

Листок-вкладыш – информация для пациента

Цервикон[®]-ДИМ, 100 мг, суппозитории вагинальные

Действующее вещество: дииндолилметан

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Цервикон[®]-ДИМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Цервикон[®]-ДИМ.
3. Применение препарата Цервикон[®]-ДИМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цервикон[®]-ДИМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Цервикон[®] ДИМ, и для чего его применяют

Препарат Цервикон[®]-ДИМ в качестве действующего вещества содержит дииндолилметан, который относится к группе препаратов «Прочие противоопухолевые препараты».

Показания к применению

Препарат применяется для лечения дисплазии (цервикальной интраэпителиальной неоплазии) шейки матки (независимо от результатов выявления папилломавирусной инфекции методом ПЦР) у взрослых.

Способ действия препарата Цервикон®-ДИМ

В основе терапевтического действия дииндолилметана лежит его способность ускорять элиминацию инфицированных вирусом папилломы человека и трансформированных клеток и усиливать неспецифический иммунный ответ на инфекцию.

Если улучшения не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Цервикон®-ДИМ

Не применяйте препарат Цервикон®-ДИМ:

- если у Вас повышенная чувствительность к дииндолилметану или любому из вспомогательных веществ препарата (перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас инфекции мочеполовой системы в фазе активного воспаления, за исключением папилломавирусной инфекции;
- в период терапии препаратом Цервикон®-ДИМ противопоказано использование с целью контрацепции комбинированного лекарственного препарата этинилэстрадиол+этоногестрел в лекарственной форме кольца вагинальные (НоваРинг®).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цервикон®-ДИМ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед применением препарата Цервикон®-ДИМ убедитесь в отсутствии инфекций мочеполовой системы в фазе активного воспаления (за исключением папилломавирусной инфекции). Не применяйте препарат во время менструации, начинайте/возобновляйте лечение после менструации. Во время лечения пользуйтесь средствами контрацепции.

Возможно снижение эффективности латексных средств контрацепции, например, презервативов или диафрагмы, и по этой причине не применяйте 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 воздерживайтесь от половых контактов либо при каждом половом контакте используйте мужские презервативы (независимо от того, используются ли иные методы контрацепции).

Необходимые меры предосторожности при применении

Непосредственно перед введением тщательно вымойте руки. Суппозиторий вводите глубоко во влагалище в положении лежа. После введения рекомендуется пользование гигиенической прокладкой.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Цервикон®-ДИМ

Сообщите лечащему врачу, о том, что Вы применяете, недавно применяли или планируете применять какие-либо другие лекарственные средства.

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).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. В период лечения препаратом «Цервикон®-ДИМ» рекомендуется воздерживаться от половых контактов либо при каждом половом контакте использовать полиуретановые мужские презервативы (независимо от того, используются ли иные методы контрацепции).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Цервикон[®]-ДИМ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат вводится во влагалище по 1 суппозиторию 100 мг 2 раза в сутки (утром и вечером).

Путь и (или) способ введения

Интравагинально.

Непосредственно перед введением необходимо тщательно вымыть руки. Суппозиторий вводят глубоко во влагалище в положении лежа. После введения рекомендуется пользование гигиенической прокладкой.

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения 3-6 месяцев. При наличии вопросов по применению этого препарата обратитесь к врачу.

Если вы применили препарата Цервикон[®]-ДИМ больше, чем следовало

При наличии вопросов по применению этого препарата обратитесь к врачу.

Если вы забыли применить препарат Цервикон[®]-ДИМ

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применение препарата Цервикон[®]-ДИМ

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите применять препарат слишком рано, заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или усилиться.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Лекарственный препарат Цервикон®-ДИМ в некоторых случаях может вызывать следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- бессимптомная бактериурия,
- тромбоцитопения,
- крапивница, зуд аллергический,
- вульвовагинальный дискомфорт, ощущение жжения в области половых органов, вульвовагинальный зуд, вагинальные выделения,
- 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 (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- бактериальный вагиноз,
- диарея,
- петехии; скорость роста волос аномальная (замедление роста волос на голове, теле),
- сухость в вульвовагинальной области, задержка менструации. Отек женских наружных половых органов, вульвовагинальная эритема,
- повышение артериального давления; снижение уровня креатинина в крови; отклонение от нормы результатов мазка из влагалища (лейкоцитоз в мазке шейки матки).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

Е-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

5. Хранение препарата Цервикон® -ДИМ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и пачке картонной после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Не принимайте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цервикон®-ДИМ содержит

Действующим веществом является: дииндолилметан

Каждый суппозиторий содержит 100 мг дииндолилметана

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

жир твердый, кросповидон, краситель кармин красный (Е 120).

Внешний вид препарата Цервикон®-ДИМ и содержимое упаковки

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.

По 5 суппозитория в блистере из пленки поливинилхлоридной, ламинированной полиэтиленом.

По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация:

ООО «Алцея»,

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

Производитель

Российская Федерация

ООО «Альтфарм»,

142073, Россия, Московская обл., г. Домодедово,
д. Судаково, территория вл. Лесное, стр. 106.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

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

Листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ