

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату ЕПІГЕН-ІНТИМ (Epigen-Intim)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина : 1 г спрею містить 0,1 мг кислоти гліциризинової;

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

Лікарська форма. Спрей.

Розчин жовтого кольору, з характерним запахом

Назва і місцезнаходження виробника

Хемінова Інтернаціональ, С.А.,

Адреса. Макарена, 14, 28016, Мадрид, Іспанія.

Б. Браун Медікал С.А." скорочена назва «Б.БРАУН»

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

Фармакотерапевтична група.

Противірусні засоби. Код АТС D06B V.

Діючою речовиною препарату Епіджен-інтим є гліциризинова кислота, яку отримують шляхом екстракції з рослинної сировини (кореню солодки).

Кислота гліциризинова має комплексну дію, 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 одним з компонентів її противірусної дії.

Кислота гліциризинова має противірусну дію проти різних типів РНК та ДНК містких 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 капсули, тим самим запобігаючи його проникненню у клітину.

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.

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.

Показання для застосування.

- лікування папіломовірусної 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 кольпиту і вагініту (у складі комплексної терапії).

Противопоказання.

Підвищена чутливість до одного з компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Насадку промити кип'яченою водою з милом і зберігати у доданій поліетиленовій упаковці. Конструкція насадки дозволяє 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 використання препарату припинити.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Противопоказаний 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 роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

Не рекомендується застосовувати дітям до 1 року.

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 від 1 року препарат слід застосовувати на всій ураженій поверхні шкіри 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.

Передозування.

Не описано.

Побічні ефекти.

Алергічні реакції, почервоніння шкіри, свербіж, контактний дерматит.

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.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 20° С 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.