUINOL 200 mg

Excipients : monohydrated lactose, corn starch.

For one capsule*

* Composition of the capsule cap: gelatine, titanium dioxide (E171), azorubine (E122), indigotine (E132).

PHARMACEUTICAL FORM:

Capsule, box of 20 or 40.

PHARMACO-THERAPEUTIC:

ANTI-PROTOZOAL

(P: Antiparasitic)

DISTRIBUTOR:

IPSEN Pharma

65, quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt

MANUFACTURER:

BEAUFOR IPSEN Industrie rue Ethe Virton

28100 Dreux

2. WHAT IS YOUR MEDICINE USED FOR?

INTETRIX is recommended in the treatment of intestinal amoebiasis in adult.

3. WARNING!

WHEN YOU SHOULD NOT TAKE THIS MEDICINE:

IF YOU HAVE ANY DOUBT, YOU MUST CONSULT EITHER YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

PRECAUTIONS FOR USE:

Consult your doctor in case of hepatic insufficiency. In case of jaundice stop the treatment.

INTETRIX must not be prescribed in association with other medicines containing hydroxyquinolines. Notify your doctor of any other ongoing treatment.

IF YOU HAVE ANY DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION:

IN ORDER TO AVOID ANY POSSIBLE MEDICINAL PRODUCT INTERACTIONS, YOU SHOULD NOTIFY SYSTEMATICALLY YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY OTHER ONGOING CONCOMITANT TREATMENT.

PREGNANCY AND BREAST-FEEDING

INTETRIX is not to be used during pregnancy.

If during the treatment you discover you are pregnant, you should quickly consult your doctor; only he can adapt the treatment to you.

In general, during pregnancy and lactation, always ask your doctor or pharmacist for medical advice before taking any drug.

LIST OF EXCIPIENTS, WHICH MUST BE KNOWN FOR THE SAFE USE OF THE MEDICINAL PRODUCT IN SOME PATIENTS.



Azorubine (E122).

4. HOW TO USE THIS MEDICINAL PRODUCT?

DOSAGE:

2 capsules in the morning and 2 capsules in the evening.

METHOD AND ROUTE OF ADMINISTRATION:

Oral route.

FREQUENCY AND TIME AT WHICH THIS MEDICINAL PRODUCT SHOULD BE ADMINISTERED:

The product has to be taken at the beginning of meals.

DURATION OF TREATMENT:

The treatment should not exceed 10 days.

5. UNEXPECTED AND BOTHERSOME EFFECTS

LIKE ANY OTHER ACTIVE PRODUCT THIS MEDICINAL PRODUCT CAN, IN SOME PATIENTS, CAUSE A GREATER OR LESSER DEGREE OF DISCOMFORT.

– cutaneous reactions,

– exceptional nervous effects,

– biological effects: increase of transaminases (liver enzymes).

DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE AND TO NOTIFY ANY UNEXPECTED AND BOTHERING EFFECT NOT MENTIONED IN THIS PACKAGE LEAFLET.

6. STORAGE

DO NOT EXCEED THE EXPIRY DATE PLAINLY INDICATED ON THE PACKAGING.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS.

Should be stored at a temperature of less than 25°C.

7. REVISION DATE OF THE PACKAGE LEAFLET

June 1999.

 **IPSEN**

08 691.01 RV

intétrix®

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

DENOMINATION :

INTETRIX, gélule.

COMPOSITION :

TILQUINOL 50 mg

TILQUINOL (laurylsulphate de) 50 mg

TILBROQUINOL 200 mg

Excipients : lactose monohydraté, amidon de maïs.

Pour une gélule*

* Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), azorubine (E122), indigotine (E132).

FORME PHARMACEUTIQUE :

Gélule, boîte de 20 ou 40.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

ANTI-PROTOZOAIRE

(P : Antiparasitaires).

TITULAIRE / EXPLOITANT :

IPSEN Pharma

65, quai Georges Gorse 92100 Boulogne-Billancourt

FABRICANT :

BEAUFOUR IPSEN Industrie Rue Etbe Virton 28100 Dreuex

2. DANS QUEL CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est indiqué dans le traitement de l'amibiase intestinale de l'adulte.

3. ATTENTION !

DANS QUEL CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT :

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Prévenir votre médecin en cas d'insuffisance hépatique. En cas de jaunisse sous traitement, arrêter le traitement.

Certains médicaments ne doivent pas être associés (hydroxyquinolones). Signalez à votre médecin tout traitement en cours.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRE INTERACTIONS :

AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE - ALLAITEMENT :

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état. D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS.

Azorubine (E122).

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

POSOLOGIE :

La posologie est de 2 gélules le matin et 2 gélules le soir.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

Voie orale.

FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE :

Les gélules sont à avaler de préférence au début des repas.

DURÉE DU TRAITEMENT :

Elle ne doit pas dépasser 10 jours.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- réactions cutanées,
- atteintes nerveuses exceptionnelles,
- atteinte biologique : augmentation des transaminases (enzymes du foie).

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25° C.

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Jun 1999.

 **IPSEN**

I- រូបភាពឱសថ :

- ជាប្រភេទឱសថគ្រាប់ខាបស៊ីល សំរាប់លេប
- ក្នុង ១ ប្រអប់មាន ២បន្ទះ ១បន្ទះមាន១០គ្រាប់

II- សមាសធាតុផ្សំ : ក្នុង ១ គ្រាប់មាន :

- Tiliquinol.....50mg
- Tiliquinol laurylsulphate.....50mg
- Tilbroquinol.....200mg

III- គុណភាពព្យាបាល :

Intetrix ប្រើក្នុងការព្យាបាលជំងឺអាមីបពោះវៀនលើមនុស្សពេញវ័យ ។

IV- ការហាមឃាត់ :

-ចំពោះអ្នកងាយមានប្រតិកម្មជាមួយសារធាតុ ផ្សំណាមួយនៃឱសថនេះ
 បើមានការសង្ស័យ ចាំបាច់ត្រូវសួរដំបូន្មានគ្រូពេទ្យ ឬ ឱសថការី

V- ការប្រុងប្រយ័ត្ន :

-ពិគ្រោះជាមួយគ្រូ ពេទ្យបើអ្នកមានមុខងារធ្វើមធ្យោបាយ ។ ករណីកើតឈឺ
 ឈប់ព្យាបាល

-Intetrix មិនត្រូវព្យាបាលជាមួយឱសថផ្សេងទៀតដែលមាន Hydroxy-quinolines ។ ជូនដំណឹងគ្រូពេទ្យបើអ្នកកំពុងព្យាបាលដោយឱសថផ្សេងទៀត ។
 បើមានការសង្ស័យ ចូរកុំរារាំងក្នុងការសួរដំបូន្មានគ្រូពេទ្យ ឬ ឱសថការី ។

ត្រូវមានផ្ទៃពោះ និងស្រ្តីបំបៅកូន:

Intetrix មិនត្រូវប្រើពេលមានផ្ទៃពោះ ។ បើដឹងថាអ្នកមានផ្ទៃពោះពេល

កំពុងព្យាបាល អ្នកគួរពិភាក្សាជាមួយគ្រូពេទ្យ ។

ជាទូទៅ ពេលមានផ្ទៃពោះ ឬបំបៅដោះកូន ជាធិបតេយ្យត្រូវសួរដំបូន្មានគ្រូពេទ្យ
 ឬឱសថការីមុនពេលប្រើឱសថណាមួយ ។

***ផលរំខាន**

ដូចសារធាតុសកម្មទាំងអស់ឱសថនេះអាចបណ្តាលឱ្យ មានផលរំខានតិចឬច្រើន
 ចំពោះ មនុស្សខ្លះ

-ប្រតិកម្មស្បែក

-ប៉ះពាល់លើសរសៃប្រសាទ

-ប៉ះពាល់ជីវសាស្ត្រ: transaminase កើនឡើង (អង់ស៊ីមថ្លើម)

ចូរច្រាប់គ្រូពេទ្យ ឬឱសថការីរបស់អ្នកអំពីផលរំខានឱសថ ដែលពុំមានរូបរាងក្នុង
 បរិយាយប័ណ្ណឱសថនេះ ។

***អន្តរកម្មឱសថ**

ដើម្បីជៀសវាងអន្តរកម្មឱសថច្រើនផ្សេងទៀត ជាយថាហេតុ ត្រូវជូនដំណឹងជាដាច់
 ខាតដល់គ្រូពេទ្យឬឱសថការី ពេលកំពុងព្យាបាលដោយឱសថផ្សេងទៀត ។

***ការរក្សាទុក :**

ហាមប្រើហួសកាលបរិច្ឆេទកំណត់ឱ្យប្រើលើប្រអប់ ។

ត្រូវរក្សាទុកនៅក្រោម 25 °C កុំឱ្យត្រូវកំដៅថ្ងៃ សំណើម និងទុកឱ្យផុត
 ពីដៃក្មេង ។

VI- កម្រិត និងរបៀបប្រើ :

លេប ២គ្រាប់ ពេលព្រឹក និង ២គ្រាប់ ពេលល្ងាច

VII- លេខបញ្ជីឱសថ: CAM R3 0285 IP-96

VIII- ផលិតដោយ: Beaufour IPSEN Industries, France

បានបកប្រែនិងត្រួតពិនិត្យដោយនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ
 និងគ្រឿងសំអាង ។

លេខ : ១៨២០/១៤ ឱអបស , ថ្ងៃទី ០៧ ខែ ០៣ ឆ្នាំ ២០១៤

*បើមានផលរំខានរបស់ឱសថ សូមរាយការណ៍មកនាយកដ្ឋានឱសថ
 តាមរយៈលេខទូរស័ព្ទ ០២៣ ៩៩០ ៤៩៩ / ០១២ ៩៤៨ ៩៩២
 ឬ អ៊ីម៉ែល pv.center@ezecom.com.kh ឬ វិបសាយ
www.ddfcambodia.com និងលេខទូរស័ព្ទ
 របស់ក្រុមហ៊ុន DKSH ០៦៧ ៥៥៥ ៧៥២ / ០៦៧ ៥៥៥ ២៥៦