

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 100 мг;

вспомогательные вещества: жир твердый (Витепсол Н-15) (1,9795 г); кросповидон (коллидон CL) (0,0200 г); краситель кармин красный, Е 120 (0,0005 г).

Описание: Суппозитории от светло-розового до желтовато-розового цвета, торпедообразной формы.

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.

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

Препарат обычно хорошо переносится пациентами. В некоторых случаях могут возникать ниже перечисленные, обычно обратимые, нежелательные явления. Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота возникновения побочных эффектов классифицируется ВОЗ и имеет градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), не установлено.

| Нежелательные явления | часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$) | нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$) |
|---------------------------------------|-----------------------------------|--|
| Нарушения со стороны иммунной системы | крапивница, зуд | |
| Нарушения со стороны сердца | | укорочение атриовентрикулярного проведения |

| | | |
|--|--|---|
| Нарушения со стороны сосудов | | повышение артериального давления |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | | диарея |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | | петехиальная сыпь на коже; замедление роста волос на голове, теле |
| Нарушения со стороны половых органов и молочной железы | дискомфорт, жжение, зуд во влагалище; бели и хлопьевидные выделения из половых путей | сухость во влагалище при половом контакте; задержка менструации |
| Лабораторные и инструментальные данные | повышение активности аспаратаминотрансферазы и аланинаминотрансферазы в плазме крови; тромбоцитопения и повышение скорости оседания эритроцитов; бактериурия, лейкоцитурия, протеинурия, кетонурия | снижение концентрации креатинина в плазме крови; лейкоцитоз в мазке с шейки матки; дисбиоз влагалища; признаки гипоксии миокарда на электрокардиограмме |

Если любые из указанных в инструкции 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. В связи с отсутствием системной фармакокинетики, не ожидается какого-либо взаимодействия с лекарственными средствами системного применения. Препарат не следует применять одновременно с местными препаратами для интравагинального применения, относящимися к группе антисептиков-окислителей (перманганат калия, йод, перекись водорода).

Особые указания

При лечении вагинальных инфекций препарат не следует применять во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации. В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов. Во время лечения рекомендуется пользоваться средствами контрацепции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Форма выпуска

Суппозитории вагинальные по 100 мг.

По 5 или 10 суппозиториях в контурную ячеиковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2, 3, 5, 7, 9 контурных ячеиковых упаковок № 5 вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячеиковых упаковок № 10 вместе с инструкцией по 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. По истечении срока годности препарат не использовать.

Условия отпуска: По рецепту.

Предприятие-производитель:

ООО «Альтфарм»

142073, Россия, Московская обл., г. Домодедово, дер. Судаково, территория вл. «Лесное», стр. 106
Тел.: (495) 234-46-40.

Произведено по заказу:

АО «ИльмиксГрупп»

Юридический адрес: 121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5, этаж 10, пом.1, комн.7. Тел. (495) 721-20-58

Организация, принимающая претензии:

АО «ИльмиксГрупп»

Юридический адрес: 121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5, этаж 10, пом.1, комн.7. Тел. (495) 721-20-58