

Цервидил «Характеристика препарата»

Приведена краткая информация по препарату и описание СВТ системы, общие характеристики препарата, режим дозирования, противопоказания и меры предосторожности.

Цервидил

Характеристика препарата

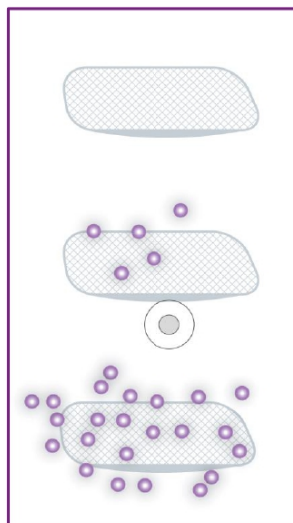
Цервидил-система вагинальная терапевтическая с контролируемым высвобождением препарата

- 10 мг динопростона распределены в гидрогелевой матрице
- Простой способ введения
- Одна система обеспечивает контролируемое высвобождение препарата в области шейки матки в течение 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

Цервидил: Общие характеристики

Характеристика	Описание
Лекарственная форма	- СВТ- Система вагинальная терапевтическая (вкладка) с 10 мг динопростона - Контролируемое высвобождение (0,3 мг/ч)
Показания к применению	Для инициации созревания шейки матки при родах в срок (от 37 полных недель гестации)
Режим дозирования	- Препарат не требует размораживания перед использованием, вводится в верхнюю часть заднего свода влагалища с возможным использованием гидрогеля (смазки) - Систему следует извлечь через 24 ч независимо от степени созревания шейки матки. - Цервидил применяется однократно - Окситоцин рекомендуется вводить не ранее чем через 30 минут после извлечения вкладыша
Фармакокинетика	- Контролируемое высвобождение: <i>in vitro u in vivo с скоростью 0,3 мг\ч при интактных плодных оболочках</i>² - Высвобождение динопростона продолжается на протяжении всего периода использования препарата (max 24 час)
Период полувыведения	1–3 минуты
Условия хранения	Хранить в морозильной камере при температуре -25 ° -10° С в оригинальной упаковке. Не подлежит повторному замораживанию.

1. ОКЛП Цервидил от 19.12.2022

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

Цервидил предназначен для стимуляции созревания шейки матки

При доношенном сроке (от 37 полных недель гестации) для использования в течение 24-часового периода

В клинических исследованиях
однократная доза
динопростона
(вагинального pessaria)



...способствовала
успешному созреванию
шейки матки у
большинства женщин с
нарушением процесса
созревания^{1,2}

1. Rayburn WF, et al. Obstet Gynecol 1992;79:374-379 (PubMed)
2. Witter FR, Mercer BM. J Maternal Fetal Med 1996;5:64-69 (PubMed)

Цервидил: Особые указания и меры предосторожности

- СВТ Цервидил следует применять **только в медицинских учреждениях, имеющих специализированные акушерские отделения с необходимым оборудованием для проведения непрерывного мониторинга состояния плода и матки**

СВТ Цервидил не следует вводить женщинам:

- ✓ ранее перенесшим кесарево сечение или операции на матке, учитывая потенциальные осложнения
- ✓ **Перед применением динопростона** терапию нестероидными противовоспалительными препаратами, включая ацетилсалициловую кислоту, следует прекратить

СВТ Цервидил следует применять с осторожностью:

- ✓ У женщин с 3 и более доношенными беременностями в анамнезе
- ✓ С разрывом плодных оболочек ограничен (опыт ограничен)
- ✓ У женщин с многоплодной беременностью
- ✓ В случаях повышенного риска развития синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС)*

*У женщин в возрасте старше 35 лет при наличии осложнений в течение беременности (например, гестационного сахарного диабета, артериальной гипертензии, гипотиреоза)
При сроке гестации более 40 недель у женщин при стимуляции родовой деятельности. Применять динопростон у таких беременных следует с осторожностью.
После родов рекомендуется наблюдать за женщинами с целью выявления ранних признаков развития ДВС-синдрома (например, фибринолиза)

Цервидил: Противопоказания

1. Гиперчувствительность к динопростону или любому другому компоненту препарата
2. Начало родовой деятельности
3. Если ранее был введен окситоцин или другие стимуляторы родовой деятельности
4. Предлежание плаценты или вагинальное кровотечение неясной этиологии в ходе текущей беременности
5. 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 клинических проявлений признаков дистресс-синдрома плода
 - обширных хирургических вмешательств в анамнезе (за исключением биопсии, выскабливания цервикального канала) или разрыва шейки матки
6. Воспалительные заболевания органов малого таза (без соответствующего лечения)

ЦЕРВИДИЛ прост в применении не вызывает дискомфорта у женщины

Введение Цервидила включает ряд простых этапов, которые не требуют использования шприца, вагинального зеркала или подставки 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 пластину ЦЕРВИДИЛ между средним и указательным пальцами



Цервидил: Противопоказания

1. Гиперчувствительность к динопростону или любому другому компоненту препарата
2. Начало родовой деятельности
3. Если ранее был введен окситоцин или другие стимуляторы родовой деятельности
4. Предлежание плаценты или вагинальное кровотечение неясной этиологии в ходе текущей беременности
5. 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 клинических проявлений признаков дистресс-синдрома плода
 - обширных хирургических вмешательств в анамнезе (за исключением биопсии, выскабливания цервикального канала) или разрыва шейки матки
6. Воспалительные заболевания органов малого таза (без соответствующего лечения)

Цервидил: Особые указания и меры предосторожности

- СВТ Цервидил следует применять **только в медицинских учреждениях, имеющих специализированные акушерские отделения с необходимым оборудованием для проведения непрерывного мониторинга состояния плода и матки**

СВТ Цервидил не следует вводить женщинам:

- ✓ ранее перенесшим кесарево сечение или операции на матке, учитывая потенциальные осложнения
- ✓ **Перед применением динопростона** терапию нестероидными противовоспалительными препаратами, включая ацетилсалициловую кислоту, следует прекратить

СВТ Цервидил следует применять с осторожностью:

- ✓ У женщин с 3 и более доношенными беременностями в анамнезе
- ✓ С разрывом плодных оболочек ограничен (опыт ограничен)
- ✓ У женщин с многоплодной беременностью
- ✓ В случаях повышенного риска развития синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС)*

*У женщин в возрасте старше 35 лет при наличии осложнений в течение беременности (например, гестационного сахарного диабета, артериальной гипертензии, гипотиреоза)
При сроке гестации более 40 недель у женщин при стимуляции родовой деятельности. Применять динопростон у таких беременных следует с осторожностью.
После родов рекомендуется наблюдать за женщинами с целью выявления ранних признаков развития ДВС-синдрома (например, фибринолиза)

ЦЕРВИДИЛ прост в применении не вызывает дискомфорта у женщины

Введение Цервидила включает ряд простых этапов, которые не требуют использования шприца, вагинального зеркала или подставки для ног



1. Вскройте упаковку из алюминиевой фольги в месте сделанного надрыва



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

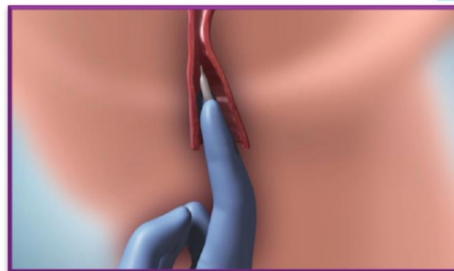


3. Надежно зажмите пластину ЦЕРВИДИЛ между средним и указательным пальцами



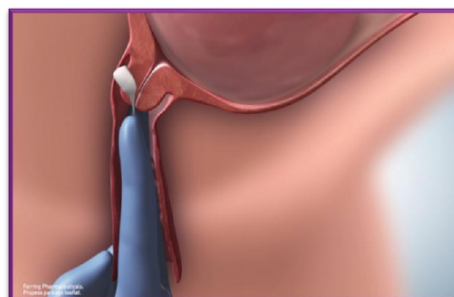
ЦЕРВИДИЛ прост в применении:

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

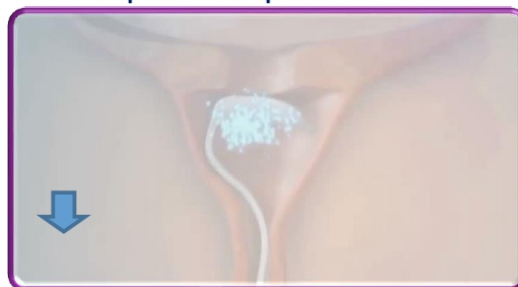
6. После введения системы женщина должна оставаться в лежачем положении на спине в течение 20-30 минут



Правильное введение системы критически важно для того, чтобы не допустить возникновения потенциальных рисков, убедитесь, что вставка расположена поперечно в заднем своде влагалища

ЦЕРВИДИЛ можно легко извлечь в один этап

Картинка интерактивная



- **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
 - Разрыв плодных оболочек
 - Гиперстимуляция матки
 - НЯ для организма матери
 - Признаки дистресс-синдрома плода

В крупном исследовании **EXPEDITE** только **4%** женщин потребовалось извлечь **СВТ динопростона** из-за развития нежелательного явления

ЦЕРВИДИЛ: Резюме





СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

