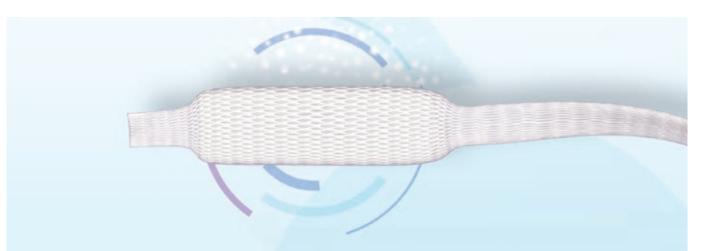
Пособие по применению Цервидила (для врача)

Содержит информацию по технике введения препарата Цервидил, как правильно расположить систему между между средним и указательным пальцами, чтобы конец пластины, который будет введён, первым был направлен вперед; информацию по технике извлечения, данные по безопасности, особые указания, меры предосторожности и практические советы для врача.





ДИНОПРОСТОН 10 мг

СИСТЕМА ВАГИНАЛЬНАЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ

ПОСОБИЕ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для получения максимальной пользы при применении Цервидила

Препарат ЦЕРВИДИЛ (динопростон, 10 мг), система вагинальная терапевтическая (СВТ), показан для стимуляции созревания шейки матки у беременных в возрасте от 18 лет и старше при сроке гестации ≥ 37 недель, при наличии медицинских или акушерских показаний для индукции родовой деятельности.

ЦЕРВИДИЛ обеспечивает высвобождение действующего вещества с постоянной скоростью приблизительно 0,3 мг/час в течение 24-часового периода.

ЦЕРВИДИЛ следует удалить после начала активной фазы родов или через 24 часов после введения.



Правильное применение может способствовать повышению эффективности



ПОДГОТОВЬТЕСЬ

- Расположите систему между 2 пальцами, чтобы конец пластины, который будет введен первым, был направлен вперед. Расправьте ленту
- Нанесите небольшое количество водорастворимого лубриканта на 2 пальца (не на пластину)



ВВЕДИТЕ

- Аккуратно введите 2 пальца с системой во влагалище
- Расположите систему поперек заднего свода влагалища



В нужнош шесте

3

ЗАФИКСИРУЙТЕ

- Введите небольшую часть ленты во влагалище, а также оставьте небольшую часть в виде хвостика за пределами влагалища При необходимости, после введения пластины, ленту можню укоротить ножницами.
- Пациентки должны оставаться лёжа на спине в течение 30 минут, после чего можно будет вставать¹

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Противопоказания к применению препарата ЦЕРВИДИЛ:

- гиперчувствительность к динопростону или любому другому компоненту препарата;
- начало родовой деятельности;
- если ранее был введен окситоцин или другие стимуляторы родовой деятельности;
- предлежание плаценты или вагинальное кровотечение неясной этиологии в ходе текущей беременности;
- длительные сильные сокращения матки при наличии:
- хирургических вмешательств на матке в анамнезе (например, кесарево сечение, миомэктомия и т.п.);
- клинически или анатомически узкого таза;
- неправильного предлежания плода;
- подозрения или наличия признаков дистресса плода;
- обширных хирургических вмешательств в анамнезе (за исключением биопсии, выскабливания цервикального канала) или разрыва шейки матки:
- воспалительные заболевания органов малого таза (без соответствующего лечения).

Важные замечания

Перед введением препарата ЦЕРВИДИЛ:

- ЦЕРВИДИЛ может применяться под контролем врача акушера-гинеколога,
 в условиях больницы, имеющей все необходимые средства акушерской помощи
- ЦЕРВИДИЛ следует хранить в замороженном виде до использования: при хранении в морозильной камере он стабилен в течение 3 лет
- Необходимость в предварительном нагревании препарата отсутствует
- Препарат вводят сразу после извлечения из упаковки
- Препарат не следует использовать без системы извлечения
- Использование препарата ЦЕРВИДИЛ не требует стерильных условий

СВТ ЦЕРВИДИЛ следует извлечь по следующим причинам:

• Начало половой леятельности

При применении препарата ЦЕРВИДИЛ с целью индукции родовой деятельности начало родов определяется по наличию регулярных болезненных схваток с промежутком в 3 минуты, независимо от наличия изменений шейки матки

- •Внезапный разрыв плодных оболочек или амниотомия
- •Признаки гиперстимуляции или гипертонических сокращений матки
- Признаки дистресса плода
- Признаки системных нежелательных реакций динопростона у матери (тошнота, рвота, артериальная гипотензия или тахикардия)
- Не менее чем за 30 минут до начала внутривенной инфузии окситоцина, поскольку при продолжающемся высвобождении динопростона увеличивается риск гиперстимуляции матки.



Практические советы

- Не вскрывайте упаковку системы ЦЕРВИДИЛ ножницами или другими острыми предметами.
 Сбоку на саше имеется метка для отрыва
- Не обматывайте ленту для извлечения
 вокруг системы и не отрезайте ленту от пластины
- При введении ЦЕРВИДИЛА используйте подушку или судно, чтобы приподнять таз пациентки
- Избегайте нанесения чрезмерного количества лубриканта: его избыток может помешать оптимальному набуханию вагинальной системы и выделению из нее динопростона
- Пациентки могут начинать двигаться примерно через 30–40 минут после введения препарата ЦЕРВИДИЛ, но при ходьбе и при пользовании туалетом следует позаботиться о том, чтобы вагинальная система оставалась на месте



Пусть ЦЕРВИДИЛ работает

 ЦЕРВИДИЛ обеспечивает контролируемое высвобождение динопростона в течение до 24 часов¹

Особые указания и меры предосторожности

- ЦЕРВИДИЛ предназначен исключительно для стационарного использования его может вводить только врач-специалист в условиях больницы, имеющей все необходимые средства акушерской помощи.
- Простагландины, включая ЦЕРВИДИЛ, могут усиливать активность утеротоников, поэтому их одновременное применение не рекомендуется.
- ЦЕРВИДИЛ необходимо удалить до введения окситоцина, которое рекомендуется начинать как минимум через 30 минут после извлечения системы.

Легкое и быстрое удаление

ИЗВЛЕЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

- Осмотрите шейку матки и проконтролируйте частоту родовых схваток
- Чтобы удалить препарат ЦЕРВИДИЛ, осторожно потяните за ленту для извлечения до полного удаления системы
- Важно, чтобы система была удалена вместе с пластиной, иначе она будет продолжать выделять действующее вещество.
 Осмотрите систему извлечения из сетчатого полизстера и убедитесь, что в ней есть пластина с препаратом*
- * В тех редких случаях, когда пластина не обнаруживается в системе извлечения из сетчатого полиэстера, следует провести кольпоскопию для удаления пластины



Через 30 минут после удаления препарата ЦЕРВИДИЛ можно вводить окситоцин

Особые указания и меры предосторожности (продолжение)

- Перед введением СВТ ЦЕРВИДИЛ необходимо тщательно оценить состояние шейки матки.
 После ее введения следует проводить регулярный мониторинг активности матки и состояния плода.
- При любых признаках гиперстимуляции, устойчивых сокращений матки, дистресса плода или других нежелательных реакций у плода или матери вагинальную систему следует удалить. ЦЕРВИДИТ лакже необходимо удалить перед анинотомией.
- Препарат ЦЕРВИДИЛ следует применять с осторожностью у пациенток с многоплодной беременностью, а также у женщин с 3 и более доношенными беременностями в анамнезе.
- Повторное введение препарата ЦЕРВИДИЛ не рекомендуется.



Получите максимум пользы от препарата ЦЕРВИДИЛ



Для заметок

Убедитесь в доказанной эффективности препарата **ЦЕРВИДИ**Л

- ЦЕРВИДИЛ обеспечивает контролируемое высвобождение динопростона в дозе 0,3 мг/час в течение до 24 часов¹
- ЦЕРВИДИЛ хорошо переносится и продемонстрировал низкую частоту нежелательных явлений в клинических исследованиях¹



Видео по применению препарата ЦЕРВИДИЛ можно посмотреть на сайте akusheronline.ru

Нежелательные реакции

 При применении препарата ЦЕРВИДИЛ в плацебо-контролируемых клинических исследованиях наиболее часто возникающими нежелательными реакциями были нарушения сердечного ритма у плода (6, 9%), аномальные маточные сокращения (6, 2 %) и нарушения родовой деятельности, влияющие на плод (2,6 %).

Полную информации по безопасности смотри в общей характеристике лекарственного препарата Цервидил.



¹ Цервидил. Общая характеристика леарственного препарата 24.12.2020 г. ЦЕРВИДИЛ © является зарегистрированным товарным знаком компании Ferring Pharmaceuticals Inc.



Контроль на кончиках ваших пальцев



Для подготовки шейки матки и индукции родовой деятельности

Торговое название: Цервидил, 10 мг, система вагинальная

Лекарственная форма: система вагинальная терапевтическая (СВТ) Фармакотерапевтическая группа: родовой деятельности

простогландина Е2 аналог синтетический

Показания к применению: Стимуляция созревания шейни матни у беременных в возрасте от 18 лет и старше при сроке гестации ≥37 недель, при наличии медицинских или акушерских показаний для индукции родовой деятельности.

Препарат Цервидил следует применять только под контролем лечащего врача, имеющего соответствующую специализацию. СВТ вводят в верхнюю часть заднего свода влагалища. Систему следует извлечь через 24 ч независимо от степени созревания ш матки. Не ранее чем через 30 минут после извлечения СВТ рекомендуется вводить окситоцин.

Способ применения:

Спосоо применения. СВТ Цервидил необходимо достать из морозильной камеры непосредственно перед введением. Не требует предварительного размораживания! Рекомендуется вводить в задний свод влагалища. Не следует заправлять конец ленты во влагалище. После введения те спедует заправлять комет, истеп во в зла алище, полож в везделяли системы женщина должна оставаться в лежачем положении на спине в течение 20–30 минут. Извлечение произвести быстро и легко, потянув за хвостовую часть (ленту для извлечения). Необходимо извлечь СВТ для прекращения поступления динопростона, когда созревание шейки матки считается полным или по следующим

- Начало родовой деятельности
- Самопроизвольный разрыв плодных оболочен или амниотомия
 Признаки гиперстимуляции или гипертонических сокращений матки
- Признаки дистресса плода
- Тошнота, рвота, артериальная гипотензия или тахикардия у матери
- Не менее, чем за 30 минут до начала внутривенной инфузи-окситоцина

- Гиперчувствительность к динопростону или к любому из вспомогательных веществ препарата
- остимни ательнах веществ прегарата Началю родовой деятельности Если ранее был введен окситоцин или другие стимуляторы родовой деятельности
- Предлежание плаценты или вагинальное кровотечение неясной
- этиологии во время настоящей беременности
 Длительные сильные сокращения матки
 Хирургические вмешательства на матке в анамнезе
- Клинически и анатомически узкий таз • Неправильное предлежание плода
- Подозрения или клинические проявления признаков дистресс-син-дрома плода
- Обширные хирургические вмешательства в анамнезе или разрыв шейки матки
- Воспалительные заболевания органов малого таза

Особые указания и методы предосторожности:

См. полную инструкцию к применению

Срок годности: 3 года

Условия хранения: хранить в морозильной намере при температуре от -25°C до -10°C в оригинальной упаковке (саше в картонной пачке)

Литература: Инструкция по применению препарата Цервидил Рег. Уд.№ЛП-000106 от 24.12.2020. Перед применением препарата, пожалуйста, ознакомътесь с полной инструкцией по примененик Информация для специалистов здравоохранения.

000 «Ферринг Фармасетикалз» 115054, г. Москва, Космодамианская наб., 52 стр. 4 Тел: (495) 287-0343; факс: (495) 287-0342 E-mail: info@ferring.ru; сайты: ferring.com, akusheronline.ru

