

 **Цервидил®**

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 часа после введения.



*В нужном месте
в нужное время*

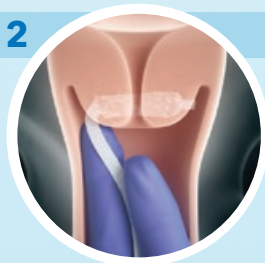
Правильное применение может способствовать повышению эффективности

1 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)

2 ВВЕДИТЕ



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



В нужном месте

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 можно укоротить ножницами.
- Пациентки должны оставаться лёжа на спине в течение 30 минут, после чего можно будет встать¹

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:

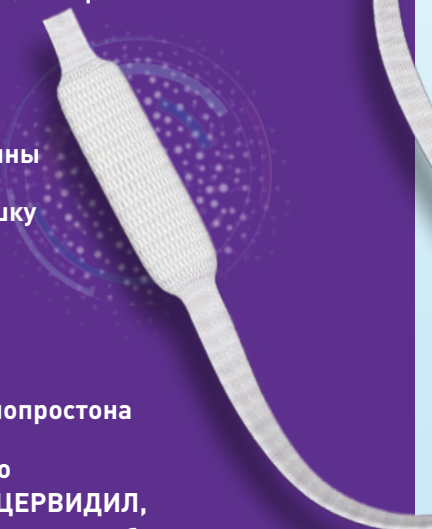
- ЦЕРВИДИЛ может применяться под контролем врача акушера-гинеколога, в условиях больницы, имеющей все необходимые средства акушерской помощи
- ЦЕРВИДИЛ следует хранить в замороженном виде до использования: при хранении в морозильной камере он стабилен в течение 3 лет
- Необходимость в предварительном 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 родовой деятельности**
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



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 полиэстера 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



В нужное время

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.

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. ЦЕРВИДИЛ также необходимо удалить перед амниотомией.
- 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



В нужном месте
в нужное время

Для заметок

Убедитесь в доказанной эффективности препарата ЦЕРВИДИЛ

- 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

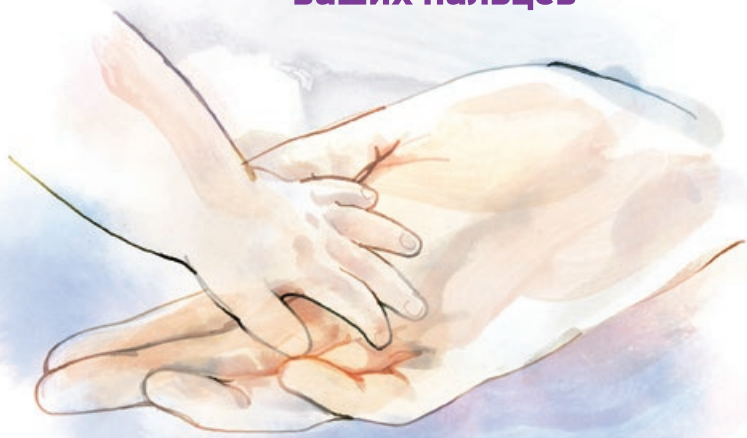
- При применении препарата ЦЕРВИДИЛ в плацебо-контролируемых клинических исследованиях наиболее часто возникающими нежелательными реакциями были нарушения сердечного ритма у плода (6,9 %), аномальные маточные сокращения (6,2 %) и нарушения родовой деятельности, влияющие на плод (2,6 %).

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

 **Цервидил®**
ДИНОПРОСТОН 10 мг
СИСТЕМА ВАГИНАЛЬНАЯ
ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ

¹ Цервидил. Общая характеристика лекарственного 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 терапевтическая

Международное непатентованное название: динопростон

Лекарственная форма: система вагинальная терапевтическая (СВТ)

Фармакотерапевтическая группа: родовой деятельности стимулятор – простагландин Е2 аналог синтетический

Код АТХ: G02AD02

Показания к применению:

Стимуляция 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.

Регим дозирования:

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

Способ применения:

СВТ Цервидил необходимо достать из морозильной камеры непосредственно перед введением. Не требует предварительного размораживания! Рекомендуется вводить в задний свод влагалища. Не следует запрокидывать конец ленты во влагалище. После введения 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 причинам:

- Начало родовой деятельности
- Самопроизвольный разрыв плодных оболочек 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 инфузии окситоцина

Противопоказания:

- Гиперчувствительность к динопростону или к любому из вспомогательных веществ препарата
- Начало родовой деятельности
- Если ранее был введен окситоцин или другие стимуляторы родовой деятельности
- Предлежание плаценты или вагинальное кровоотечение 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-синдрома 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 камере 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, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению.

Информация для специалистов здравоохранения.

ООО «Ферринг Фармасетикалз»
115034, г. Москва, Космодамианская наб., 52 стр. 4
Тел: (495) 287-0342, факс: (495) 287-0342
E-mail: info@ferring.ru; сайты: ferring.com, akusheronline.ru