

Restylane® Vital - Инструкция по применению

Состав

Кислота гиалуроновая стабилизированная: 20 мг/мл

Фосфатный буферный раствор: дост. кол-во

Описание

Restylane Vital - стерильный прозрачный гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Продукт Restylane Vital поставляется в стеклянном шприце с наконечником Люера. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Продукт предназначен только для однократного применения. К каждому шприцу прилагаются одноразовые стерильные иглы. Информация о методе стерилизации и размере игл нанесена на их упаковку. Число изделий в упаковке и объем продукта в каждом шприце указаны на внешней упаковке. Наклейка для прикрепления к медицинской карте пациента является частью этикетки шприца. Эту этикетку следует наклеить на медицинскую карту пациента для обеспечения возможности идентификации продукта.

Назначение

Restylane Vital предназначен для восстановления баланса жидкости в коже, улучшения ее структуры и повышения эластичности. Его следует вводить в дермальный слой кожи, желательнее в глубокие слои дермы.

Механизм действия

Restylane Vital естественным образом встраивается в кожу, где он помогает восстановить баланс влаги, улучшить структуру кожи и повысить ее эластичность. Это свойство обусловлено водой, связанной со стабилизированной гиалуроновой кислотой в геле. Уникальные характеристики геля помогают поддерживать этот эффект на протяжении длительного времени.

Результаты

В клиническом испытании Restylane Vital у пациентов отмечалось значительное повышение эластичности дермы и улучшение морфологии кожи через 6 месяцев после первого введения.

Особые указания

- Restylane Vital предназначен только для инъекций в дерму.
- Не вводите в кровеносные сосуды. Внутрисосудистое введение этих продуктов, как и других инъецируемых продуктов медицинского назначения, может привести к перекрытию сосудов, ишемии и некрозу.
- При побледнении кожи над местом инъекции следует немедленно прекратить введение продукта и массировать кожу до восстановления ее нормального цвета.
- Не следует вводить этот продукт пациентам с повышенной кровоточивостью, а также принимающим тромболитические продукты или антикоагулянты.
- Не подвергайте Restylane Vital повторной стерилизации.
- Не смешивайте с другими продуктами перед инъекцией имплантата.

Меры предосторожности

Общие положения, касающиеся инъекционного введения медицинских продуктов

- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения передачи инфекции.
- Следует соблюдать особую осторожность при обработке областей, непосредственно прилегающих к постоянным имплантатам или ранимым образованиям, например, нервам, кровеносным сосудам и другим жизненно важным структурам.
- Этот продукт не следует вводить в зоны активных заболеваний кожи, например, воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним участки кожи.
- Инъекция может привести к реактивации латентной или субклинической инфекции вирусом герпеса.

- Как и при других инъекциях, одновременное применение продуктов, влияющих на функции тромбоцитов (например, аспирин или нестероидных противовоспалительных средств), сопровождается повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения из мест инъекций.
- Эти продукты не следует вводить пациентам с несбыточными надеждами.
- Не применяйте продукт, если упаковка повреждена. Особые инструкции по применению продукта Restylane Vital
- Restylane Vital не следует вводить в зоны, куда ранее был введен любой другой инъеклируемый имплантат, за исключением продуктов серии Restylane. Restylane Vital нельзя вводить в зоны, куда ранее был введен неинъеклируемый имплантат.
- Пациент должен минимизировать воздействие интенсивного солнечного излучения или сильного охлаждения на обработанный участок кожи, по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.
- Если после введения продукта Restylane Vital выполняется лазерное облучение, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции кожи, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте инъекции. Это также касается применения продукта Restylane Vital до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- У некоторых пациентов пальпация места введения продукта может обнаружить временную бугристость. Не вводите продукт в слишком большом объеме или слишком поверхностно, так как он при этом может образовать интрадермальные бугорки.
- Не проведено испытаний продукта Restylane Vital у женщин во время беременности и грудного вскармливания, а также у детей.

Ожидаемые реакции, связанные с инъекцией

После инъекции продукта Restylane Vital могут возникнуть реакции, характерные для мест инъекции.

Таковыми реакциями являются покраснение, отечность, боль, зуд, образование синяка и болезненность в месте инъекции. Обычно эти явления проходят в течение нескольких дней после инъекции.

Нежелательные явления

Самыми частыми нежелательными явлениями, зарегистрированными при постмаркетинговом наблюдении продуктов серии Restylane, были отечность, синяки, эритема, припухлость, боль и болезненность. Эти явления зарегистрированы примерно в 1 из 10 000 - 20 000 случаев введения продуктов.

К менее частым нежелательным явлениям, зарегистрированным с частотой примерно 1 из 50 000 инъекций, относятся инфекция, воспалительные реакции, изменение цвета кожи, образование узелков и папул. В редких случаях были зарегистрированы следующие нежелательные явления: зуд, реакции гиперчувствительности, реактивация субклинической герпетической инфекции лица, угревидные элементы, гранулема, волдыри, пузыри, уплотнение, отечность лица, крапивница, дерматит, шрамы или атрофия кожи, непродолжительность эффекта продукта, ишемия, некроз в месте инъекции и телеангиэктазии.

Описаны отдельные редкие случаи преходящего нарушения зрения вследствие случайной внутриартериальной инъекции в верхней части лица. В редких случаях отмечено существование интрадермальных бугорков в течение нескольких месяцев или более одного года после введения продукта Restylane Vital.

Зарегистрированы симптомы воспаления, в том числе сочетание покраснения, отека, болезненности и уплотнения в месте инъекции. Эти реакции могут начаться вскоре после инъекции или через 2-4 недели.

Следует исключить инфекцию, а при ее возникновении назначить лечение. В случае выраженной реакции может быть полезен кратковременный пероральный прием кортикостероидов для устранения воспаления места имплантации. Для пациентов, ранее

имевших клинически значимые реакции, решение о повторном введении продукта должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.

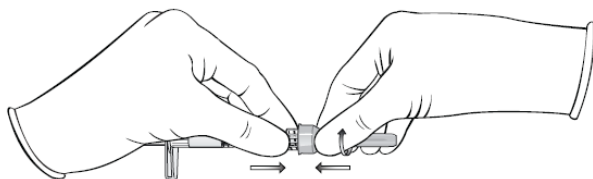
Послевоспалительная гиперпигментация вследствие отложения меланина отмечена в клинических испытаниях у пациентов с темной кожей (типа IV-VI по Фитцпатрику).

О нежелательных явлениях следует сообщать местным представителям компании Q-Med или дистрибьюторам продуктов Restylane.

Сборка шприца с иглой

Для безопасного введения продукта Restylane Vital важно правильно собрать шприц с иглой. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

Плотно удерживайте цилиндр шприца большим и указательным пальцами. Для облегчения правильного закрепления иглы плотно **насадите ее на шприц с одновременным вращением**. См. иллюстрацию.



Процедура введения

Конечный результат процедуры в значительной степени определяется правильной техникой инъекции. Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с вашим местным представителем Q-Med или дистрибьютором продуктов Restylane за информацией о методах инъекции и возможности обучения. Введение продукта Restylane Vital могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством. Перед началом процедур пациента следует информировать о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях. Следует оценить необходимость снижения боли у пациента.

- Тщательно обработайте место инъекции соответствующим антисептическим раствором.
- Во избежание поломки иглы не пытайтесь ее согнуть.
- Restylane Vital следует вводить в дермальный слой кожи, желательно в глубокие слои дермы.
- Перед инъекцией удалите воздух осторожным нажатием на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы.
- Введение слишком большого объема или слишком поверхностное введение может привести к образованию бугорков в месте инъекции.
- Если обнаружены неровности, сразу после инъекции можно сделать осторожный массаж обработанных участков кожи.
- Рекомендуется вводить продукт Restylane Vital за три процедуры с 4-недельными интервалами между ними. Обычно рекомендуется повторять эту последовательность процедур каждые 6 месяцев, однако это зависит от результатов и желания пациента.

Шприц, иглу и все неиспользованные материалы следует удалить в отходы немедленно после процедуры инъекции. Их нельзя использовать повторно в связи с возможностью загрязнения неиспользованного материала, что связано с другими рисками, в том числе риском инфекции. Удаление в отходы следует выполнять в соответствии с правилами медицинской практики и применимыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

Срок и условия хранения

Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Хранить при температуре до 25°C. Не замораживать.

Предохранять от солнечного света.

Изготовитель

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция
Тел. +46(0)18 474 90 00, Факс +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, электронная почта: info.q-med@galderma.com

Символы на упаковке

	Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой.
	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0344 - номер уполномоченного органа для Restylane Vital.
	Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC; 0086 - номер уполномоченного органа для игл.

Restylane и NASHA - товарные знаки компании Q-Med AB.