

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭПИГЕН ИНТИМ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Эпиген Интим

Международное непатентованное или группировочное наименование: аммония
глицирризинат

Лекарственная форма: спрей для местного и наружного применения

Состав:

100 мл содержит:

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

Вспомогательные вещества: яблочная кислота, фумаровая кислота, аскорбиновая
кислота, фолиевая кислота, пропиленгликоль, твин-80 (полисорбат-80), вода очищенная.

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

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства,
применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения;
противовирусные средства.

Код АТХ: D06BB

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Действующим веществом препарата является активированная глицирризиновая кислота,
получаемая путем экстракции из растительного сырья (корня солодки).

Активированная глицирризиновая кислота обладает комплексным воздействием, которое
включает иммуностимулирующее, противовирусное, противовоспалительное,
противозудное 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 иммуноглобулинов 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.

Противопоказания

Гиперчувствительность к аммония глицирризинату и/или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата разрешено во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Наружно, интравагинально и интрауретрально.

Перед применением баллон встряхнуть.

При применении баллон держать в вертикальном положении.

При наружном применении препарат наносится на всю пораженную поверхность кожи с расстояния 4-5 см путем 1-2 нажатий клапана.

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.

При интрауретральном применении у мужчин 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 день 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 также 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.

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Эпиген Интим содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Спрей для местного и наружного применения 0,1 %.

По 15, 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.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Инвар»

107023, г. Москва, пл. Журавлева, д. 2 строен.2

Тел.: 8-495-544-51-54, 8-800-333-60-02.

E-mail: info@invar.ru

Производитель

Испания

«Б. Браун Медикал С.А.», Хаен.

Организация, принимающая претензии потребителей

Россия

ООО «Инвар»

107023, г. Москва, пл. Журавлева, д. 2 строен.2

Тел.: 8-495-544-51-54, 8-800-333-60-02.

E-mail: info@invar.ru