

# Restylane®

## **Будь ласка, уважно прочитайте інформацію для використання!**

Імплантат інтрадермальний для м'яких тканин стерильний Restylane® Kysse™  
Інструкція з використання медичного виробу

### **1. СКЛАД**

Поперечно пов'язана гіалуронова кислота	20 мг / мл
Лідокаїну гідрохлорид	3 мг / мл
Фосфатний буферний розчин рН 7	дост. кількість до 1 мл

### **2. ОПИС**

Restylane® Kysse™ є стерильним, біодеградуєчим, прозорим гелем поперечно зшитої гіалуронової кислоти нетваринного походження з додаванням 3 мг/мл лідокаїну гідрохлориду. Гель поставляється в заздалегідь заповненому пластиковому шприці. Вміст шприца стерилізовано автоклавуванням. Кожен шприц поміщений в окрему блістерну упаковку з двома голками 30G x ½ дюйма з ультратонкими стінками. Голки стерилізовані випромінюванням. Продукт призначений тільки для одноразового застосування. Для забезпечення відстеження до упаковки додаються ярлики для наклейки в медичні карти пацієнтів.

### **3. ПРИЗНАЧЕННЯ**

Продукт призначений для відновлення або збільшення обсягу губ. Його слід вводити шляхом ін'єкції в підслизовий шар губ. Лідокаїн доданий для ослаблення болю, що виникає під час ін'єкції препарату.

Введення цього препарату можуть проводити тільки спеціалісти, що мають на це дозвіл згідно місцевого законодавства (за необхідності) та навчені виконанню відповідних ін'єкцій. Перед виконанням першої процедури рекомендується зв'язатися з місцевим представником компанії Galderma або дистриб'ютором препаратів Restylane® для отримання додаткової інформації про можливості навчання.

### **4. МЕХАНІЗМ ДІЇ**

Цей препарат збільшує обсяг тканини, чим досягається необхідне збільшення обсягу губ. Об'ємний ефект препарату і його здатність до ліфтингу обумовлені здатністю поперечно зшитою гіалуронової кислоти зв'язуватися з водою.

### **5. ПРОТИПОКАЗАННЯ**

- Раніше зареєстрована алергія на наповнювачі на основі гіалуронової кислоти або амідні місцевоанестезуючі препарати.
- Порфірія.

## **6. ОСОБЛИВИ ВКАЗІВКИ**

- Препарат не слід вводити в ділянки, що мають ознаки активних захворювань шкіри, наприклад запалення, інфекції або пухлини, а також в прилеглі до них зони шкіри.
- Не вводити в кровоносні судини. Ненавмисне введення цих препаратів, як і інших ін'єцируємих препаратів медичного призначення, в судини або поруч з судинами може привести до оклюзії або здавлення судин, ішемії і некрозу.
- Не слід вводити цей препарат пацієнтам з підвищеною кровоточивістю, а також приймають тромболітичні препарати або антикоагулянти.
- Не вводьте цей препарат в зони, куди раніше був введений імплантат, що не є препаратом гіалуринової кислоти.
- Не піддавайте повторній стерилізації.
- Не змішуйте з іншими препаратами.

## **7. ЗАСОБИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.**

### Загальні положення, що стосуються ін'єцируємих медичних імплантатів

- Щоб уникнути перфорації або стискання судин, нервів та інших вразливих структур необхідні знання анатомії оброблюваної області і особлива обережність.
- Процедури ін'єкції пов'язані з ризиком інфекції. слід дотримуватися правила асептики і виконувати стандартні процедури попередження передачі інфекції.
- Не слід виконувати ці процедури пацієнтам, які приймають імунодепресанти.
- Слід дотримуватися особливої обережності при виконанні процедур у пацієнтів з тенденцією до утворення гіпертрофічних рубців або будь-якими іншими порушеннями процесу загоєння ран.
- Процедура ін'єкції може привести до реактивації латентної або субклінічної форми герпесу.
- Як і при інших ін'єкціях, одночасне застосування препаратів, впливають на функції тромбоцитів (наприклад, аспірину або нестероїдних протизапальних засобів), може супроводжуватися підвищеним ризиком утворення синців або кровотечі з місць ін'єкцій.
- Пацієнти з надмірними очікуваннями не є гідними кандидатами для таких процедур.
- Не вживайте виріб з пошкодженою упаковкою.
- Не використовуйте препарат, якщо вміст шприца помутніло.

### Особливі умови, які слід враховувати при використанні цього продукту

- У разі супутнього введення лідокаїну при стоматологічних процедурах або для місцевого знеболювання слід враховувати сумарну дозу лідокаїну, що вводиться. Високі дози лідокаїну (більше 400 мг) можуть викликати токсичні реакції, які проявляються симптомами ураження центральної нервової системи і порушенням серцевої провідності.
- Лідокаїн слід застосовувати з обережністю у пацієнтів, які отримують інші місцеві анестетики або препарати, структурно подібні до амідних місцевими анестетиками (наприклад, деякі протиаритмічні засоби), через можливе підсумовування системних токсичних ефектів.
- Лідокаїн слід застосовувати з обережністю до пацієнтів з епілепсією, порушенням серцевої провідності, важким порушенням функції печінки або нирок.
- Занадто поверхнєве введення препарату може призвести до утворення видимої припухлості і (або) синюватого забарвлення шкіри.
- Пацієнт повинен уникати нагрівання (при сонячних ваннах, в сауні, парної і т.д.) або сильного охолодження до зникнення ознак місцевого запалення.
- Якщо після введення цього препарату планується лазерне опромінення, хімічний пілінг або інші процедури, засновані на активній реакції дерми, існує теоретична можливість розвитку

запальної реакції в місці імплантації. Це також стосується застосування цього препарату до повного відновлення нормального стану шкіри після такої процедури.

- В кожену зону корекції рекомендується вводити не більше 1.5 мл препарату за одну процедуру.
- Цей препарат не випробуваний у жінок під час вагітності та грудного вигодовування, а також у дітей.
- Не вводьте дітям.

## **8. НЕБАЖАНІ ЯВИЩА**

Пацієнтів слід інформувати про можливі ризики і небажаних явищах, пов'язаних з процедурою ін'єкції і застосуванням цього препарату. У постмаркетинговому періоді були отримані повідомлення про наступні небажані реакції (список не є вичерпним): ангіоневротичний набряк, атрофія або рубцювання, бульбашки, синці, еритема, гіперчутливість, інфекція, запалення, об'ємні утворення, неврологічні симптоми (парестезія, біль і болючість), папули або вузлики, свербіж, реактивація герпетичної інфекції, недостатня тривалість ефекту, набряк.

До інших можливих небажаних явищ, зазначених після ін'єкції гелів гіалуронової кислоти в губи і можливих після використання цього препарату, відносяться абсцес, акне, капілярні порушення (телеангіектазії), дерматит, зміщення імплантату, зміна кольору, гранулема, ущільнення, запалення та ішемія або некроз.

Такі, пов'язані з ін'єкцією, небажані явища, як синець, еритема, свербіж, набряк, біль і болючість зазвичай проходять без лікування протягом одного тижня після ін'єкції.

При випадковій ін'єкції в судини або в зв'язку зі здавленням судин будь-яким ін'єцируємым імплантатом може бути порушений кровообіг. Це може призвести до ішемії або некрозу в місці імплантації або зоні кровопостачання пошкодженої судини; в рідкісних випадках можуть виникнути явища ішемії в інших органах внаслідок емболії. Є повідомлення про симптоми запалення в місці імплантації, починаються незабаром після ін'єкції або після інтервалу часу до декількох тижнів. При виникненні незрозумілих запальних реакцій слід виключити інфекцію, а при її виявленні провести відповідне лікування, так як неправильно ліковані інфекції можуть прогресувати і дати ускладнення, наприклад абсцеси. Не рекомендується лікування лише пероральними кортикостероїдами без одночасної антибіотикотерапії. При стійких або рецидивуючих симптомах запалення слід розглянути доцільність видалення продукту шляхом аспірації або дренажу, витіснення або ферментативного руйнування (в наукових публікаціях описано застосування гіалуронідази). Перед будь-якою процедурою видалення імплантату можна зменшити набряк введенням НПВЗ протягом 2-7 днів або коротким (менше 7 днів) курсом кортикостероїдів з метою полегшення пальпації залишившогося продукту. Якщо у пацієнта раніше були клінічно виражені небажані явища, рішення про повторне введення препарату повинно бути прийнято з урахуванням причин і значущості реакцій, які виникали раніше. Для повідомлення про небажані явища зв'яжіться зі своїм місцевим представником компанії Galderma або дистриб'ютором даного препарату.

## **9. ПОРЯДОК ВИКОНАННЯ ПРОЦЕДУРИ**

Інформуйте пацієнта про необхідні заходи обережності, очікуваному результату і можливі небажані явища. Важливо використовувати відповідну стерильну голку або тупу канюлю. Відповідні для процедури голки (30G x 1/2 дюйма з ультратонкими стінками) поставляються разом з шприцом в блістері. Замість цих голок можна використовувати тупокінцеву тонкостінну канюлю із рекомендованим розміром 25-27G.

Збірка голки або канюлі з шприцом:

- вдягніть хірургічні рукавички
- відкрутіть захисний ковпачок з пробки
- обережно зніміть пробку з шприца
- щільно нагвинтіть голку або канюлю разом із захисним чохлам на кінець шприца
- зніміть захисний чохол безпосередньо перед ін'єкцією

Протріть підлягаючу обробці зону антисептиком і дайте йому висохнути до ін'єкції. Щоб уникнути поломки голки або канюлі не намагайтеся зігнути або іншим чином змінити їх до або під час введення препарату. Перед ін'єкцією обережно натисніть на шток поршня шприца до утворення невеликої краплі на кінці голки або канюлі.

Встановіть правильний напрямок зрізу голки, обертаючи шприц навколо його осі. Якщо використовується тупокінцева канюля, приготуйте точку входу в шкіру, наприклад гострою голкою відповідного розміру.

Перед ін'єкцією рекомендується потягнути за шток поршня для зниження ризику випадкової ін'єкції в кровеносну судину. виконуйте ін'єкцію повільно. Під час ін'єкції направляйте бічний отвір канюлі вниз (в напрямку від поверхні шкіри).

Введіть гель обережним натиском на шток поршня великим пальцем або долонею.

Оберіть відповідний метод введення: серійні пункції, лінійне введення при просуванні голки або введення малими перехресними штрихами.

Рекомендується міняти голку або канюлю при переході до кожної нової точці корекції.

При кожній процедурі дефекти слід виправляти повністю, але не великій кількості.

Якщо при занадто поверхневому введенні шкіра зблідніла, цю зону слід обережно масажувати до відновлення природного кольору.

Обережно масажуйте оброблену область після ін'єкції.

Шприци й голки або канюлі слід видаляти у відходи негайно після застосування відповідно до прийнятих правил, і регулюємих державними або місцевими нормативними документами або правилами установи. У зв'язку з ризиком забруднення невикористаного препарату і супутніх ризиків (в тому числі інфекції) препарат не можна використовувати повторно.

При використанні голок слід дотримуватися стандартних заходів обережності. Голки слід видаляти у відходи в контейнерах, спеціально призначених для гострих предметів.

## 10. ТЕРМІН І УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Не застосовувати препарат після дати закінчення терміну придатності, зазначеної на упаковці. Зберігати при температурі не вище 25С. Не заморожувати. Березти від сонячного світла.

## 11. ВИРОБНИК

Кю-Мед ЄйБи, Семінарігатам 21, 31, 33, SE-75228 Уппсала, Швеція

Q-Med AB, Seminariegatan 21, 31, 33, SE-75228 Uppsala, Sweden

Телефон +46 (0) 18 474 90 00, Факс +46 (0) 18 474 90 01

[www.galderma.com](http://www.galderma.com), електронна пошта: [info.q-med@galderma.com](mailto:info.q-med@galderma.com)

Restylane, Emervel і Galderma є товарними знаками компанії Nestlé Skin Health S.A.

## УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВ"УКРАЇНСЬКІ ІННОВАЦІЇ", Україна, 01015, м. Київ, вул.Старонаводницька, 13,

тел.: +38(044) 230-89-98

Сторінка-веб: [www.innova.org.ua](http://www.innova.org.ua)

Дата випуску або останнього перегляду інструкції з використання: липень 2017 р.

