ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ЭПИГЕН Лабиаль(EPIGEN Labial)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Эпиген Лабиаль

Международное (непатентованное или группировочное) название: аммония глицирризинат

Лекарственная форма: крем для местного и наружного применения

Состав: в 100 г препарата содержится:

Активное вещество:

Глицирризиновая кислота активированная.....0,10 г

(эквивалентно аммонию глицирризинату)

Вспомогательные вещества: яблочная кислота, фумаровая кислота, аскорбиновая кислота, полавакс (макрогола 20 стеарат+цетостеариловый спирт [цетиловый спирт 60%, стеариловый спирт 40%]), фенонип (метилпарагидроксибензоат + этилпарагидроксибензоат + бутилпарагидроксибензоат + изобутилпарагидроксибензоат + пропилпарагидроксибензоат + феноксиэтанол), ароматизатор (этилбутират (2427)+ аллилкапроат (2032) + этилванилин (2464) + этилмальтол (692) + лемонграсса масло + этилизовалерианат (2463) + цис-3-гексанол (2563) + пропиленгликоль), бутилгидрокситолуол, вода очищенная.

Описание. Крем от белого до темно - желтого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: противовирусное средство для местного применения

Код АТХ: D06BB

Фармакологические свойства

Активированная глицирризиновая кислота оказывает противовирусное, противовоспалительное, регенерирующее, иммуностимулирующее и противозудное действие.

Действует на разные типы ДНК и РНК вирусов in vitro и in vivo (Varicella zoster; Herpes simplex 1 и 2 типа; различные типы вируса папилломы человека, в т.ч. онкогенные).

Прерывает репликацию вирусов на ранних стадиях, вызывает выход вириона из капсида, тем самым не допуская его проникновение в клетки, что связано с селективным

дозозависимым ингибированием фосфорилирующей киназы Р.

Взаимодействует со структурами вируса, изменяя различные фазы вирусного цикла, что сопровождается необратимой инактивацией вирусных частиц, находящихся в свободном состоянии вне клеток. Блокирует внедрение активных вирусных частиц внутрь клетки, нарушает способность вируса к индукции синтеза новых вирусных частиц. Индуцирует образование интерферона, что является одним из компонентов противовирусного действия.

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. Существенно тормозит выброс кининов клетками соединительной ткани в зоне воспаления.

Специальный состав крема обусловливает его гидратирующее действие.

Фармакокинетика

При наружном и местном применении активированная глицирризиновая кислота накапливается в очагах поражения. Системная абсорбция происходит крайне медленно, поэтому в биологических жидкостях активированная глицирризиновая кислота практически не обнаруживается.

Показания для применения

Препарат применяют для лечения и профилактики поражений губ, слизистых оболочек и кожи в области рта и носа вирусом Herpes simplex (в т.ч. сопровождающихся сухостью, изъязвлением, трещинами).

Противопоказания Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы

Местно, наружно.

Наносить крем тонким слоем без втирания на пораженную кожу и слизистую оболочку 3-5 раз в день в течение 3 дней. При необходимости курс лечения продолжают до полного исчезновения симптомов заболевания.

Побочное действие

В редких случаях возможны местные аллергические реакции.

Лекарственное взаимодействие

Обнаружен синергизм при одновременном применении глицирризиновой кислоты и других противовирусных препаратов, в частности, производных ацикловира, йодоуридина и интерферона. Во время проведения курса лечения вирусной инфекции препаратом не рекомендуется применение интерфероногенов.

Условия хранения: При температуре не выше 30°С, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: Отпускается без рецепта врача.

Форма выпуска

Крем для местного и наружного применения 0,1% по 2,5 г в саше «бесплатный образец». По 5 г в пластиковую тубу. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Срок годности: 3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Производитель: «Хеминова Интернасьональ, С.А.», Мадрид, Испания,

Владелец Регистрационного удостоверения: ООО «Инвар», Россия

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Инвар», Россия, 410028, Саратов, ул. 53 Стрелковой дивизии, д.6/9

Тел. (8452) 52-12-72; 52-12-08

Представительство в Москве: 127018, Москва, ул. 2-я Ямская, д.11/13

Тел: (495) 689-72-73; 689-82-06

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н.Васильев

Руководитель отдела регистрации и сертификации С.В.Чаукина