

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АТРИКАН 250
(ATRICAN 250)

Склад:

діюча речовина: tenonitrozole.

1 капсула містить тенонітрозолу 250 мг;

допоміжні речовини: олія арахісова рафінована, олія соєва гідрогенізована, лецитин, желатин, сорбіто-сорбітановий розчин, титану діоксид (Е 171), заліза оксид жовтий (Е 172), гліцерин, гіпромелози фталат, дибутилфталат.

Лікарська форма. Капсули кишковорозчинні м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозора капсула діаметром 7,5 мм, овальної форми, жовтувато-гірчичного кольору, що містить гомогенну маслянисту масу.

Фармакотерапевтична група.

Антипротозойні препарати. Тенонітрозол. Код АТХ Р01А Х08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Тенонітрозол є похідним тіазолу. Він проявляє трихомонацидну протипаразитарну активність.

Тенонітрозол – синтетична сполука, що має трихомонацидну дію відносно *Trichomonas vaginalis* та фунгістатичну дію щодо грибів *роду Candida*.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо Атрикан 250 добре абсорбується в кишечнику. Максимальна концентрація препарату у плазмі крові досягається протягом 4 годин. Максимальна концентрація тенонітрозолу у сироватці становить у середньому 10 мкг/мл. Його виведення з організму досить повільне, що забезпечує стійку трихомонацидну дію. Тенонітрозол елімінується повністю протягом 8-14 годин. Атрикан 250 має тропність до клітин сечостатевої системи (сечового міхура та матки).

Клінічні характеристики.

Показання.

Урогенітальний трихомоніаз.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Печінкова недостатність.

У зв'язку з наявністю у складі препарату олії арахісової рафінованої та олії соєвої гідрогенізованої, препарат протипоказаний у випадку алергії до арахісу або сої.

Не рекомендується вживати в поєднанні з алкоголем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід уникати вживання напоїв, які містять алкоголь, та прийому лікарських засобів, до складу яких входить етиловий спирт.

Особливості застосування.

Рекомендовано контролювати лейкоцитарну формулу у пацієнтів, які мають в анамнезі хвороби крові, та при повторних курсах лікування.

Під час лікування не вживати алкоголь та лікарські засоби, що містять етиловий спирт.

Лікарський засіб містить сорбіт, тому його застосування не рекомендоване пацієнтам, які мають непереносимість фруктози (рідкісне спадкове захворювання).

Оскільки тенонітрозол частково виділяється слюзовою рідиною, у період прийому препарату можливе забарвлення склер у жовтий колір. Тому під час лікування цим препаратом бажано не користуватися контактними лінзами, щоб уникнути їх забарвлення. Можлива також зміна кольору сечі. Ці ефекти зникають після припинення лікування і не завдають ніякої шкоди здоров'ю.

Атрикан 250 містить олію арахісову рафіновану та олію соєву гідрогенізовану і може викликати реакції гіперчутливості (кропив'янка, анафілактичний шок).

Для забезпечення ефективності терапії необхідне одночасне лікування обох статевих партнерів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дослідження на тваринах не виявили доказів тератогенної дії. За відсутності тератогенних ефектів у тварин, вади розвитку у людини мало імовірні.

В даний час немає відповідних даних про можливий тератогенний або фетотоксичний ефект цього лікарського засобу при його прийманні під час вагітності.

Отже, бажано не застосовувати цей лікарський засіб під час вагітності.

Оскільки тенонітрозол проникає в грудне молоко, під час лікування годування груддю необхідно припинити.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати дорослим.

Препарат приймають внутрішньо.

По 1 капсулі вранці та ввечері під час прийому їжі протягом 4 днів.

Рекомендовано одночасне лікування статевого партнера незалежно від наявності клінічних симптомів захворювання.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

Рідко ($\geq 0,01\% < 0,1\%$): незначні диспептичні явища: нудота, відчуття переповнення шлунка, втрата апетиту, біль і дискомфорт у епігастрії, гіркота у роті; забарвлення слізної рідини та контактних лінз в жовтий колір; загальна слабкість, головний біль, запаморочення; забарвлення сечі у жовтий колір; реакції з боку шкіри: жовтушність шкіри, дерматит, свербіж, гіперемія, папульозний висип. Іноді можливі реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, анафілактичний шок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у захищеному від вологи місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 8 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Виробник відповідальний за упаковку, контроль і випуск серії:

Іннотера Шузі, Франція/Innothera Chouzy, France.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рю Рене Шантеро Л'Іслє Вер, 41150 Шузі-сюр-Сіс, Франція/L'Isle Vert, Rue Rene Chantereau, 41150 Chouzy-sur-Cisse, France.

Заявник.

Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ, Франція/Laboratoire Innotech International, France.

Місцезнаходження заявника.

22 авеню Арістід Брійан, 94110 Аркей, Франція/22 avenue Aristide Briand, 94110 Arcueil, France.