

ДИНОПРОСТОН Цервидил

СИСТЕМА ВАГИНАЛЬНАЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ

ДЛЯ ПОДГОТОВКИ ШЕЙКИ МАТКИ И ИНДУКЦИИ РОДОВОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

- 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:** Цервидил, 10 мг, система вагинальная терапевтическая
- 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ:** Действующее вещество: динопростон. Каждая система вагинальная терапевтическая содержит 10 мг динопростона. Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.
- 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** Система вагинальная терапевтическая.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Цервидил следует применять только под контролем квалифицированного медицинского персонала в медицинских учреждениях, имеющих специализированные акушерские отделения с необходимым оборудованием для непрерывного мониторинга состояния плода и матки.

Режим дозирования

Систему вагинальную терапевтическую (СВТ) вводят в верхнюю часть заднего свода влагалища. Систему следует извлечь через 24 ч независимо от степени созревания шейки матки. Не ранее чем через 30 минут после извлечения СВТ рекомендуется вводить окситоцин. СВТ Цервидил рекомендуется применять только однократно. **Способ применения:** СВТ Цервидил необходимо достать из морозильной камеры непосредственно перед введением. Перед применением препарата не требуется предварительного размораживания. СВТ рекомендуется вводить в задний свод влагалища, для облегчения введения можно использовать небольшое количество водорастворимого смазывающего вещества (например, глицерина).

После введения системы женщина должна оставаться в лежачем положении на спине в течение 20-30 минут. Поскольку динопростон непрерывно высвобождается из системы в течение 24 ч, важно проводить регулярный мониторинг сокращений матки и состояния плода.

Извлечение препарата: Устройство СВТ позволяет быстро и легко извлечь ее, потянув за хвостовую часть (ленту для извлечения). Необходимо извлечь СВТ для прекращения поступления динопростона, когда созревание шейки матки считается полным или по следующим причинам:

1. Начало родовой деятельности.
2. Самопроизвольный разрыв плодных оболочек или амниотомия.
3. Признаки гиперстимуляции или гипертонических сокращений матки.
4. Признаки дистресса плода.
5. Признаки системных нежелательных реакций динопростона у матери (тошнота, рвота, артериальная гипотензия или тахикардия).
6. Не менее чем за 30 минут до начала внутривенной инфузии окситоцина, поскольку при продолжающемся высвобождении динопростона увеличивается риск гиперстимуляции матки.

Литература: Инструкция по применению препарата Цервидил Рег. Уд.№ЛП-000106 от 19.12.2022
Перед применением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению.
Информация для специалистов здравоохранения.

4.3. Противопоказания

гиперчувствительность к динопростону и/или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.; начало родовой деятельности;

- если ранее был введен окситоцин или другие стимуляторы родовой деятельности;
- предлежание плаценты или вагинальное кровотечение неясной этиологии во время настоящей беременности;
- длительные сильные сокращения матки (подробно смотреть в полной версии ОХЛС)
- воспалительные заболевания органов малого таза (без соответствующего лечения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед введением СВТ Цервидил необходимо тщательно оценить состояние шейки матки. После ее введения следует проводить тщательный и регулярный мониторинг активности матки и состояния плода.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования лекарственных взаимодействий СВТ Цервидил не проводились. Известно, что простагландины усиливают утеротонический эффект окситоцина. Поэтому не следует применять СВТ Цервидил одновременно с окситоцином.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций: При применении препарата Цервидил в плацебо-контролируемых клинических исследованиях и исследованиях эффективности с применением активного препарата сравнения (N = 1116) 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 %).

6.3. Срок годности (срок хранения): 3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении:

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация ООО «Ферринг Фармасетикалз»
115054, г. Москва, Космодамианская наб, д. 52, стр. 4.

Тел.: + 7 (495) 287-0343. Факс: + 7 (495) 287-0342.

Адрес электронной почты: SafetyMailboxRussia@ferring.com

Общая характеристика лекарственного препарата Цервидил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.

КОНТРОЛЬ НА КОНЧИКАХ ВАШИХ ПАЛЬЦЕВ





ДИНОПРОСТОН Цервидил

СИСТЕМА ВАГИНАЛЬНАЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ

для подготовки шейки матки и индукции родовой деятельности

1. **НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА:** Цервидил, 10 мг, система вагинальная терапевтическая
2. **КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ:** Действующее вещество: динопростон. Каждая система вагинальная терапевтическая содержит 10 мг динопростона. Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.
3. **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** Система вагинальная терапевтическая.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ:

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Цервидил следует применять только под контролем квалифицированного медицинского персонала в медицинских учреждениях, имеющих специализированные акушерские отделения с необходимым оборудованием для непрерывного мониторинга состояния плода и матки.

Режим дозирования

Систему вагинальную терапевтическую (СВТ) вводят в верхнюю часть заднего свода влагалища. Систему следует извлечь через 24 ч независимо от степени созревания шейки матки. Не ранее чем через 30 минут после извлечения СВТ рекомендуется вводить окситоцин. СВТ Цервидил рекомендуется применять только однократно. **Способ применения:** СВТ Цервидил необходимо достать из морозильной камеры непосредственно перед введением. Перед применением препарата не требуется предварительного размораживания. СВТ рекомендуется вводить в задний свод влагалища, для облегчения введения можно использовать небольшое количество водорастворимого смазывающего вещества (например, глицерина).

После введения системы женщина должна оставаться в лежачем положении на спине в течение 20-30 минут. Поскольку динопростон непрерывно высвобождается из системы в течение 24 ч, важно проводить регулярный мониторинг сокращений матки и состояния плода.

Извлечение препарата: Устройство СВТ позволяет быстро и легко извлечь ее, потянув за хвостовую часть (ленту для извлечения). Необходимо извлечь СВТ для прекращения поступления динопростона, когда созревание шейки матки считается полным или по следующим причинам:

1. Начало родовой деятельности.
2. Самопроизвольный разрыв плодных оболочек или амниотомия.
3. Признаки гиперстимуляции или гипертонических сокращений матки.
4. Признаки дистресса плода.
5. Признаки системных нежелательных реакций динопростона у матери (тошнота, рвота, артериальная гипотензия или тахикардия).
6. Не менее чем за 30 минут до начала внутривенной инфузии окситоцина, поскольку при продолжающемся высвобождении динопростона увеличивается риск гиперстимуляции матки.

Литература: Инструкция по применению препарата Цервидил Рег. Уд.№ЛП-000106 от 19.12.2022
Перед применением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной инструкцией по применению.
Информация для специалистов здравоохранения.



КОНТРОЛЬ НА КОНЧИКАХ ВАШИХ ПАЛЬЦЕВ

4.3. Противопоказания

гиперчувствительность к динопростону и/или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.; начало родовой деятельности;

- если ранее был введен окситоцин или другие стимуляторы родовой деятельности;
- предложение плаценты или вагинальное кровотечение неясной этиологии во время настоящей беременности;
- длительные сильные сокращения матки (подробно смотреть в полной версии ОХЛС)
- воспалительные заболевания органов малого таза (без соответствующего лечения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед введением СВТ Цервидил необходимо тщательно оценить состояние шейки матки. После ее введения следует проводить тщательный и регулярный мониторинг активности матки и состояния плода.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования лекарственных взаимодействий СВТ Цервидил не проводились. Известно, что простагландины усиливают утеротонический эффект окситоцина. Поэтому не следует применять СВТ Цервидил одновременно с окситоцином.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций: При применении препарата Цервидил в плацебо-контролируемых клинических исследованиях и исследованиях эффективности с применением активного препарата сравнения (N = 1116) 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 %).

6.3. Срок годности (срок хранения): 3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении: Хранить в морозильной камере при температуре от -25°C до -10°C в оригинальной упаковке (саше в пачке картонной).

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация ООО «Ферринг Фармасетикалз»
115054, г. Москва, Космодамианская наб, д. 52, стр. 4.
Тел.: + 7 (495) 287-0343. Факс: + 7 (495) 287-0342.

Адрес электронной почты: SafetyMailboxRussia@ferring.com

Общая характеристика лекарственного препарата Цервидил доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.

На правах рекламы

FERRING
PHARMACEUTICALS