

Инструкция по применению GENYAL® Volumae (объемный)

Состав:

Гиалуронат натрия поперечно-сшитый 23 мг/мл. Фосфатный буфер с хлоридом натрия, pH 6,8-7,4 q. s. В одном шприце содержится 1,0 мл GENYAL® Volumae. Стерилизовано паром.

Описание:

GENYAL® Volumae - стерильный, биodeградируемый, вязкоупругий, прозрачный, бесцветный, изотонический гомогенный гель для инъекций. GENYAL® Volumae представляет собой поперечно-сшитую гиалуроновую кислоту (ГК), выработанную бактериями *Streptococcus equi*, с концентрацией 23 мг/мл в физиологическом растворе. Каждая упаковка содержит один шприц с препаратом GENYAL® Volumae, две одноразовые стерильные иглы 27G 1/2 для инъекций GENYAL® Volumae, листок-вкладыш с описанием продукта и комплект двух этикеток с номером серии. Одну из этих этикеток следует прикрепить к карте пациента, а другую отдать пациенту, чтобы обеспечить возможность контроля.

Показания:

GENYAL® Volumae - рассасывающийся биodeградируемый гель для инъекций, применяется с целью восстановления объема кожи лица, ремоделирования контуров лица и исправления более глубоких морщин и складок; он показан для инъекций в глубокие слои кожи, подкожную клетчатку или в надкостничную область.

Противопоказания:

Не делайте инъекций GENYAL® Volumae в область вокруг глаз («гусиные лапки», область глазной впадины или веки) или в области переносицы. Не следует применять GENYAL® Volumae у: - пациентов с тенденцией к образованию гипертрофических рубцов. | - пациентов с аутоиммунными заболеваниями в анамнезе или у пациентов, получающих терапию для коррекции иммунитета. | - пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте. | - беременных или кормящих грудью женщин. | - пациентов до 18 лет. GENYAL® Volumae не должен применяться в областях с нарушениями кожных покровов, воспалительными и/или инфекционными процессами (например угревая сыпь, герпес и т. п.) Пациентов после антикоагуляционной терапии или пациентов, принимающих тромбоцитарные антиагреганты (например аспирин), не следует лечить GENYAL® Volumae без предварительной консультации с их лечащим врачом. GENYAL® Volumae нельзя применять одновременно с лазерной терапией, химическим отшелушиванием кожи лица или дермабразией.

Предостережения при использовании:

GENYAL® Volumae показан только для инъекций в глубокие слои кожи, подкожную клетчатку или в надкостничную область. Не использовать в случае повреждения упаковки. Чувствительную кожу можно обработать перед введением местным анестезирующим средством в виде аппликации или мази. Внимание: анестезия может вызвать покраснение или местную гиперчувствительность.

Клинические данные об эффективности и переносимости инъекций GENYAL® Volumae в область, ранее леченную другим препаратом с эффектом наполнителя, отсутствуют. Пациентам следует посоветовать не наносить никакой косметики в течение 12 часов после инъекции, а также избегать длительного воздействия солнечных лучей и ультрафиолетового облучения, пользования сауной или турецкими банями в течение недели после инъекции. Если игла 27G 1/2 закупорена, не увеличивайте давление на поршень, а прекратите инъекцию и замените иглу. Не вводите препарат в кровеносные сосуды (внутрисосудисто). Не вводите GENYAL® Volumae в кости, сухожилия, связки или мышцы. Не вводите GENYAL® Volumae в невусы (родимые пятна). Не проводите избыточную коррекцию. После использования утилизируйте шприц и оставшийся препарат.

Взаимодействие с другими препаратами:

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и соединениями четвертичного аммония, например, растворами бензалкония хлорида. В связи с этим GENYAL® Volumae нельзя хранить в местах, где возможен контакт с этими веществами или с медико-хирургическими инструментами, ранее контактировавшие с этими веществами.

Нежелательные побочные эффекты:

Врач должен проинформировать пациента о потенциальных побочных эффектах, связанных с введением препарата; эти явления могут возникнуть как сразу после инъекции, так и отсрочено. Сюда относятся (список не является исчерпывающим): - Воспалительные реакции (например, покраснение, отечность, эритема), которые могут ассоциироваться с зудом и болью при надавливании в месте инъекции. Эти реакции могут длиться в течение недели. | - Затвердения или узелки в месте инъекции, в особенности в случаях слишком поверхностного введения. В клиническом исследовании подобных веществ наблюдалась локальная мобильность введенного геля; это может быть обусловлено введением слишком большого объема препарата и/или неоптимальной методикой инъекции. | - Обесцвечивание места инъекции. | - Неудовлетворительный или слабый эффект наполнения в случаях неправильного введения GENYAL® Volumae. В литературе есть сообщения о случаях некроза кожи, формирования абсцессов, бактериальной инфекции, гранулём, поражений кистоподобного и угревого характера, а также гиперчувствительности после введения гиалуроновой кислоты. Сообщалось также о случаях слепоты и временной частичной потери зрения в качестве наиболее тяжелых редко встречающихся нежелательных явлений из-за неправильной техники введения. В связи с этим важно принять во внимание эти возможные осложнения. Пациенты должны как можно скорее сообщить врачу о любых воспалительных реакциях, длящихся более одной недели, или о любом другом вторичном эффекте, который у них развился. Врач должен лечить эти явления соответствующим образом. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией GENYAL® Volumae, необходимо сообщить дистрибьютору и/или изготовителю.

Способ применения:

Это приспособление разработано для инъекций врачом в глубокие слои кожи, подкожную клетчатку или в область надкостницы. Методика введения является чрезвычайно важной для успеха лечения.

Поэтому приспособление должно применяться врачами, прошедшими специальную подготовку по восстановлению объема кожи лица. Во избежание возможного растекания препарата, пациенту следует посоветовать не массировать место инъекции на протяжении нескольких дней. Перед началом лечения пациентов проинформировать о показаниях к введению препарата, критериях исключения введения, несовместимости и потенциальных нежелательных побочных явлениях. Перед инъекцией место лечения нужно тщательно продезинфицировать. Пользуйтесь иглой размера 27G 1/2", поставляемой вместе со шприцом, и медленно вводите препарат, применяя соответствующую методику инъекции. Количество введенного препарата зависит от деформации, которую необходимо исправить. После инъекции врач может применить легкий массаж, чтобы равномерно распределить препарат.

Предупреждения:

Проверьте целостность шприца перед использованием. Проверьте дату годности на этикетке препарата. Не пользуйтесь никакой другой иглой или шприцом, кроме предоставленных производителем. Не использовать повторно; качество и стерильность гарантируются только для шприца в оригинальной закрытой упаковке. Повторное использование продукта может представлять опасность для пациента (в частности, перекрестное инфицирование). Не стерилизуйте повторно. После использования иглу следует выбросить в специальный контейнер.

Инструкции к правильному удалению защитного колпачка:

1. Держите люэровский адаптер шприца. 2. Другой рукой осторожно поверните колпачок против часовой стрелки. 3. Снимите колпачок. Не используйте шприц с открытым или смещенным колпачком в защитной упаковке.

Инструкции по правильной установке иглы:

1. Держите шприц. 2. Плотнo вставьте прилагаемую иглу размера 27G 1/2". 3. Держа иглу, замкните ее на месте путем легкого поворота по часовой стрелке.

Хранение:

Храните GENYAL® Volumae при температуре 2-25 C в сухом месте в оригинальной коробке. Защищайте от света, тепла и замерзания, обращайтесь с осторожностью.

Последнее обновление информации:

10/2009

Инструкции по применению GENYAL® Polyvalent (поливалентный)

Состав:

Гиалуронат натрия с поперечно-сшитой структурой 23 мг/мл. Фосфатный буферный раствор pH 6.8-7.4 в достаточном количестве (q. s.), хлорид натрия. 1 шприц содержит 1,0 мл GENYAL® Polyvalent. Стерилизовано паром.

Описание:

GENYAL® Polyvalent представляет собой стерильный, биodeградируемый, вязкоэластичный, прозрачный, бесцветный, изотонический и гомогенизированный гелевый имплантат для инъекций. Содержащаяся в GENYAL® Polyvalent гиалуроновая кислота (ГК) с поперечно-сшитой структурой продуцируется бактериями *Streptococcus equi*, представлена в виде раствора с концентрацией 23 мг/мл в физиологическом буфере. Каждая упаковка содержит один шприц с препаратом GENYAL® Polyvalent, две одноразовые стерильные иглы 27G W для инъекций GENYAL® Polyvalent, листок-вкладыш с описанием продукта и комплект двух этикеток с номером серии. Одна из этих этикеток должна быть прикреплена к документам пациента, а другая вручается пациенту—для обеспечения возможности контроля.

Показания:

GENYAL® Polyvalent предназначен для инъекций в средний или глубокий слой дермы для коррекции умеренных и глубоких морщин и складок на лице (например носогубных складок), и для увеличения объема губ.

Противопоказания:

Нельзя вводить GENYAL® Polyvalent в область контуров глаза (морщинки в уголках глаз — «гусиные лапки», круги под глазами или в глазные веки). GENYAL® Polyvalent нельзя применять: - у пациентов со склонностью к образованию гипертрофических рубцов. | - у пациентов с указанием на аутоиммунные заболевания в прошлом, или получающих иммунотерапию в настоящее время. | - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте. - у беременных или кормящих грудью женщин. | - у пациентов до 18 лет. GENYAL® Polyvalent нельзя применять в областях, где имеются кожные воспалительные изменения и/или инфекционные процессы (например акне, герпес...). Пациентам, получающим антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, АСК), не следует вводить препарат GENYAL® Polyvalent без предварительной консультации их лечащего врача. GENYAL® Polyvalent нельзя применять совместно с лазерной терапией, химическим пилингом или дермабразией.

Предостережения при использовании:

GENYAL® Polyvalent предназначен только для внутрикожных инъекций. В случае повреждения упаковки не используйте препарат. Чувствительную кожу можно предварительно обработать

пластырем или кремом с местноанестезирующим средством. Учтите, пожалуйста, что анестезия может вызвать покраснение или местную повышенную чувствительность. На данный момент нет клинических данных (эффективность, переносимость) в отношении инъекций GENYAL® Polyvalent в область, в которую уже был введен другой наполнитель. Пациентам не рекомендуется использование косметики на протяжении 12 часов после инъекции, им следует избегать длительного нахождения на солнце, пребывания под воздействием УФ-лучей, посещений сауны или турецких бань в течение одной недели после инъекции. Если игла 27G W закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, прекратите инъекцию и замените иглу. Нельзя вводить препарат в кровеносные сосуды (интраваскулярно). Нельзя вводить GENYAL* Polyvalent в кости, сухожилия, связки или в мышцы, за исключением губ. Нельзя вводить GENYAL® Polyvalent в родимые пятна. Не проводите чрезмерную коррекцию. Утилизируйте шприц и продукт оставшийся после использования.

Взаимодействие с другими средствами:

Гиалуронат натрия не совместим с четвертичными соединениями аммония, в частности с растворами хлорида бензалкония. Поэтому GENYAL® Polyvalent не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, касавшимися этих растворов.

Нежелательные побочные эффекты:

Врач должен проинформировать пациента о возможности побочных эффектов, связанных с имплантацией этого средства, которые могут возникнуть сразу же после введения или по прошествии некоторого времени. Они включают (неполный перечень): - Воспалительные реакции (покраснение, отёки, эритема), которые могут сопровождаться зудом и болью при надавливании после введения инъекции. Эти реакции могут наблюдаться на протяжении недели. | - Уплотнения или образование узелков в месте инъекции. | - Депигментация в месте инъекции. | - Низкая эффективность или слабое наполнение в случае неправильного введения в кожу. В литературе были описаны случаи некроза в глабеллярных зонах, образования абсцессов, гранулем и реакций повышенной чувствительности после инъекции гиалуроновой кислоты. Поэтому очень важно принимать во внимание возможность возникновения этих осложнений. Пациенты должны как можно скорее проинформировать своего врача о любых воспалительных реакциях, которые сохраняются дольше одной недели, и о развитии других вторичных эффектов. Врач должен лечить эти осложнения соответствующим образом. О любых других нежелательных побочных явлениях, связанных с введением GENYAL® Polyvalent, необходимо сообщать дистрибьютору и/или производителю.

Способы применения:

Это устройство предназначено для инъекций в средний или глубокий слои дермы, которые должны проводиться врачом. Техника введения очень важна для обеспечения успешного лечения. Поэтому это устройство должно быть использовано врачами, которые прошли специальное обучение технике инъекций для наполнения морщин. Перед началом лечения пациенты должны быть

проинформированы о показаниях к применению устройства, противопоказаниях, несовместимости с другими препаратами и возможных побочных явлениях. Область, которая будет подвергаться лечению, должна быть тщательно продезинфицирована до начала инъекции. При инъекции необходимо использовать иглу 276 W, которая поставляется в комплекте со шприцом, и вводить препарат в слой кожи медленно, используя при этом подходящую технику инъекции. Количество вводимого препарата зависит от морщин, которые подлежат коррекции. После инъекции врач может легко помассировать кожу для обеспечения равномерного распределения препарата.

Предупреждения:

Проверьте целостность шприца до использования. Проверьте срок истечения годности на упаковке с препаратом. Не используйте повторно; качество и стерильность гарантируются только для шприца в оригинальной закрытой упаковке. Повторное использование продукта может представлять опасность для пациента (в частности, перекрестное инфицирование). Не стерилизуйте шприц им иглу повторно. После использования игла должна быть выброшена в специальный контейнер.

Инструкции к правильному удалению защитного колпачка:

1. Удерживайте адаптер шприца. 2. Другой рукой осторожно вращайте защитный колпачок против часовой стрелки. 3. Затем снимите защитный колпачок. Не используйте шприц с открытым или смещенным колпачком в защитной упаковке.

Инструкции по правильной установке иглы:

1. Удерживайте корпус шприца. 2. Насадите прилагающуюся иглу 27G W (не используйте другие иглы). 3. Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке.

Хранение:

Храните GENYAL® Polyvalent при температуре 2-25 °C (36-7 °F) в сухом месте в оригинальной упаковке. Защищать от воздействия тепла и света, не замораживать и обращаться с осторожностью.

Последнее обновление информации:

10/2009

Инструкция по применению GENYAL® Genyalift (подтягивающий)

Состав:

Гиалуронат натрия 18 мг/ мл. Глицерин 20 мг/ мл. Фосфатно-цитратный буферный раствор pH 6,8-7,6 q. s. 1 шприц содержит 1,0 мл GENYAL* Genyalift. Стерилизовано паром.

Описание:

GENYAL® Genyalift представляет собой стерильный, вязкоэластичный, бесцветный, прозрачный, изотонический, биodeградируемый гель для инъекций. Входящий в состав GENYAL® Genyalift гиалуронат натрия неживотного происхождения (молекулярная масса - 3 млн Да) получен путем биоферментации. Каждая упаковка содержит один шприц с препаратом GENYAL® Genyalift. В упаковке содержатся также две одноразовых стерильных иглы 30G W для введения GENYAL* Genyalift, листок-вкладыш с описанием продукта и комплект двух этикеток с номером серии. Одна из этих этикеток должна быть прикреплена к документам пациента, а другая должна быть вручена пациенту для обеспечения возможности контроля.

Показания:

GENYAL® Genyalift представляет собой вязкоэластичный раствор для восполнения потерь гиалуроновой кислоты в связи с возрастными изменениями. Он предназначен для введения в поверхностные слои кожи, предпочтительно в более глубокий слой дермы, для повышения тонуса и эластичности кожи и/или в качестве наполнителя для мелких морщин, таких как «гусиные лапки» вокруг глаз, мимические морщинки вокруг рта, возникающие из-за улыбок или курения.

Противопоказания:

GENYAL® Genyalift противопоказан: - пациентам со склонностью к образованию гипертрофических рубцов. | - пациентам с наличием аутоиммунных заболеваний в анамнезе или получающих иммунотерапию в настоящее время. | - пациентам с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте. | - беременным или кормящим грудью женщинам. | - пациентам до 18 лет. Пациентам, получающим антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (например ацетилсалициловую кислоту), не следует вводить препарат GENYAL® Genyalift без предварительной консультации с лечащим врачом. GENYAL® Genyalift не должен применяться в областях, где имеются кожные воспалительные изменения и/или инфекционные процессы (например акне, герпес и др.). GENYAL® Genyalift не следует применять совместно с лазерной терапией, химическим отшелушиванием кожи или дермабразией.

Предостережения при использовании:

GENYAL® Genyalift предназначен только для внутрикожных инъекций. В случае повреждения упаковки не используйте препарат. Чувствительную кожу можно предварительно обработать пластырем или кремом, содержащим местное анестезирующее средство. Учтите, пожалуйста, что анестезия может вызвать покраснение или местную аллергическую реакцию. Нельзя вводить GENYAL* Genyalift в кровеносные сосуды (внутрисосудисто). Нельзя вводить GENYAL® Genyalift в кости, сухожилия, связки и

мышцы. Нельзя вводить GENYAL* Genyalift в родимые пятна. Нельзя менять корпус от GENYAL® Genyalift. Нельзя использовать автоматические инъекционные системы для введения этого препарата. Выбросите шприц и продукт, оставшийся после использования. Если игла 30G W заблокируете, не повышайте давление на поршень шприца, прекратите инъекцию и замените иглу. Пациентам не рекомендуют пользоваться косметикой на протяжении 12 часов после инъекции, им следует избегать длительного нахождения на солнце, пребывания под воздействием УФ-лучей, посещений сауны или турецких бань в течение одной недели после введения инъекции препарата.

Взаимодействие с другими веществами:

Гиалуронат натрия несовместим с четвертичными соединениями аммония (например растворами хлорида бензалкония). Поэтому GENYAL* Genyalift не должен контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными этими веществами.

Нежелательные побочные эффекты:

Перед началом лечения пациент должен быть проинформирован о свойствах имплантата, противопоказаниях и возможных побочных эффектах, связанных с введением этого средства.

Они включают (неполный перечень): - Минимальное кровотечение в месте инъекции, которое самопроизвольно прекращается вскоре после введения препарата. | - Проходящая боль или депигментация в месте инъекции. | - Воспалительные реакции, которые могут сопровождаться зудом и болью при надавливании, на протяжении недели после инъекции. | - Уплотнения или образование узелков в месте инъекции. | - Эритема без отека, которая проходит на протяжении одной недели, или в крайних случаях сохраняется до двух месяцев. | - Повышенная чувствительность к гиалуронату натрия.

Способы применения:

GENYAL* Genyalift следует вводить в обработанную дезинфицирующим раствором здоровую кожу без признаков воспаления. Этот имплантат разработан для введения в поверхностные слои кожи, предпочтительно в более глубокий слой дермы; процедура должна выполняться врачом, имеющим лицензию и владеющим соответствующей методикой. Инъекция имплантата GENYAL® Genyalift проводится при помощи иглы 30G W. Необходимо надежно прикрепить иглу к предварительно наполненному шприцу. Количество вводимого препарата зависит от требуемого эффекта. Не проводите чрезмерную коррекцию. Начальное лечение может быть дополнено подправляющими инъекциями. После инъекции врач может легко помассировать кожу для обеспечения равномерного распределения препарата.

Предупреждения:

Перед применением проверьте целостность шприца. Проверьте срок годности на этикетке

продукта. Не используйте повторно; качество и стерильность гарантируются только для шприца в закрытой оригинальной упаковке. Повторное использование продукта может представлять опасность для пациента (в частности, перекрестное инфицирование). Не стерилизуйте изделие повторно. После использования игла должна быть выброшена в специальный контейнер.

Инструкции к правильному удалению защитного колпачка:

1. Держите люэровский адаптер шприца. 2. Другой рукой осторожно поверните защитный колпачок против часовой стрелки. 3. Снимите защитный колпачок. Использование шприца с открытым или смещенным защитным колпачком внутри стерильной упаковки не допускается.

Инструкции по правильной установке иглы:

1. Держите шприц, как показано. 2. Плотно вставьте прилагаемую иглу размера 30G W(не используйте другие иглы). 3. Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке.

Хранение:

GENYAL® Genyalift следует хранить при температуре 2-25 °C (36-77 °F) в сухом месте в оригинальной упаковке. Защищать от воздействия света и тепла, не замораживать, обращаться с осторожностью.

Последнее обновление информации:

10/2009

Проконтрольно, крану-
хорошо и заверено
несогласно (договор) мерой.
Технической
Специалист С.

