

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эпиген Интим, 0,1 %, спрей для местного и наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глицирризиновая кислота активированная.

Каждые 100 мл спрея для местного и наружного применения содержат 0,1 г глицирризиновой кислоты активированной (эквивалентно аммонии глицирризинату).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного и наружного применения.

Раствор от светло-желтого цвета до светло-коричневого цвета, имеющий характерный запах.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Способ применения

Наружно, интравагинально и интрауретрально.

Перед применением баллон встряхнуть.

При применении баллон держать в вертикальном положении.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к аммония глицирризинату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат разрешен во время беременности.

Лактация

Препарат разрешен в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможна индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

В редких случаях возможны местные аллергические реакции, в том числе в виде контактного дерматита.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: D06BB

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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, противоопухолевое и регенерирующее.

Активированная глицирризиновая кислота индуцирует выработку собственных интерферонов.

Имуностимулирующий 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Яблочная кислота

Фумаровая кислота

Аскорбиновая кислота

Фолиевая кислота

Пропиленгликоль

Твин-80 (полисорбат-80)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15 до 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Эпиген Интим доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.