

Листок-вкладыш - информация для пациента

Цервидил, 10 мг, система вагинальная терапевтическая

Действующее вещество: динопростон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Цервидил, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Цервидил.
3. Применение препарата Цервидил.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цервидил.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Цервидил
и для чего его применяют**

Препарат Цервидил содержит действующее вещество динопростон. Динопростон относится к группе препаратов стимуляторов родовой деятельности, является синтетическим аналогом простагландина E₂.

Показания

Препарат Цервидил применяется только у беременных женщин в возрасте от 18 лет и старше, при сроке беременности 37 полных недель и более.

Содержащийся в вагинальной системе динопростон, способствует созреванию и раскрытию шейки матки, ускоряя изгнание плода. Данная процедура может проводиться по некоторым причинам.

Более подробную информацию уточните у Вашего лечащего врача.

2. О чем следует знать перед применением препарата Цервидил

Противопоказания

Не применяйте препарат Цервидил:

- если у Вас аллергия на динопростон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас началась родовая деятельность;
- если ранее Вам вводился окситоцин или любой другой стимулятор родовой деятельности;
- если у Вас предлежание плаценты;
- если у Вас было какое-либо невыявленное вагинальное кровотечение в течение этой беременности;
- если у Вас слишком сильные или продолжительные схватки;
- если размер головы Вашего ребенка может вызвать проблемы во время родов;
- если Ваш ребенок находится в неправильном для естественных родов положении в матке;
- если состояние Вашего ребенка ухудшилось или развился дистресс-синдром;
- если у Вас ранее была серьезная операция на шейке матки или разрыв шейки матки;
- если у Вас была операция на матке, в том числе кесарево сечение при предыдущих родах;
- если у Вас не вылеченное воспалительное заболевание органов малого таза (инфекционный процесс в матке, яичниках, фаллопиевых трубах и/или в шейке матки).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цервидил сообщите лечащему врачу:

- если у Вас есть или когда-либо были бронхиальная астма (затрудненное дыхание), гипертонус матки (чрезмерное длительное напряжение мышц матки) или глаукома (заболевание глаз);
- если во время предыдущих родов у Вас были слишком сильные или продолжительные схватки;
- если Вы ранее перенесли кесарево сечение или какие-либо другие операции на матке;
- если у Вас произошел разрыв плодных оболочек, так как амниотическая жидкость может влиять на всасывание динопростона из препарата Цервидил (увеличивать скорость);

- если у Вас есть заболевания легких, ~~печени или почек;~~
- если у Вас более одного ребенка;
- если у Вас было более трех доношенных беременностей;
- если Вы принимаете препараты от боли и/или воспаления, содержащие нестероидные противовоспалительные препараты (также известные как НПВП), например, аспирин;
- если Вам 35 лет или больше, если у вас были осложнения во время беременности, такие, как сахарный диабет, высокое артериальное давление и низкий уровень гормонов щитовидной железы (гипотиреоз), или если срок беременности более 40 недель из-за повышенного риска развития диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС), редкого заболевания, влияющего на свертываемость крови.

Препарат Цервидил рекомендован для однократного применения.

Дети и подростки

Препарат не применяется у детей и подростков до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Цервидил у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Цервидил

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Не применяйте препарат Цервидил вместе с окситоциноподобными препаратами, поскольку это может привести к усилению схваток.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Препарат Цервидил применяется для стимуляции процесса родов в срок только при сроке беременности 37 полных недель или более. Препарат Цервидил не следует применять в любой другой период беременности.

Грудное вскармливание

Применение препарата Цервидил во время грудного вскармливания не изучалось. Динопростон проникает в грудное молоко, но ожидается, что его количество и продолжительность действия будут ограниченными и не должны мешать грудному вскармливанию. Влияние динопростона на новорожденных, находящихся на грудном вскармливании у матерей, получавших препарат Цервидил, не обнаружено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не применимо, так как препарат Цервидил используется только для ускорения родов.

3. Применение препарата Цервидил

Препарат Цервидил будет введен вам квалифицированным специалистом в больнице или клинике, где имеется оборудование для наблюдения за Вами и Вашим ребенком.

Лечащий врач или медицинская сестра введут только одну систему вагинальную терапевтическую во влагалище рядом с шейкой матки. Вы не должны делать это самостоятельно. Ваш врач или медицинская сестра перед введением покроют препарат небольшим количеством смазки. Часть ленты после введения останется вне влагалища, чтобы облегчить извлечение препарата при необходимости.

Вы должны лежать во время этой процедуры, и Вам следует оставаться в таком положении около 20-30 минут после введения препарата Цервидил.

В месте введения система вагинальная терапевтическая поглощает часть влаги. Это позволяет динопростону медленно высвободиться.

Пока система вагинальная терапевтическая действует, ускоряя начало родов, Вас будут регулярно осматривать, среди прочего, на предмет:

- раскрытия шейки матки.
- сокращений матки.
- родовых схваток и мониторинга состояния вашего ребенка.

Ваш врач решит, на какое время препарат должен быть оставлен во влагалище. Систему Цервидил можно оставить введенной максимум на 24 часа.

При извлечении из влагалища система вагинальная терапевтическая увеличивается в 2-3 раза от первоначального размера и становится податливой.

Если применение препарата Цервидил продолжалось дольше, чем следовало

Если препарат Цервидил применялся дольше, чем необходимо, это может привести к усилению схваток или развитию дистресс-синдрома у ребенка. Система вагинальная терапевтическая Цервидил будет немедленно удалена.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Часто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 10):

- усиление сокращений матки, которые ~~могут влиять или не оказывают воздействия~~ на ребенка;
- у ребенка может развиваться дистресс-синдром и/или усиление или урежение сердечного ритма по сравнению с нормальным;
- окрашивание меконием амниотической жидкости;

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 женщины из 100):

- головная боль;
- снижение кровяного давления (гипотония);
- новорожденный с трудом дышит сразу после рождения (респираторный дистресс-синдром новорожденных);
- у новорожденного повышен уровень билирубина в крови, продукта распада эритроцитов, который может вызвать пожелтение кожи и глаз (гипербилирубинемия новорожденных);
- зуд;
- сильное вагинальное кровотечение после родов;
- отслоение плаценты от стенки матки до рождения ребенка;
- общее состояние новорожденного ухудшается сразу после родов (низкий балл по шкале Апгар при рождении);
- медленно протекающие роды;
- воспаление внутренней слизистой оболочки матки;
- нарушение сокращений матки после родов;
- чувство жжения в области гениталий;
- лихорадка;

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС-синдром) – это редкое заболевание, влияющее на свертываемость крови. Оно может привести к образованию тромбов и увеличить риск кровотечения;
- жидкость, которая окружает ребенка во время беременности, может попадать в кровоток матери во время родов и сужать кровеносные сосуды (эмболия околоплодными водами), что приводит к состоянию, называемому анафилактическим синдромом беременности, которое может вызывать такие симптомы, как одышка, низкое кровяное давление, беспокойство и озноб; опасные для жизни проблемы со

свертыванием крови, судороги, кому, ~~кровотечение, жидкость в легких и дистресс~~
синдром плода, например снижение частоты сердечных сокращений;

- реакции гиперчувствительности и тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции), которые проявляются в виде затрудненного дыхания, одышки, слабого или учащенного пульса, головокружения, зуда, покраснения кожи и сыпи;
- внутриутробная гибель плода, мертворождение и смерть новорожденного (неонатальная смерть); особенно после серьезных событий, таких как разрыв матки;
- боль в животе;
- тошнота;
- рвота;
- диарея;
- отечность в области половых органов;
- разрыв матки.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Цервидил

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, после указания «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в морозильной камере при температуре от ~~25 °С~~ до ~~10 °С~~ в оригинальной упаковке (саше в пачке картонной).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. После применения Ваш врач или медицинская сестра утилизируют его как медицинские отходы. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Цервидил содержит

Действующим веществом является динопростон.

Каждая система вагинальная терапевтическая содержит 10 мг динопростона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются гидрогель сшитого полимера и тканая полиэфирная лента.

Внешний вид препарата Цервидил и содержимое упаковки

Система вагинальная терапевтическая.

Система вагинальная терапевтическая, состоящая из тканого полиэфирного чехла в виде длинной ленты петельчатой структуры, предназначенного для извлечения системы, внутри которого помещена одна тонкая плоская полимерная пластина прямоугольной формы с закругленными углами.

Систему вагинальную терапевтическую помещают в многослойное саше из алюминиевой фольги/полиэтилена. По 5 саше в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Соединенное Королевство

Ферринг Контроллд Терапьютикс Лимитед

1 Рэдвуд Плейс, Пил Парк Кампус, Ист-Килбридж, G74 5PB, Соединенное Королевство.

Тел.: 00441355239166.

Факс: 00441355263661.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Ферринг Фармасетикалз»

115054, г. Москва, Космодамианская наб, д. 52, стр. 4

Тел.: + 7 (495) 287-0343.
Факс: + 7 (495) 287-0342.
Веб-сайт: www.ferring.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш пересмотрен

.....

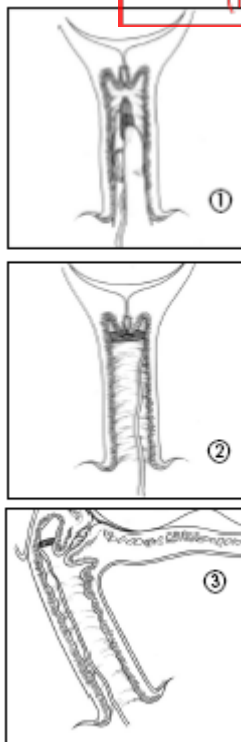
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Введение препарата

1. Чтобы извлечь препарат Цервидил из упаковки, сначала оторвите фольгу вдоль верха саше. Не используйте ножницы или острые инструменты, чтобы разрезать фольгу, так как это может повредить препарат. Используйте систему извлечения, чтобы аккуратно вытащить препарат из саше. Держите систему вагинальную терапевтическую между указательным и средним пальцами и введите ее во влагалище. При необходимости можно использовать небольшое количество водорастворимой смазки.
2. Поместите Цервидил крестообразно высоко в задний свод влагалища.
3. Оставьте часть ленты (около 2 см) вне влагалища, чтобы обеспечить легкое извлечение системы вагинальной терапевтической. Лента может быть укорочена в случае необходимости.
4. Убедитесь, что пациент лежит или сидит в течение 20-30 минут после введения для набухания системы вагинальной терапевтической.



Извлечение

Цервидил можно быстро и легко извлечь, осторожно потянув за ленту. После извлечения убедитесь, что весь препарат (капсула из пластика, помещенная в систему извлечения) был извлечен из влагалища.