

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цервикон-ДИМ, 100 мг, суппозитории вагинальные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дииндолилметан

Каждый суппозиторий содержит 100 мг дииндолилметана.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суппозитории вагинальные.

Суппозитории от светло-розового до желтовато-розового цвета, торпедообразной формы с возможным специфическим запахом. На продольном срезе допускается наличие воздушного стержня и/или воронкообразного углубления.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Показан к применению у взрослых. Лечение дисплазии (цервикальной интраэпителиальной неоплазии) шейки матки (независимо от результатов выявления папилломавирусной инфекции методом ПЦР).

4.2 Режим дозирования и способ применения:

Режим дозирования

Взрослые

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

Способ применения

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 использование гигиенической прокладкой.

Дети

Безопасность и эффективность Цервикон-ДИМ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

4.3 Противопоказания:

- гиперчувствительность к дииндолилметану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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 начинать/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 одновременно 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).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. Маловероятно взаимодействие с лекарственными средствами системного применения в связи с тем, что препарат практически не поступает 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).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении дииндолилметана у беременных женщин отсутствуют. Применение Цервикон-ДИМ во время беременности противопоказано.

Лактация

Сведения о проникновении дииндолилметана в грудное молоко человека отсутствуют.

Фертильность

Женщинам с детородным потенциалом во время лечения необходимо использовать средства контрацепции, дополнительную информацию см. в разделах 4.4, 4.5.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Сведения о нежелательных реакциях получены в ходе клинических исследований, пострегистрационных исследований безопасности и по результатам спонтанных сообщений, в отношении которых причинная связь между лекарственным препаратом и нежелательным явлением имеет обоснованную вероятность и подтверждена.

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 ($< 1/10\ 000$); неизвестно (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:

Инфекции и инвазии	
Часто	бессимптомная бактериурия ¹
Нечасто	бактериальный вагиноз ¹
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Часто	тромбоцитопения
Нарушение со стороны иммунной системы	
Часто	крапивница, зуд аллергический
Желудочно-кишечные нарушения	
Нечасто	диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
Нечасто	петехии; скорость роста волос аномальная (замедление роста волос на голове, теле)
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
Нечасто	отек женских наружных половых органов*, вульвовагинальная эритема*
Лабораторные и инструментальные данные	
Часто	повышение уровня аспартатаминотрансферазы; 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях

лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, д. 13 (4 этаж)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

E-mail: pdlc@dari.kz

Адрес в интернете: www.ndda.kz

Республика Кыргызстан

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25.

Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharma.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9 Передозировка

Симптомы передозировки неизвестны.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие противоопухолевые препараты.

Код АТХ: L01XX

Механизм действия

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 -гидроксиэстрогена), стимулирующего экспрессию онкогенов ВПЧ. Подавляя экспрессию онкогена E7 вируса папилломы человека, дииндолилметан блокирует гормонозависимую патологическую пролиферацию ВПЧ-инфицированных клеток.

5.2 Фармакокинетические свойства

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ:

Жир твердый,

Кросповидон,

Краситель кармин красный (E 120)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

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).

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от света при температуре 2 - 8°C.

6.5 Характер и содержание упаковки

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

По 5 контурных ячейковых упаковок с 5 суппозиториями вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Алцея»,

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

Телефон: +7 (495) 502-92-47

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Алцея».

Юридический адрес:

129110, Москва, проспект Олимпийский, дом 16,

строение 5, этаж 5, помещение I

Телефон: +7 (495) 502-92-47

Электронная почта:

safety@alceapharma.ru

Республика Казахстан

ТОО «Ацино Каз»,
050047, город Алматы, Бостандыкский район,
проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243
Телефон: 8 (727) 364-56-61
e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Республика Кыргызстан

ТОО «Ацино Каз»,
050047, город Алматы, Бостандыкский район,
проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 223, н.п. 243
Телефон: 8 (727) 364-56-61
e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Цервикон-ДИМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>