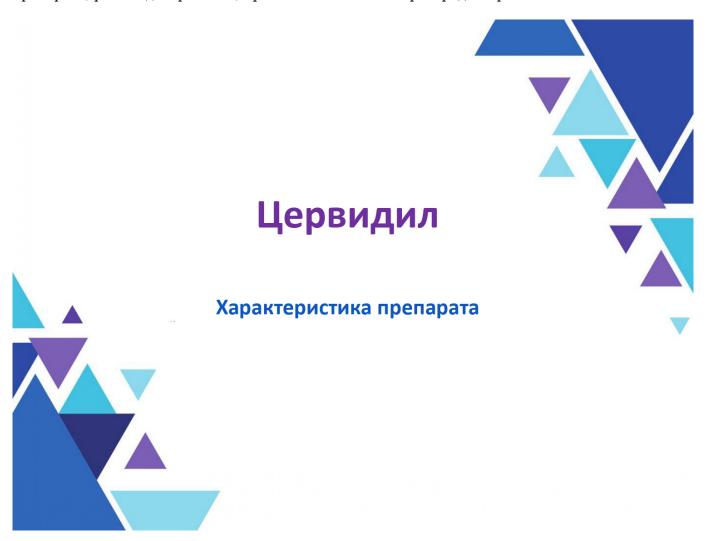
### Цервидил «Характеристика препарата»

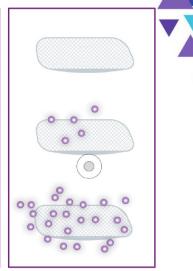
Приведена краткая информация по препарату и описание СВТ системы, общие характеристики препарата, режим дозирования, противопоказания и меры предосторожности.

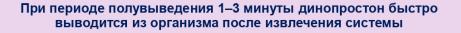


### **Цервидил-система** вагинальная терапевтическая с контролируемым высвобождением препарата

- 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







### Цервидил: Общие характеристики

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

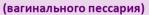
1. ОХЛП Цервидил от 19.12.2022 2. Lyrenäs S, et al. BJOG 2001;108:169—178 (<u>PubMed</u>).

# **Цервидил предназначен для стимуляции** созревания шейки матки



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

В клинических исследования» однократная доза динопростона







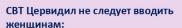
...способствовала успешному созреванию шейки матки у большинства женщин с нарушением процесса созревания<sup>1,2</sup>



Rayburn WF, et al. Obstet Gynecol 1992;79:374–379 (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



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

### CBT Цервидил следует применять с осторожностью:

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

плисриствоми, иногиреова) 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)

<sup>\*</sup>У женщин в возрасте старше 35 лет при наличии осложнений в течение беременности (например, гестационного сахарного диабета, артериальной гипертензии, гипотиреоза)

#### 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



73. Надежно зажмите пластину ЦЕРВИДИЛ между средним и указательным пальцами



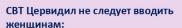
1. Ferring Pharmaceuticals. Веб-сайт препарата Цервидил (ССЫЛК

#### 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



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

### CBT Цервидил следует применять с осторожностью:

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

плисриствоми, иногиреова) 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)

<sup>\*</sup>У женщин в возрасте старше 35 лет при наличии осложнений в течение беременности (например, гестационного сахарного диабета, артериальной гипертензии, гипотиреоза)

# **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



73. Надежно зажмите пластину ЦЕРВИДИЛ между средним и указательным пальцами



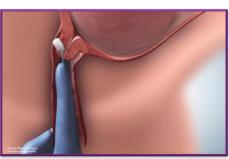
1. Ferring Pharmaceuticals. Веб-сайт препарата Цервидил (ССЫЛК

#### 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

1. Ferring Pharmaceuticals. Веб-сайт препарата Цервидил (<u>ссылка</u>).

#### ЦЕРВИДИЛ можно легко извлечь в один этап



 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 **CBT динопростона** из-за развития нежелательного явления



### ЦЕРВИДИЛ: Резюме



Простой способ введения для начала лечения

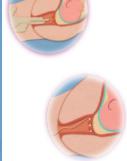
Одна CBT обеспечивает контролируемое высвобождение динопростона на протяжении до 24 часов с скоростью 0,3 мг\мин

Длинная лента позволяет при необходимости немедленно извлечь систему

Вагинальная

Период полувыведения 1-3 минуты означает быстрое выведение препарата из организма









терапевтическая система, содержащая действующее

Прочная полиэфирная лента для быстрого извлечения при необходимости





### СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!



presentation-creation.ru