

ЦЕРВИДИЛ

Установка и извлечение
системы СВТ

FERRING

PHARMACEUTICALS

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)*
Лекарственная форма	<ul style="list-style-type: none">• Пластина с гидрогелевой матрицей содержит 10 мг PGE₂¹• Вагинальная система доставки лекарственного средства¹ с постоянным контролируемым высвобождением (0,3 мг/ч)²
Фармакокинетика	<ul style="list-style-type: none">• Контролируемое высвобождение• Высвобождение PGE₂ продолжается на протяжении всего периода нахождения препарата во влагалище (до 24 часов)*¹
Период полувыведения	1–3 минуты ¹
Условия хранения	<ul style="list-style-type: none">• Хранить в морозильной камере в оригинальной упаковке¹• Не подлежит повторному замораживанию

* Рекомендуется использование в монорежиме у пациенток 2-5 баллов по шкале Бишоп

1. Ferring Pharmaceuticals. Company Core Data Sheet 5971; Version 2.0. PROPESS Vaginal Delivery System 10 mg. 29 февраля 2016.

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

ЦЕРВИДИЛ представляет собой вагинальную систему с контролируемым высвобождением препарата



- 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

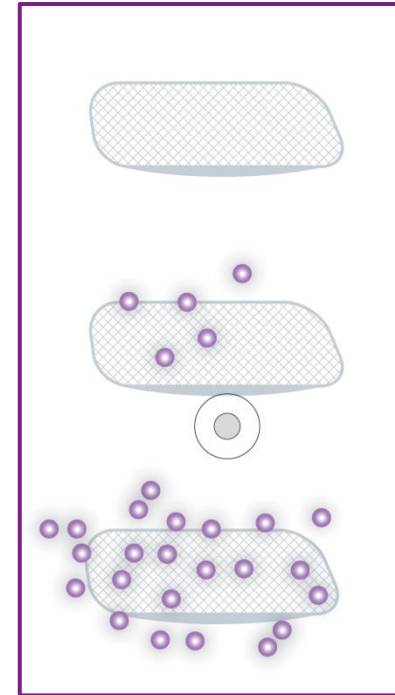
При периоде полувыведения 1–3 минуты, динопростон быстро выводится из организма после извлечения системы

*

ЦЕРВИДИЛ обеспечивает непрерывное контролируемое высвобождение PGE₂



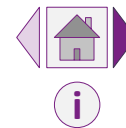
- Система доставки с гидрогелевой полимерной матрицей,¹ содержащая 10 мг PGE₂²
- После введения система поглощает вагинальную жидкость, набухает, увеличиваясь в размере в 2–3 раза, и начинает выделять PGE₂²
- PGE₂ выделяется непрерывно на протяжении 24 часов, в среднем со скоростью ~0,3 мг/ч²
 - Таким образом, в общей сложности после введения ЦЕРВИДИЛ выделяет приблизительно 7 мг PGE₂



1. McNeill ME, et al. J Control Release 1984;1:99–117 ([Link](#)).

2. Ferring Pharmaceuticals. Company Core Data Sheet 5971; Version 2.0. PROPESS Vaginal Delivery System 10 mg. 29 Feb 2016.

ЦЕРВИДИЛ прост в применении:¹

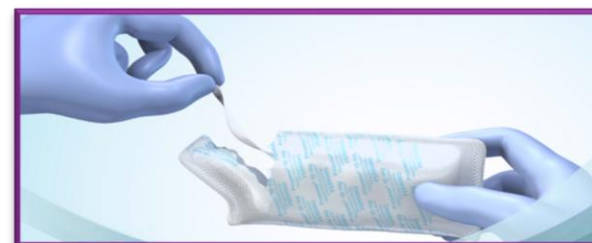


Введение препарата ЦЕРВИДИЛ состоит из ряда простых этапов, которые не требуют использования шприца, вагинального зеркала или подставок для ног

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

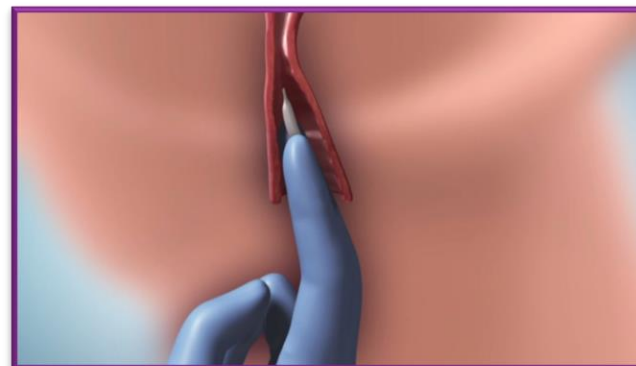


1. Ferring Pharmaceuticals. Веб-сайт препарата Цервидил ([ссылка](#)).

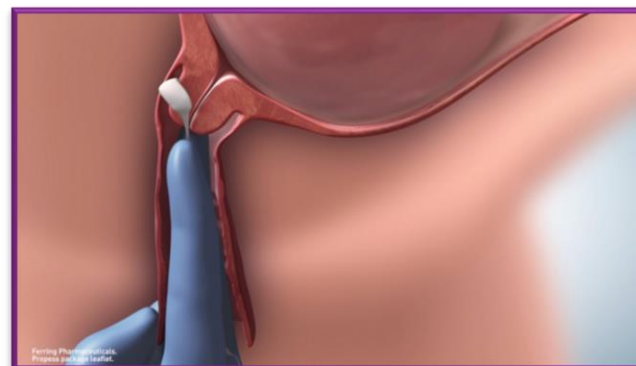
ЦЕРВИДИЛ прост в применении:¹



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



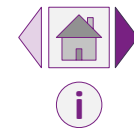
5. ЦЕРВИДИЛ располагают поперечно в заднем своде влагалища, чтобы предупредить его смещение в дальнейшем



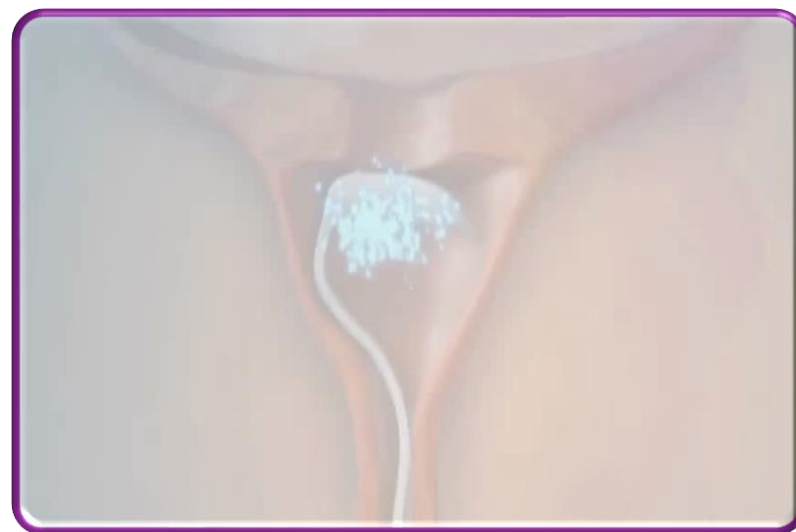
Правильное введение системы критически важно для того, чтобы не допустить возникновения потенциальных рисков, поэтому эту процедуру должен выполнять обученный персонал

1. Ferring Pharmaceuticals. Веб-сайт препарата Цервидил ([ссылка](#)).

ЦЕРВИДИЛ можно легко извлечь в один этап¹



- **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
 - НЯ для организма матери
 - Признаки дистресс-синдрома плода



1. Ferring Pharmaceuticals. Company Core Data Sheet 5971; Version 2.0. PROPESS Vaginal Delivery System 10 mg. 29 Feb 2016.

Доклинические исследования подтвердили безопасность системы ЦЕРВИДИЛ

- Доклинические исследования показали, что PGE₂ (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 PGE₂ 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. Ferring Pharmaceuticals. Company Core Data Sheet 5971; Version 2.0. PROPESS Vaginal Delivery System 10 mg. 29 Feb 2016.



Профиль безопасности системы ЦЕРВИДИЛ был изучен в клинических исследованиях

Низкая частота гиперстимуляции матки при обратимых явлениях¹⁻⁴

- 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 исследованиях⁵

- 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 отсутствовали⁵
- 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 установлено⁵

Сообщалось об оценке по шкале Апгар 7 и выше⁴

- 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.



ЦЕРВИДИЛ хорошо переносится и характеризуется меньшей частотой гиперстимуляции матки по сравнению с плацебо¹

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](#)).