

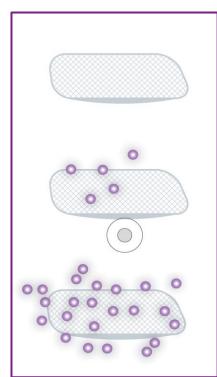
Характеристика препарата



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





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: in vitro u in vivo с скоростью 0,3 мг\ч при интактных плодных оболочках² 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 ⁰ -10 ⁰ С в оригинальной упаковке. Не подлежит повторному замораживанию.

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 (вагинального пессария)





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



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



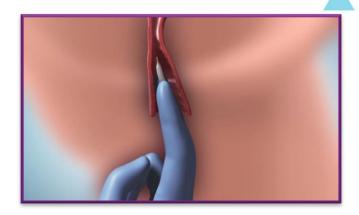
2. Вытяните систему вагинальной доставки препарата ЦЕРВИДИЛ за ленту для извлечения



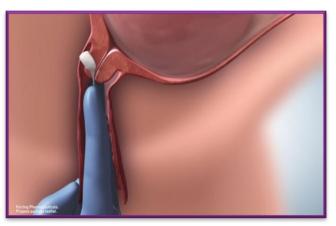


ЦЕРВИДИЛ прост в применении:

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

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

ЦЕРВИДИЛ: Резюме

Простой способ введения для начала лечения

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

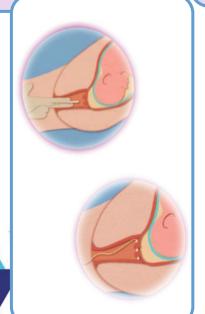
Длинная лента позволяет при необходимости немедленно извлечь систему

Вагинальная терапевтическая система, содержащая действующее вещество в гидрогелевой

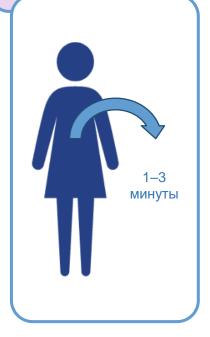


Прочная полиэфирная лента для быстрого извлечения при необходимости

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









СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!

