

Restylane®

Будь ласка, уважно прочитайте інформацію для використання!

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

Склад

Кислоти гіалуронової стабілізованою
Фосфатного буферного розчину

20 мг / мл
дост. кількість

Опис

Restylane® Lyft™ – стерильний, прозорий, біодеградуєчий гель стабілізованої гіалуронової кислоти нетваринного походження. Він поставляється в скляному шприці. Вміст шприца стерилізовано автоклавуванням. Продукт призначений тільки для одноразового застосування. Додаються одноразові голки 29G TW (тонкостінні), стерилізовані оксидом етилену. Для забезпечення відстеження препарату слід прикріплювати до медичної карти пацієнта реєстраційну мітку, яка входить у етикетки шприца.

Призначення

Даний препарат призначений для збільшення обсягу тканин обличчя. Його застосування рекомендується для виправлення контурів обличчя, корекції зморшок і збільшення обсягу губ. Його слід вводити в глибокий шар дерми, поверхневий підшкірний шар і (або) під слизову оболонку губ. В зонах обличчя з обмеженою кількістю підтримуючих і покриваючих м'яких тканин, наприклад, в периорбитальній зоні, рекомендується ін'єкція в підшкірну жирову тканину або колонадкостничні тканини.

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

Механізм дії

Даний препарат є заповнювачем, який збільшує обсяг тканини для досягнення бажаного ступеня відновлення контурів шкіри або збільшення обсягу губ. Об'ємний ефект препарату і його здатність до ліфтингу обумовлені здатністю стабілізованої гіалуронової кислоти зв'язуватися з водою.

Застереження

- Не вводити в м'язи або кровоносні судини. Ненавмисне внутрішньосудинне введення цих препаратів, як і інших ін'єцируємих препаратів медичного призначення, може призвести до

заблокування судин, ішемії і некрозу. Рекомендується перед ін'єкцією виконати аспірацію шприцом.

- При зблідненні (побілінні) шкіри над місцем ін'єкції слід негайно припинити введення препарату і масажувати шкіру до відновлення її нормального кольору.
- Не слід вводити цей препарат пацієнтам з підвищеною кровоточивістю, а також що приймають тромболітичні препарати або антикоагулянти.
- Не піддавати повторній стерилізації.
- Не змішувати з іншими препаратами перед ін'єкцією імплантату.

Запобіжні заходи

Загальні положення, що стосуються ін'єцируємих медичних імплантатів

- Ін'єкційні процедури пов'язані з ризиком інфекції. Слід дотримуватися правил асептики і виконувати стандартні процедури попередження передачі інфекції.
- Необхідна особлива обережність при введенні препарату в безпосередній близькості до постійних імплантатів.
- Щоб уникнути перфорації або стискання судин, нервів та інших вразливих структур необхідні знання анатомії оброблюваної області і особлива обережність.
- Необхідна особлива обережність при введенні препарату в зони з обмеженим колатеральним кровообігом в зв'язку з підвищеним ризиком ішемії.
- Слід дотримуватися особливої обережності при введенні препарату в зони обличчя з обмеженою кількістю підтримуючих або покривних м'яких тканин, наприклад, в періорбітальній зоні, щоб уникнути утворення пальпованих припухлостей.
- Не слід вводити препарат в нижню періорбітальну зону пацієнтам, які мають гіперпігментовані темні кола під нижніми повіками, тонку шкіру і тенденцію до утворення набряку.
- 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.
- Процедура ін'єкції може привести до реактивації латентної або субклінічної форми герпесу.
- Як і при інших ін'єкціях, одночасне застосування препаратів, що 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.

Особливі умови, які слід враховувати при використанні цього продукту

- Не вводьте цей продукт в зони, куди раніше був введений імплантат, який не є препаратом гіалуринової кислоти.
- Занадто поверхнєве введення препарату може привести до утворення видимої припухлості і (або) синюватого забарвлення шкіри.
- Пацієнт повинен уникати впливу інтенсивного сонячного випромінювання або сильного охолодження принаймні до зникнення початкового набряку і почервоніння.
- 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 продукту до повного відновлення нормального стану шкіри після такої процедури.
- Цей продукт не випробуваний у жінок під час вагітності та грудного вигодовування, а також у дітей.
- Перібульбарні ін'єкції місцевих анестетиків тягнуть невеликий ризик порушення функцій очних м'язів.

Небажані явища

Очікувані реакції, пов'язані з ін'єкцією

Можуть виникати реакції, пов'язані з ін'єкцією. До числа таких реакцій відносяться освіта синця, почервоніння, свербіж, припухлість, біль або хворобливість в місці імплантації. Зазвичай ці явища проходять без лікування протягом декількох днів після ін'єкції в шкіру і протягом одного тижня після ін'єкції в губи.

Постмаркетингова реєстрація небажаних явищ

У постмаркетинговому спостереженні були зареєстровані такі небажані явища (перелік не вичерпний). Частота зареєстрованих явищ встановлена за оцінками кількості процедур, виконаних із застосуванням філерів серії Restylane®.

1/1 000 - 1/10 000: набряк.

1/10 000 - 1/50 000: Синці, зміна кольору шкіри, почервоніння, інфекція, запалення, ішемія або некроз, об'ємні утворення, біль або хворобливість, папули або вузлики.

1/50 000 - 1/100 000: Гіперчутливість, ущільнення, неврологічні симптоми (наприклад парестезія), свербіж, мала тривалість ефекту.

<1/100 000: Абсцес, акне, ангіоневротичний набряк, атрофія або рубець, бульбашки, капілярні порушення (наприклад, телеангіектазія), дерматит, зміщення імплантату, свищ, гранульома, висип, реактивація герпетичної інфекції, кропив'янка, порушення зору.

При випадковій ін'єкції в судини або при здавленні судин будь-яким ін'єцируемым імплантатом може бути порушений кровотік. Це може привести до збліднення, зміни кольору шкіри, некрозу або виразки в місці імплантації або зоні кровопостачання пошкодженої судини; в більш рідкісних випадках можуть виникнути явища ішемії в інших органах внаслідок емболії. Після естетичних процедур на обличчі зареєстровані окремі поодинокі випадки ішемічних явищ з ураженням очей (що ведуть до втрати зору) і головного мозку (що веде до інфаркту мозку).

Описано окремі поодинокі випадки ішемії і некрозу носа після ін'єкцій, особливо у пацієнтів, які раніше перенесли ринопластику.

Є повідомлення про симптоми запалення в місці імплантації, що починаються незабаром після ін'єкції або через деякий час 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 тільки пероральними кортикостероїдами без одночасної антибіотикотерапії.

Тривале застосування будь-якого лікарського засобу, наприклад, кортикостероїдів або антибіотиків при лікуванні небажаних явищ слід ретельно оцінювати, так як при цьому можливий ризик для пацієнта. 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 в протягом 2-7 днів або коротким (менше 7 днів) курсом кортикостероїдів з метою полегшення пальпації залишившогося продукту.

Післязапальна гіперпігментація відзначена в клінічних випробуваннях у пацієнтів з темною шкірою (типу IV-VI по Фітцпатріку).

Якщо у пацієнта раніше були клінічно виражені реакції, рішення про повторне введення препарату повинно бути прийнято з урахуванням причин і значущості раніше виникали реакцій.

Для повідомлення про небажане явище зв'яжіться з вашим місцевим представником компанії Galderma або дистриб'ютором даного продукту.

Результати

У контрольованому багатоцентровому дослідженні застосування препарату Restylane® для корекції носо-губних складок у 70% пацієнтів клінічно значуще поліпшення зберігалось протягом 6 місяців після введення препарату.

Голки

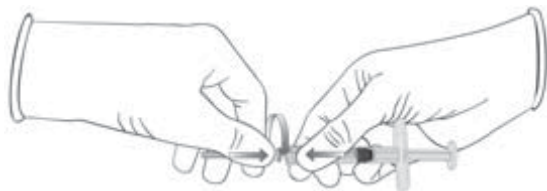
Поставляються одноразові стерильні голки 29G TW (Тонкостінні). У разі необхідності зміни голок слід застосовувати голки калібру 27G.

Замість них можна застосувати стерильну тупокінцеву канюлю 23-25G. Розмір і довжина канюлі впливають на зусилля, необхідне для ін'єкції гелю. У разі застосування більш тонкої канюлі опір при ін'єкції може бути занадто великим, що підвищує ризик витоків або відділення канюлі від шприца. Ті ж міркування стосуються голок.

Збірка шприца з голкою

Щільно утримуйте скляний циліндр шприца і адаптер Luer-lock великим і вказівним пальцями. Іншою рукою захопіть оболонку голки (або з'єднувальний елемент канюлі).

Для полегшення правильного кріплення виконайте **натиск з поворотом**, застосовуючи певних зусиль. Див. малюнок.



Слід строго дотримуватись правил асептики. Неправильна збірка може привести до відділення голки від шприца під час ін'єкції.

Процедура введення препарату

- Пацієнта слід інформувати про показання, очікуваних результатах, про запобіжні заходи і можливі небажані реакції. Слід оцінити, чи потребує пацієнт в додатковому знеболенні. При корекції форми губ можна застосувати провідникову анестезію.
- Ретельно обробіть місце ін'єкції відповідним антисептичним розчином.
- Щоб уникнути поломки голки або канюлі не намагайтеся зігнути або іншим чином змінити їх до або під час введення препарату.
- Перед ін'єкцією видаліть повітря, обережно натискаючи на поршень шприца до утворення невеликої краплі на кінці голки.
- Якщо застосовується голка, рекомендується до ін'єкції виконати аспірацію. Вводьте препарат при повільному витягуванні голки.
- Ін'єкцію слід зупинити безпосередньо перед виходом голки зі шкіри, щоб уникнути витікання речовини з місця ін'єкції.

- Замість голки можна застосувати тупокінцеву канюлю. Після описаної вище підготовки приготуйте точку входу в шкіру, наприклад, гострою голкою відповідного розміру. Виконуйте ін'єкцію повільно. Під час ін'єкції рекомендується орієнтувати бічний отвір канюлі вниз, в протилежну сторону від поверхні шкіри, щоб забезпечити потік гелю на потрібну глибину тканин.
- Ніколи не прикладайте до шприца зайвого зусилля. Рубцева тканина може чинити опір просуванню канюлі або голки. якщо відчувається опір, канюлю або голку слід злегка потягнути і надати їй нове положення або витягти повністю для перевірки.
- Рекомендується міняти голку або канюлю при переході до кожної нової зони корекції.
- В кожну зону корекції рекомендується вводити не більше 2 мл за одну процедуру.
- При кожній процедурі дефекти слід виправляти повністю, але не надмірно.
- Слід виконати масаж зони корекції, щоб оброблена ділянка відповідала контуру навколишніх тканин.
- Якщо шкіра пацієнта занадто пухка, рекомендується вводити продукт в двох або більшому числі роздільних процедур.
- Після першої процедури можуть знадобитися додаткові імплантації продукту для досягнення необхідної ступені корекції. Бажаний рівень корекції можна надалі підтримувати періодичними ін'єкціями.

Шприц, одноразові голки і тупокінцевими канюлі, а також всі невикористані матеріали слід негайно після процедури видалити в відходи і не використовувати повторно в зв'язку з небезпекою забруднення невикористаного матеріалу і пов'язаними з цим ризиками, в тому числі ризиком інфекції. Видалення в відходи слід виконувати відповідно до встановлених правил медичної практики і застосовними національними, місцевими або внутрішніми правилами медичного закладу.

Умови та термін зберігання

Дата закінчення терміну придатності вказана на упаковці. Зберігати при температурі не вище 25С. Не заморозувати. Берегти від сонячного світла.



Виробник

Кю-Мед СїБи, 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, електронна пошта: 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

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



Rx
Only



U.A. TR.098