

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛП-004939

Дата регистрации «19» июля 2018 г.

Акционерное общество «ИльмиксГрупп»,
121059, г. Москва, ул. Брянская, д. 5, этаж 10, пом. I, комн. 7. Тел. (495) 765-87-87

(наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЦЕРВИКОН®-ДИМ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП 004939-101220

СОГЛАСОВАНО

торговое наименование лекарственного препарата

Дииндолилметан

(международное непатентованное, группировочное или химическое наименование)

Суппозитории вагинальные, 100 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Альтфарм», Россия

производитель, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « » 101220 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Индивидуальная непереносимость любого из компонентов препарата. Период беременности и грудного вскармливания. Детский возраст до 18 лет.	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

Старая редакция	Новая редакция
	<p>использование с целью контрацепции комбинированного лекарственного препарата этинилэстрадиол+этоногестрел в лекарственной форме кольца вагинальные (НоваРинг) - см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами».</p>
<p>Побочное действие</p> <p>Препарат обычно хорошо переносится пациентами. В некоторых случаях могут возникать нижеперечисленные, 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.</p>	<p>Побочное действие</p> <p>Для оценки частоты нежелательных реакций используются следующие критерии:</p> <p>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).</p> <p>Нежелательные реакции, зарегистрированные в период пострегистрационного применения, связь которых с применением препарата расценивалась как возможная, отмечены знаком «*».</p> <p>При интравагинальном применении препарата Цервикон®-ДИМ могут возникать следующие нежелательные реакции:</p>

Старая редакция			Новая редакция	
Нежелательные явления	часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)	нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)	Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>	Крапивница, зуд		Часто	вульвовагинальный дискомфорт, ощущение жжения в области половых органов, вульвовагинальный зуд, вагинальные выделения.
<i>Нарушения со стороны сердца</i>		Укорочение атриовентрикулярного проведения	Нечасто	сухость в вульвовагинальной области, задержка менструации.
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>		повышение артериального давления	Не установлено	отек женских наружных половых органов*, вульвовагинальная эритема*.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>		диарея	Нарушение со стороны иммунной системы	
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>		петехиальная сыпь на коже; замедление роста волос на голове, теле	Часто	крапивница, зуд аллергический.
<i>Нарушения со стороны половых</i>	Дискомфорт, жжение,	сухость во влагалище при половом	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 (замед-

Старая редакция			Новая редакция	
<i>органов и молочной железы</i>	зуд во влагалище; бели и хлопьевидные выделения из половых путей	контакте; задержка менструации		ление роста волос на голове и теле).
			Инфекции и инвазии	
			Часто	– бессимптомная бактериурия ¹ .
			Нечасто	бактериальный вагиноз ¹ .
			Лабораторные и инструментальные данные	
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	Повышение активности аспаратамино transferазы и аланинаминот transferазы в плазме крови; тромбоцитопения и повышение скорости оседания	снижение концентрации и креатинина в плазме крови; лейкоцитоз в мазке с шейки матки; дисбиоз влагалища; признаки гипоксии миокарда на электрокардиограмме	Часто	повышение уровня аспаратамино transferазы, повышение уровня аланинаминот transferазы, 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	

Старая редакция		Новая редакция
	эритро- цитов; бактериу- рия, лейкоци- турия, протеин- урия, кетону- рия	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.
<p>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.</p>		
<p><i>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</i></p> <p>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).</p>		<p>Взаимодействие с другими лекарственными средствами</p> <p>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).</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>При одновременном применении препарата Цервикон®-ДИМ с вагинальным кольцом НоваРинг® возможно повреждение кольца (разрыв).</p>
<p>Особые указания</p> <p>При лечении вагинальных инфекций препарат не следует применять во время менструации, лечение целесообразно начинать после менструации.</p> <p>В период лечения рекомендуется воздерживаться от половых контактов.</p> <p>Во время лечения рекомендуется пользоваться средствами контрацепции.</p>	<p>Особые указания</p> <p>Перед назначением препарата Цервикон®-ДИМ следует убедиться в отсутствии у пациентки инфекций мочеполовой системы в фазе активного воспаления (за исключением папилломавирусной инфекции).</p> <p>Препарат не следует применять во время менструации, лечение целесообразно начать/возобновлять после менструации. Во время лечения рекомендуется пользоваться средствами контрацепции.</p> <p>Возможно снижение эффективности латексных средств контрацепции, например, презервативов или диафрагмы (см. раздел «Взаимодействие с другими средствами»), и по этой причине не следует применять препарат с использованием латексного презерватива или латексной диафрагмы.</p> <p>В связи с тем что папилломавирусная инфекция считается главным фактором патогенеза цервикальной интраэпителиальной неоплазии, в</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>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).</p>
<p><i>Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами</i></p> <p>Препаратом «Цервикон®-ДИМ» не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.</p>	<p>Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами</p> <p>Препарат «Цервикон®-ДИМ» не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.</p>

Генеральный директор

АО «ИльмиксГрупп»



Щукарев А.В.