

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕРВИКОН®-ДИМ

Регистрационное удостоверение: ЛП-004939

Торговое наименование: ЦЕРВИКОН®-ДИМ

Международное непатентованное или группировочное наименование:
дииндолилметан.

Лекарственная форма: суппозитории вагинальные.

Состав:

Один суппозиторий содержит:

действующее вещество: дииндолилметан 0,1000 г;

вспомогательные вещества: жир твердый (1,9795 г); кросповидон (0,0200 г);
краситель кармин красный, Е 120 (0,0005 г).

Описание: Суппозитории от светло-розового до желтовато-розового цвета, торпедообразной формы с возможным специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа: прочие противоопухолевые препараты.

Код АТХ: L01XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат Цервикон®-ДИМ в качестве действующего вещества содержит дииндолилметан, который является средством, стимулирующим апоптоз инфицированных вирусом папилломы человека (ВПЧ) и трансформированных клеток, а также стимулятором экспрессии рецепторов к γ -интерферону. Тем самым, в основе терапевтического эффекта дииндолилметана лежит его способность ускорять элиминацию инфицированных вирусом папилломы человека и трансформированных клеток и усиливать неспецифический иммунный ответ на инфекцию. Кроме того, дииндолилметан нормализует

метаболизм эстрадиола в ВПЧ-инфицированных клетках, препятствуя образованию канцерогенного метаболита эстрогена (16 α -гидроксиэстрона), стимулирующего экспрессию онкогенов ВПЧ. Подавляя экспрессию онкогена E7 вируса папилломы человека, дииндолилметан блокирует гормонозависимую патологическую пролиферацию ВПЧ-инфицированных клеток.

Дииндолилметан относится к практически нетоксичным препаратам (LD₅₀ более 5 г/кг).

Фармакокинетика

При интравагинальном применении дииндолилметан обладает высокой местной биодоступностью и при этом практически не попадает в системный кровоток.

Показания к применению

Лечение дисплазии (цервикальной интраэпителиальной неоплазии) шейки матки (независимо от результатов выявления папилломавирусной инфекции методом ПЦР).

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость любого из компонентов препарата.

Период беременности и грудного вскармливания.

Детский возраст до 18 лет.

Инфекции мочеполовой системы в фазе активного воспаления, за исключением папилломавирусной инфекции (см. раздел «Особые указания»).

В период терапии препаратом Цервикон[®]-ДИМ противопоказано использование с целью контрацепции комбинированного лекарственного препарата этинилэстрадиол+этоногестрел в лекарственной форме кольца вагинальные (НоваРинг[®]) - см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и рекомендуемые дозы

Интравагинально по 100 мг 2 раза в сутки. Длительность курса лечения 3-6 месяцев. Продолжительность лечения определяется динамикой клинико-лабораторных показателей.

Рекомендации по способу введения препарата:

Препарат вводится во влагалище 2 раза в сутки (утром и вечером) по 1 суппозиторию. Непосредственно перед введением необходимо тщательно вымыть руки. Суппозиторий вводят глубоко во влагалище в положении лежа. После введения рекомендуется пользование гигиенической прокладкой.

Побочное действие

Для оценки частоты нежелательных реакций используются следующие критерии:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$);

очень редко ($< 1/10\ 000$);

не установлено (нельзя оценить на основании имеющихся данных).

Нежелательные реакции, зарегистрированные в период пострегистрационного применения, связь которых с применением препарата расценивалась как возможная, отмечены знаком «*».

При интравагинальном применении препарата Цервикон[®]-ДИМ могут возникать следующие нежелательные реакции:

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	
Часто	вульвовагинальный дискомфорт, ощущение жжения в области половых органов, вульвовагинальный зуд, вагинальные выделения.
Нечасто	сухость в вульвовагинальной области, задержка менструации.
Не установлено	отек женских наружных половых органов*, вульвовагинальная эритема*.

Нарушение со стороны иммунной системы	
Часто	крапивница, зуд аллергический.
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Часто	тромбоцитопения.
Желудочно-кишечные нарушения	
Нечасто	диарея.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
Нечасто	петехии; скорость роста волос аномальная (замедление роста волос на голове, теле).
Инфекции и инвазии	
Часто	бессимптомная бактериурия ¹ .
Нечасто	бактериальный вагиноз ¹ .
Лабораторные и инструментальные данные	
Часто	повышение уровня аспаратаминотрансферазы, повышение уровня аланинаминотрансферазы, повышение скорости оседания эритроцитов, присутствие лейкоцитов в моче, присутствие белка в моче, повышение уровня кетоновых тел в крови.
Нечасто	повышение артериального давления, снижение уровня креатинина в крови, отклонение от нормы результатов мазка из влагалища (лейкоцитоз в мазке шейки матки).

Примечание: 1 – данные нежелательные реакции не были связаны с наличием каких-либо соответствующих клинических проявлений.

Если любые из указанных нежелательных реакций проявляются или усугубляются, или, если Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы передозировки неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось. Маловероятно взаимодействие с лекарственными средствами системного применения в связи с тем, что препарат практически не всасывается в системный кровоток.

Препарат не следует применять одновременно с местными препаратами для интравагинального применения, содержащими в своем составе антисептики-окислители (перманганат калия, йод, перекись водорода).

При одновременном применении препарата Цервикон[®]-ДИМ с вагинальным кольцом НоваРинг[®] возможно повреждение кольца (разрыв).

Особые указания

Перед назначением препарата Цервикон[®]-ДИМ следует убедиться в отсутствии у пациентки инфекций мочеполовой системы в фазе активного воспаления (за исключением папилломавирусной инфекции).

Препарат не следует применять во время менструации, лечение целесообразно начать/возобновлять после менструации. Во время лечения рекомендуется пользоваться средствами контрацепции.

Возможно снижение эффективности латексных средств контрацепции, например, презервативов или диафрагмы (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»), и по этой причине не следует применять препарат с использованием латексного презерватива или латексной диафрагмы.

В связи с тем, что папилломавирусная инфекция считается главным фактором патогенеза цервикальной интраэпителиальной неоплазии, в период лечения препаратом «Цервикон[®]-ДИМ» с целью предупреждения инфицирования папилломавирусом рекомендуется воздерживаться от половых контактов либо при каждом половом контакте использовать полиуретановые мужские презервативы (независимо от того, используются ли иные методы контрацепции).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Цервикон[®]-ДИМ не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные по 100 мг.

По 5 суппозиториям в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 5 контурных ячейковых упаковок с 5 суппозиториями вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска: Отпускается по рецепту.

Производитель

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская обл., г. Домодедово, д. Судаково, территория вл. Лесное, стр. 10б.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Алцея», Россия

129110, г. Москва, проспект Олимпийский, дом 16, строение 5, этаж 5, помещение I

Телефон: +7 (495) 502-92-47

E-Mail: safety@alceapharma.ru