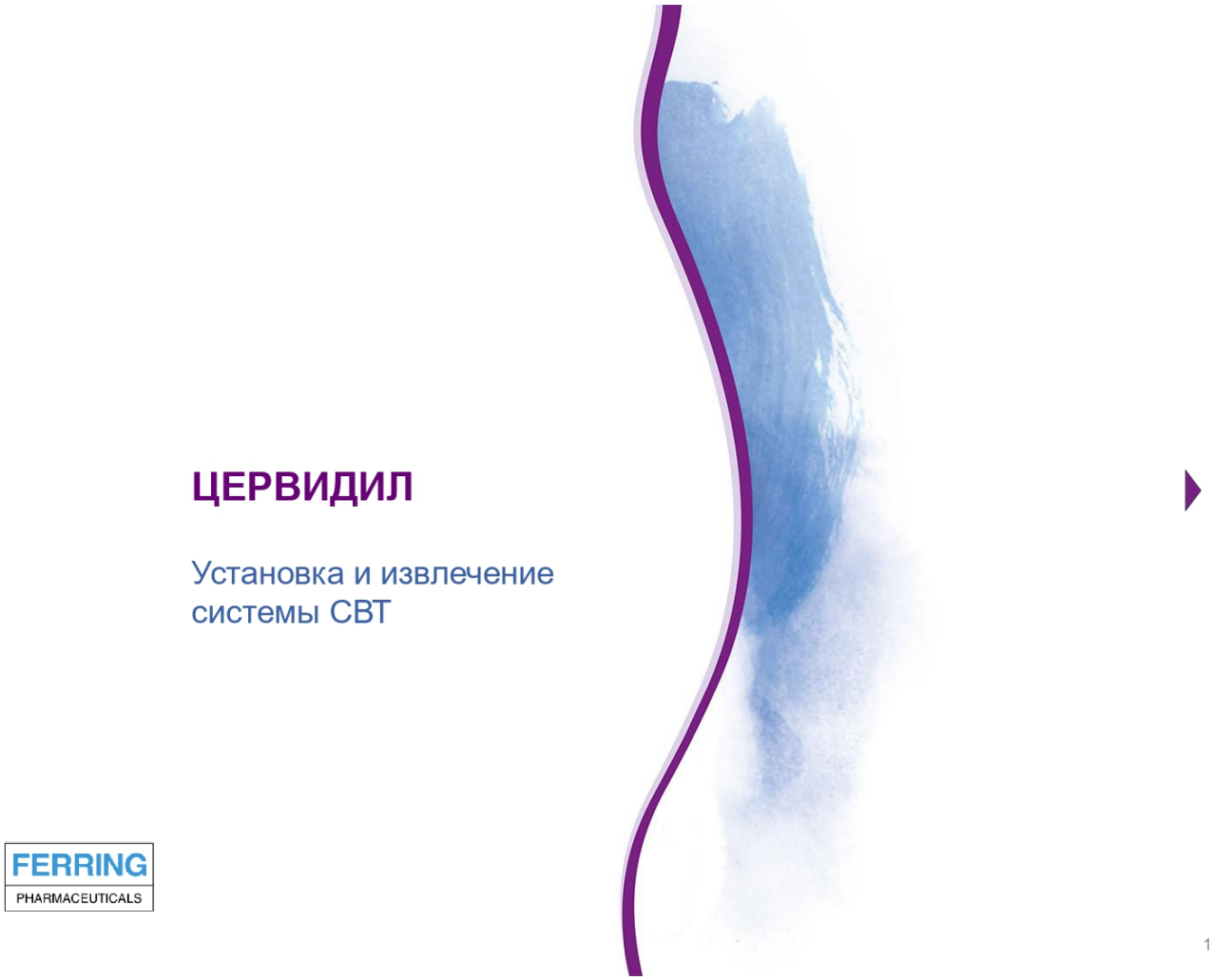
Цервидил «Установка системы СВТ для врача»

На слайде 5 и 6 приведены этапы установки системы вагинальной терапевтической от момента вскрытия упаковки до установки СВТ системы.



ЦЕРВИДИЛ показан к применению для стимуляции созревания шейки матки

Характеристика	Описание
Показания к применению	Для инициации созревания шейки матки при родах в срок (от 37 полных недель гестации)[1]
Лекарственная форма	• Пластина с гидрогелевой матрицей содержит 10 мг PGE_2[1] • Вагинальная система доставки лекарственного средства[1] с постоянным контролируемым высвобождением (0,3 мг/ч)[2]
Фармакокинетика	• Контролируемое высвобождение • Высвобождение PGE_2 продолжается на протяжении всего периода нахождения препарата во влагалище (до 24 часов)*[1]
Период полувыведения	1–3 минуты[1]
Условия хранения	Хранить в морозильной камере в оригинальной упаковке[1]

1. ОХЛП Цервидил от 19.12.2022(Акушерство - Ferring Россия)

2. Lyrenäs S, et al. BJOG 2001;108:169–178 (PubMed).

FERRING PHARMACEUTICALS

ЦЕРВИДИЛ представляет собой вагинальную систему с контролируемым высвобождением препарата[1]

- 10 мг динопростона растворены в гидрогелевой матрице
- Простой способ введения для начала лечения
- Одна система обеспечивает контролируемое высвобождение препарата в шейке матки в течение периода до 24 часов*
- Система извлечения с длинной лентой позволяет при необходимости немедленно извлечь вкладку

Вагинальная система, содержащая активное лекарственное средство в полимерной гидрогелевой матрице

Крепкая полиэстеровая лента для быстрого извлечения при необходимости

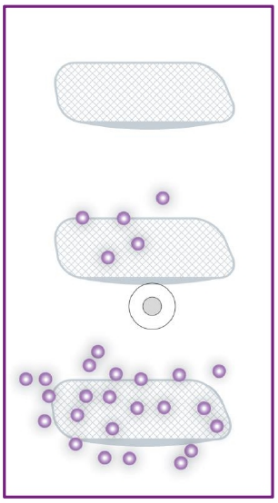
При периоде полувыведения 1–3 минуты, динопростон быстро выводится из организма после извлечения системы

1. ОХЛП Цервидил от 19.12.2022(Акушерство - Ferring Россия)

FERRING PHARMACEUTICALS

ЦЕРВИДИЛ обеспечивает непрерывное контролируемое высвобождение PGE_2

- Система доставки с гидрогелевой полимерной матрицей,[1] содержащая 10 мг PGE_2[2]
- После введения система поглощает вагинальную жидкость, набухает, увеличиваясь в размере в 2–3 раза, и начинает выделять PGE_2[2]
- PGE_2 выделяется непрерывно на протяжении 24 часов, в среднем со скоростью ~0,3 мг/ч[2]
  - Таким образом, в общей сложности после введения ЦЕРВИДИЛ выделяет приблизительно 7 мг PGE_2



1. McNeill ME, et al. J Control Release 1984;1:99–117 (Link).
2. .ОХЛП Цервидил от 19.12.2022(Акушерство - Ferring Россия)

FERRING PHARMACEUTICALS

ЦЕРВИДИЛ прост в применении: I[1]

Введение препарата ЦЕРВИДИЛ состоит из ряда простых этапов, которые не требуют использования шприца, вагинального зеркала или подставок для ног

1. **Вскройте упаковку из алюминиевой фольги в месте сделанного надрыва**

2. **Вытяните систему вагинальной доставки препарата ЦЕРВИДИЛ за ленту для извлечения**

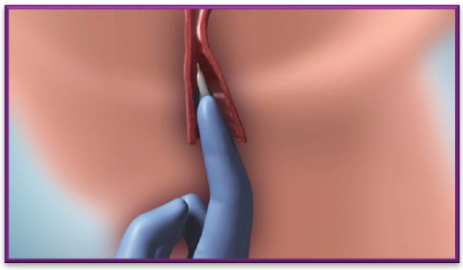
3. **Надежно зажмите систему ЦЕРВИДИЛ между средним и указательным пальцами**

1. Ferring Pharmaceuticals. Веб-сайт препарата Цервидил (ссылка)
. . ОХЛП Цервидил от 19.12.2022(Акушерство - Ferring Россия)

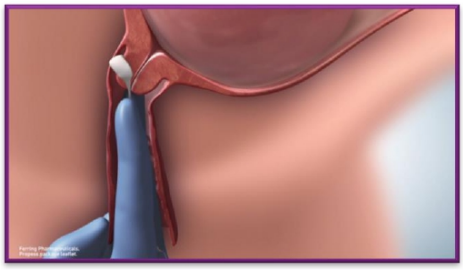
FERRING PHARMACEUTICALS

ЦЕРВИДИЛ прост в применении: II[1]

4. **ЦЕРВИДИЛ вводят глубоко во влагалище, используя при этом небольшое количество водянистого геля**



5. **ЦЕРВИДИЛ располагают поперечно в заднем своде влагалища, чтобы предупредить его смещение в дальнейшем**



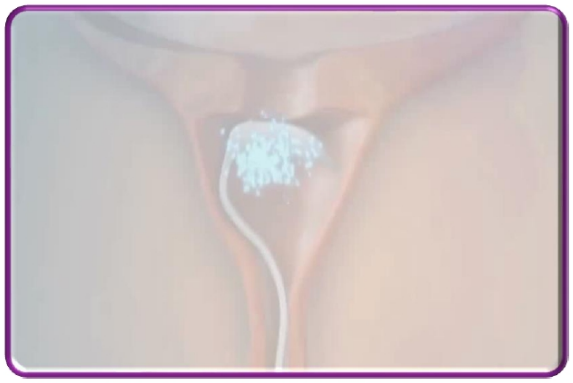
Правильное введение системы критически важно для того, чтобы не допустить возникновения потенциальных рисков, поэтому эту процедуру должен выполнять обученный персонал

1. Ferring Pharmaceuticals. Веб-сайт препарата Цервидил (ссылка)
ОХЛП Цервидил от 19.12.2022(Акушерство - Ferring Россия)

FERRING PHARMACEUTICALS

ЦЕРВИДИЛ можно легко извлечь в один этап[1]

- **Для извлечения:**
  - Аккуратно потяните за шнур для извлечения
- **После извлечения:**
  - Подождите ≥ 30 минут, прежде чем вводить окситоцин.
- **Показания для извлечения:**
  - Недостаточная степень созревания шейки матки через 24 часа
  - Начало родовой деятельности
  - Гиперстимуляция матки
  - Разрыв плодных оболочек
  - НЯ для организма матери
  - Признаки дистресс-синдрома плода



1.ОХЛП Цервидил от 19.12.2022(Акушерство - Ferring Россия)

FERRING PHARMACEUTICALS

Доклинические исследования подтвердили безопасность системы ЦЕРВИДИЛ

- Доклинические исследования показали, что PGE_2 (действующее вещество ЦЕРВИДИЛ):[1,2]
  - Действует местно
  - Не оказывает значимого системного воздействия и не вызывает токсических эффектов

- Гидрогелевые полиуретановые и полиэфирные полимеры, которые составляют часть метода высвобождения PGE_2 и устройства для извлечения соответственно:[3]
  - В исследованиях токсичности не выявлено нежелательных эффектов
  - Не было обнаружено проблем с местной переносимостью
  - Гидрогель был отрицательным при тестировании на предмет синдрома токсического шока

1. Embrey MP, et al. Br Med J 1980;281:901–902 (PubMed).
2. McNeill ME, et al. J Control Release 1984;1:99–117 (Link).
3. ОХЛП Цервидил от 19.12.2022(Акушерство - Ferring Россия)

FERRING PHARMACEUTICALS

Профиль безопасности системы ЦЕРВИДИЛ был изучен в клинических исследованиях

Низкая частота гиперстимуляции матки при обратимых явлениях[1–4]

- В одном плацебо-контролируемом исследовании с участием 206 женщин (ЦЕРВИДИЛ n = 102):[3]
  - Было зарегистрировано пять случаев гиперстимуляции (4,9%).
  - Все явления разрешились в течение 2–13 минут после извлечения системы ЦЕРВИДИЛ; только в одном случае потребовались токолитики для устранения гиперстимуляции

Отсутствие отдаленных неонатальных осложнений в клинических исследованиях[5]

- Удаление системы ЦЕРВИДИЛ вследствие НЯ во время ИР приводило к быстрому разрешению явлений и не оказывало каких-либо отрицательных последствий на исход родов или неонатальные осложнения. Случаи кесарева сечения по причине маточной тахисистолии с изменением ЧСС плода в группе системы ЦЕРВИДИЛ отсутствовали[5]
- В сообщении о результатах исследования наблюдения за детьми, в котором проводили 3-летнее наблюдение за 121 ребенком, у 51 из которых матери была установлена системы ЦЕРВИДИЛ, вредное воздействие на параметры физикального обследования или психомоторную оценку не установлено[5]

Сообщалось об оценке по шкале Апгар 7 и выше[4]

- В апостериорном анализе исследования III фазы EXPEDITE при применении системы ЦЕРВИДИЛ оценка по шкале Апгар на 5 минуте составляла ≥7 у 98,9% новорожденных, что было сопоставимо с использованием вагинальной системы с мизопростолом (98,3%)

1. Rayburn WF, et al. Obstet Gynecol 1992;79:374–379 (PubMed).
2. Witter FR, et al. Am J Obstet Gynecol 1992;166:830–834 (PubMed).
3. Witter FR, et al. J Matern Fetal Med 1996;5:64–69 (PubMed).
4. Rugam O, et al. BJOG 2017;124:796–803 (PubMed).
5. MacKenzie IZ, et al. in Propess-RS. A clinical review;1996:37–39.

FERRING PHARMACEUTICALS

ЦЕРВИДИЛ хорошо переносится и характеризуется меньшей частотой гиперстимуляции матки по сравнению с плацебо[1]

НЯ со стороны матери (с извлечением системы)	ЦЕРВИДИЛ (n=102)	Плацебо (n=104)
Гиперстимуляция матки с дистрессом плода	2,9%*	0%
Гиперстимуляция матки без дистресса плода	2,0%*	0%

*Случаи гиперстимуляции разрешались в течение 2–13 минут после удаления системы ЦЕРВИДИЛ.

1. Witter FR, et al. J Matern Fetal Med 1996;5:64–69 (PubMed).

FERRING PHARMACEUTICALS