

EPIGEN[®] **F.F. Solución** **(Acido Glicirricínico)**

FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION

Cada 100 ml de solución contiene:

Acido Glicirricínico 0.1 g
Excipiente c.s.p. 100 ml

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Antiviral tópico de amplio espectro. Está indicado en el tratamiento de las infecciones por el virus del Herpes simple, tanto HSV1 como HSV2, **Así como, también ha demostrado su utilidad en el Herpes Zoster. Además, hay evidencias clínicas de su eficacia terapéutica contra el virus del papiloma humano VPH.**

1

FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

Generalidades. Origen y química:

La Glicirricina se obtiene a partir de un extracto acuoso de la raíz de 'glicirrizia glabra'. Raíz tradicionalmente conocida por sus propiedades anti-inflamatorias y de uso en medicina tradicional. Además, se ha utilizado como saborizante en medicamentos y golosinas. La Glicirricina es una saponina (ácido (20 β - carboxil - 11 -oxo - 30 - norolean - 12 - en - 3 β - il - 2 - o - β - D-glucopiranosil - α 1) - D - glucopiranosidurónico), sobre la cual existen diversos derivados con modificaciones puntuales, como 3-oxo, 11-oxo, 3-oxourosólico, 11-oxourosólico, dioxourosólico, etc., los cuales difieren en la potencia de su actividad biológica.

FARMACOCINÉTICA:

Corresponde a la del ácido glicirricínico (AG). En administración tópica, por medio de nebulizaciones, se difunde localmente desde su sitio de aplicación a las áreas lesionadas, donde ejerce su mecanismo de acción y no es detectable en el plasma.

FARMACODINAMIA. MECANISMOS DE ACCIÓN:

El Acido Glicirricínico ha sido propuesto como antiviral al impedir la replicación de diversos virus (*In vitro e In vivo*), tanto de DNA como de RNA (VZV, HIV, Influenza A y B, Herpes simple HSV 1 y 2, hepatitis B y C, entre otros). El AG actúa disminuyendo la replicación del virus en un estadio temprano; además, impide la salida del virión de su cápside y con esto su penetración a las células. Estos efectos se han asociado a una inhibición selectiva y dosis dependiente de la fosforilación de la kinasa P.

TOXICOLOGÍA:

Los estudios de toxicología animal In vitro e In vivo se han revelado satisfactorios. A altas dosis y a largo plazo se ha observado un pseudo-**hipermineralocorticism**, con retención de sodio y pérdida de potasio concomitantes, edemas, aumento de la presión arterial y **modificación** del sistema renina-angiotensina-aldosterona. La Glicirricina también, inhibe la 11 β -hidroxiesteroide- deshidrogenasa, a través de su metabolito activo hidrolizado, el ácido glicirricético resultando en un aumento del cortisol renal.

CONTRAINDICACIONES

EPIGEN[®] no debe administrarse:

- A pacientes que presenten alguna reacción alérgica o **idiosincrática** a alguno de los componentes de la fórmula.
- A pacientes en tratamiento con corticoesteroides.
- A pesar de la tolerabilidad local y la seguridad general observada con la formulación en solución para administración tópica, **No** hay experiencia suficiente en pacientes cursando con embarazo o lactancia, por lo que el médico debe evaluar su uso durante este período.

PRECAUCIONES GENERALES

Si el paciente presenta reacciones de hipersensibilidad, o dolor en el área de aplicación suspender su administración y realizar tratamiento médico adecuado.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE SU USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

El médico debe prevenir a las pacientes con vida sexual activa, el tomar las precauciones adecuadas para evitar el riesgo de embarazo durante el período de tratamiento. Además, de que su pareja sexual sea diagnosticada y tratada. **La administración de EPIGEN[®] durante el embarazo o la lactancia queda a criterio del médico tratante.**

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Pueden presentarse, ardor o **ligera** irritación en el sitio **de administración**. **Con este producto, de administración tópica, no se produce ni se ha reportado ningún caso del hiperaldosteronismo, consignado en la sección de toxicología de este IPPA.**

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

Se desconocen hasta el momento, pero no se recomienda el uso concomitante con corticoesteroides. El tratamiento asociado con Interferón, puede ser de utilidad.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado por esta vía.

PRECAUCIONES Y RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han reportado efectos carcinogénicos, mutagénicos **ni** teratogénicos. Sin embargo, como se señalo anteriormente, su uso queda bajo la responsabilidad del Médico durante la gestación y la lactancia.

VIA DE ADMINISTRACION

Tópica.

DOSIS

La que el médico señale. Se recomienda: 3 ó 4 nebulizaciones 3 veces al día en la zona afectada, durante **10** días. En casos crónicos o **recidivantes** puede prolongarse el tratamiento.

SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO (antídotos)

La sobredosificación dada su administración tópica sería pocoprobable. En caso de ingesta accidental, por cualquiera que sea la causa, se deberá inducir emesis si la toma se hizo dentro de las tres horas precedentes a esta. En caso contrario, se deberán de establecer medidas generales (Vía venosa permeable y administración de líquidos, vigilancia de la tensión arterial, así como de los demás signos vitales); o bien tratamiento específico del cuadro presentado. No se conocen antídotos.

PRESENTACION

Caja con frasco atomizador con 60 ml. Caja con frasco atomizador con 125 ml.

RECOMENDACIONES DE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C y en lugar seco.

LEYENDAS DE PROTECCION

No se deje al alcance de los niños. Consérvese el frasco bien tapado.

Reg. No. 442M99 SSA

Clave IPP-A:

® Marca Registrada