

ЗАТВЕРДЖЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України

26.04.2014 № 403

Реєстраційне посвідчення

№ UA/15715/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**ЕПІГЕН ІНТИМ**

**Склад:**

*діюча речовина:* кислота гліциризинова;

1 г спрею містить кислоти гліциризинової 1 мг;

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

**Лікарська форма.** Спрей.

*Основні фізико-хімічні властивості:* розчин жовтого кольору з характерним запахом.

**Фармакотерапевтична група.**

Противірусні засоби. Код АТХ D06B B.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Діючою речовиною препарату Епіген Інтим є гліциризинова кислота, яку отримують шляхом екстракції з рослинної сировини (кореня солодки).

Кислота гліциризинова виявляє комплексний вплив, 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 однією зі складових її противірусної дії.

Кислота гліциризинова чинить противірусну дію щодо різних типів РНК- та ДНК-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 капсиду, тим самим запобігаючи його проникненню у клітини.

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.

*Фармакокінетика.*

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.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

- Лікування папіломавірусної 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 кольпіту і вагініту (у складі комплексної терапії).

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до одного з компонентів препарату.

**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.

**Особливості застосування.**

Насадку промити кип'яченою водою з милом і зберігати у доданій поліетиленовій упаковці. Конструкція насадки дає змогу зберегти ефект рівномірного зрошення шийки матки і стінок піхви. В умовах стаціонару інтравагінальне зрошення препаратом у дзеркала можна робити без насадки.

Для ефективної дії не потрібно попереднього промивання ділянки нанесення.

У разі появи ознак непереносимості застосування препарату припинити.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Протипоказаний 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 іншими механізмами.**

Не впливає.

**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 віком від 1 року препарат слід застосовувати на всю уражену поверхню шкіри, розпилюючи спрей 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.

**Діти.**

Не рекомендується застосовувати дітям віком до 1 року.

**Передозування.**

Не описано.

**Побічні реакції.**

Алергічні реакції, почервоніння шкіри, свербіж, контактний дерматит.

ASA-

**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.

**Виробник.**

Хемінова Інтернаціональ, С.А.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

вул. Макарена, 14, Мадрид, Іспанія.

**Виробник.**

Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

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

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

*О. Селф*  
Генеральний директор  
Д. Дурново