

Эпиген Интим

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата ЭПИГЕН ИНТИМ
(EPIGEN INTIM)



Регистрационный номер: П N011741/02 от 22.07.2008.
Торговое (патентованное) название препарата: Эпиген Интим.
Международное (непатентованное или группировочное) название:
аммония глицирризинат.
Лекарственная форма: спрей для местного и наружного применения.

СОСТАВ на 100 мл препарата:

Действующее вещество: глицирризиновая кислота активированная (эквивалентно аммоний глицирризинату) 0,1 г.

Вспомогательные вещества: яблочная кислота 3,0 г; фумаровая кислота 2,0 г; аскорбиновая кислота 0,3 г; фолиевая кислота 0,08 г; пропиленгликоль 50,0 г; твин - 80 (полисорбат - 80) 0,9 г; вода очищенная до 100 мл.

ОПИСАНИЕ: раствор от светло-желтого цвета до светло-коричневого цвета, имеющий характерный запах.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противовирусный иммуностимулирующий препарат.

Код АТХ [D06BB].

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Фармакодинамика. Действующим веществом препарата Эпиген Интим является активированная глицирризиновая кислота, получаемая путем экстракции из растительного сырья (корня солодки). Активированная глицирризиновая кислота обладает комплексным воздействием, которое включает иммуностимулирующее, противовирусное, противовоспалительное, противоопухолевое и регенерирующее.

Активированная глицирризиновая кислота индуцирует выработку собственных интерферонов. **Иммуностимулирующий эффект** проявляется повышением числа и активности Т - лимфоцитов, уменьшением концентрации иммуноглобулина G и увеличением концентрации иммуноглобулина A и M. Активированная глицирризиновая кислота обладает **противовирусным действием** на разные типы ДНК и РНК вирусов *in vitro* и *in vivo* (*Varicella Zoster*; вирус простого герпеса типа 1 и 2; цитомегаловирус, различные типы вируса папилломы человека, в том числе онкогенные). Активированная глицирризиновая кислота прерывает репликацию вирусов на ранних стадиях, вызывает выход вириона из капсида, тем самым не допуская его проникновение в клетки. Активированная глицирризиновая кислота инактивирует указанные вирусы в нетоксичных для нормально функционирующих клеток концентрациях. Мутантные штаммы вирусов, резистентные к ацикловиру и йодоуридину, также высокочувствительны к глицирризиновой кислоте, как и не мутантные штаммы.

Противовоспалительная активность активированной глицирризиновой кислоты сочетается со стимулирующим влиянием на гуморальные и клеточные факторы иммунитета. Активированная глицирризиновая кислота существенно тормозит выброс кининов и синтез простагландинов клетками соединительной ткани в зоне воспаления. Регенерирующее действие обусловлено улучшением репарации кожи и слизистых.

Фармакокинетика. При наружном и местном применении активированная глицирризиновая кислота депонируется в очагах поражения. Системная абсорбция происходит медленно. Препарат обнаруживается в крови в следовых количествах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- лечение вирусной инфекции, вызванной вирусом папилломы человека, в том числе бессимптомное выделение вируса папилломы человека высокого онкогенного риска в составе комбинированной и комплексной терапии;
- лечение вирусной инфекции, вызванной вирусом простого герпеса I и II типов в составе комплексной терапии;
- лечение вирусной инфекции, вызванной вирусом *Varicella Zoster* (опоясывающий лишай) в составе комплексной терапии;
- лечение вирусной инфекции, вызванной цитомегаловирусом в составе комплексной терапии;
- профилактика рецидивов вирусных инфекций, вызванных вирусом простого герпеса I и II типов, вирусом *Varicella Zoster*, вирусом папилломы человека, цитомегаловирусом;
- профилактика и лечение остроконечных кондилом и патологий шейки матки, вызванных вирусом папилломы человека, цитомегаловирусом;
- профилактика и лечение состояний, сопровождающихся снижением местного иммунитета, в том числе неспецифического вульвовагинита, кандидозного вульвовагинита и бактериального вагиноза, в составе комплексной терапии;
- при явлениях дискомфорта в области половых органов, сопровождающихся зудом, жжением и сухостью слизистых оболочек, в том числе после полового акта;
- при явлениях дискомфорта в области половых органов, сопровождающихся зудом, жжением и сухостью слизистых оболочек при недостаточности функции яичников.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ: повышенная чувствительность к компонентам препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ: препарат разрешен к применению в течение всего периода беременности и лактации.

469457/0716

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ: наружно, интравагинально и интрауретрально.

Перед употреблением баллон встряхнуть. При применении баллон держать в вертикальном положении. При наружном применении препарат наносится на всю поражённую поверхность кожи с расстояния 4-5 см путем 1-2 нажатий клапана, что является оптимальной терапевтической дозой. Для интравагинального применения препарата прилагается специальная насадка с распылителем. Снять клапан с баллона пульверизатора и надеть клапан насадки. Затем насадку ввести во влагалище и произвести впрыскивание путем 1-2 нажатий насадки, что является оптимальной терапевтической дозой. При применении мужчинами, помимо наружного нанесения, препарат впрыскивается в наружное отверстие мочеиспускательного канала 1-2 нажатиями клапана пульверизатора.

При герпесвирусной инфекции I типа, опоясывающем лишае препарат рекомендуется применять 6 раз в день на очаг поражения в течение 5 дней. При упорном течении инфекционного процесса срок лечения продлевается до полного исчезновения симптомов заболевания.

При герпесвирусной инфекции II типа (генитальный герпес), цитомегаловирусной инфекции рекомендуется применять 5 раз в день в течение 14 дней наружно и интравагинально, после купирования рецидива – наружно и интравагинально 3 раза в сутки в течение 10 дней.

С целью профилактики рецидивов генитального герпеса и цитомегаловирусной инфекции препарат рекомендуется применять наружно и интравагинально с 18-20 дня менструального цикла до окончания менструации 2 раза в день утром и вечером.

При папилломавирусной инфекции препарат рекомендуется применять:

- до удаления кондилом - 3 раза в сутки в течение всего периода этиотропной терапии.
- на фоне деструкции - 5 раз в сутки в течение 10 дней и больше до полного заживления.
- для профилактики ближайших рецидивов 3 раза в день в течение 1 месяца.

Для профилактики прогрессирования папилломавирусной инфекции рекомендуется применять до и после полового акта, а так же при возникновении провоцирующих факторов (стресс, переутомление, респираторные вирусные инфекции, нарушение микрофлоры, прием антибиотиков, цитостатиков) – 3 раза в день интравагинально и наружно в течение всего периода воздействия провоцирующих факторов.

При бактериальном вагинозе, неспецифическом вульвовагините, и кандидозном вульвовагините: препарат рекомендуется применять интравагинально 3-4 раза в день в течение 7-10 дней. При необходимости курс лечения повторить через 10 дней. При возникновении провоцирующих факторов (респираторные вирусные инфекции, прием антибиотиков, цитостатиков) – 3 раза в день интравагинально и наружно в течение всего периода воздействия провоцирующих факторов.

При явлениях дискомфорта в области половых органов, сопровождающихся зудом, жжением и сухостью слизистых оболочек: 2 раза в день (утром и вечером) в течение 2-3 недель. С целью профилактики состояний дискомфорта применять регулярно после полового акта.

В качестве профилактического противовирусного средства, препарат рекомендуется применять до и после полового акта.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ: возможна индивидуальная непереносимость компонентов препарата. В редких случаях возможны местные аллергические реакции, в том числе в виде контактного дерматита.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ: не выявлено взаимодействия с основными группами лекарственных препаратов, применяемых для комплексного лечения при указанных заболеваниях (антибиотики и антисептики; противовоспалительные и обезболивающие средства). Обнаружен синергизм при одновременном применении активированной глицирризиновой кислоты и других противовирусных препаратов, в частности, производных ацикловира, йодоуридина, интерферона и других иммуномодуляторов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ: насадку промывают кипяченой водой с мылом и хранят в прилагаемой полиэтиленовой упаковке. Конструкция насадки позволяет сохранить эффект равномерного орошения шейки матки и стенок влагалища.

Для использования в условиях стационара интравагинальное орошение препаратом в зеркалах можно производить без насадки.

Для эффективного действия не требуется предварительного промывания участка нанесения. В случае проявления признаков непереносимости использование препарата прекратить.

ФОРМА ВЫПУСКА: спрей для местного и наружного применения 0,1% по 15 мл и 60 мл в пластиковый баллон с распылителем. Баллон упаковывают в пленку из поливинилхлорида (контроль первого вскрытия). Каждый баллон вместе с распылительной насадкой для интравагинального применения и инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

По 15 мл («бесплатный образец») в пластиковый баллон с распылителем. Каждый баллон вместе с распылительной насадкой для интравагинального применения и инструкцией по применению упаковывают в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: При температуре от 15° до 30° С, в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК: Отпуск без рецепта.

СРОК ГОДНОСТИ: 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Производство по заказу «Хемигруп Франс С.А.», Франция («Б. Браун Медикал С.А.», Хаен, Испания) для ООО «Инвар», Россия

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:

ООО «Инвар», Россия, 115054, Москва, ул. Дубининская, д. 57, стр.1

Тел.: (495) 544-51-54, 964-15-75

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, пл. Журавлева, д. 2 строен.2