

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЕПІГЕН ІНТИМ

Склад:

діюча речовина: кислота гліциризинова;

1 г спрею містить кислоти гліциризинової 1 мг;

допоміжні речовини: кислота малеїнова, кислота фумарова, кислота аскорбінова, кислота фолієва, полісорбат, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Спрей.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин жовтого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби. Код АТХ D06B B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діючою речовиною препарату Епіген Інтим є гліциризинова кислота, яку отримують шляхом екстракції з рослинної сировини (кореня солодки).

Кислота гліциризинова виявляє комплексний вплив, що включає імуностимулюючу, противірусну, протизапальну та регенеруючу дії.

Імуностимулюючий ефект проявляється збільшенням числа та активності Т-лімфоцитів, зменшенням концентрації імуноглобуліну G і збільшенням концентрації імуноглобуліну A та імуноглобуліну M.

Кислота гліциризинова індукує утворення інтерферону, що є однією зі складових її противірусної дії.

Кислота гліциризинова чинить противірусну дію щодо різних типів РНК- та ДНК-вірусів *in vitro* та *in vivo* (*Varicella Zoster*, вірус простого герпесу I та II типів, цитомегаловірус, різні типи вірусу папіломи людини). Кислота гліциризинова перериває реплікацію вірусів на ранніх стадіях, зумовлює вихід віріону з капсиду, тим самим запобігаючи його проникненню у клітини.

Кислота гліциризинова інактивує зазначені віруси в нетоксичних для нормально функціонуючих клітин концентраціях. Мутантні штами вірусів, резистентні до ацикловіру та йодоуридину, мають таку ж чутливість до кислоти гліциризинової, як і немутантні штами.

Фармакокінетика.

При зовнішньому та інтравагінальному застосуванні гліциризинова кислота депонується у поверхневих (епідермальних) шарах слизової оболонки та шкіри. Системна адсорбція відбувається повільно. Виявляється у крові у залишкових кількостях.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування папіломавірусної інфекції.
- Лікування вірусної інфекції, спричиненої вірусом простого герпесу I і II типів.
- Лікування вірусної інфекції, спричиненої вірусом *Varicella Zoster* (оперізувальний лишай), у складі комплексної терапії.
- Профілактика рецидивів вірусних інфекцій, спричинених вірусом простого герпесу I і II типів, вірусом *Varicella Zoster*, вірусом папіломи людини.
- Лікування неспецифічного кольпіту і вагініту (у складі комплексної терапії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до одного з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Взаємодія з основними групами лікарських засобів, що застосовуються для комплексного лікування вищевказаних захворювань (антибіотики та антисептики, протизапальні і знеболювальні засоби), не виявлена.

Синергізм був виявлений при одночасному застосуванні активованої гліциризинової кислоти та інших противірусних препаратів, зокрема похідних ацикловіру, інтерферону та інших імуномодуляторів.

Особливості застосування.

Насадку промити кип'яченою водою з милом і зберігати у доданій поліетиленовій упаковці. Конструкція насадки дає змогу зберегти ефект рівномірного зрошення шийки матки і стінок піхви. В умовах стаціонару інтравагінальне зрошення препаратом у дзеркалах можна робити без насадки.

Для ефективної дії не потрібно попереднього промивання ділянки нанесення.

У разі появи ознак непереносимості застосування препарату припинити.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказаний у I триместрі вагітності. У II, III триместрах препарат застосовують тільки тоді, коли, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Зовнішнє, інтравагінальне та інтрауретральне введення.

Перед застосуванням флакон збовтати.

При застосуванні флакон тримати у вертикальному положенні.

При зовнішньому застосуванні дорослим і дітям віком від 1 року препарат слід застосовувати на всю уражену поверхню шкіри, розпилюючи спрей на відстані 4-5 см шляхом 1-2 натискань клапана, що є оптимальною терапевтичною дозою.

Для інтравагінального застосування жінкам додається спеціальна насадка з розпилювачем. Зняти клапан балончика і одягнути насадку. Вставити насадку у піхву і виконати 1-2 натискання насадки, що є оптимальною терапевтичною дозою.

При застосуванні чоловікам, окрім зовнішнього застосування, препарат слід вводити у зовнішній отвір сечовивідного каналу за допомогою 1-2 натискань клапана розпилювача. Курс лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 1 року.

Передозування.

Не описано.

Побічні реакції.

Алергічні реакції, почервоніння шкіри, свербіж, контактний дерматит.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 20 °C у місці, недоступному для дітей.

Упаковка

По 15 мл або 60 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою для розпилювання у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ронда де Лос Оліварес, ділянка 11, Промисловий Район Лос Оліварес, м. Хаен 23009 (Хаен), Іспанія.