

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Мезофарм»

С.В.Захарченко

2015 г.



Инструкция по применению

Имплантат гиалуроновый с витаминами для внутрикожного введения

Meso Hydral (Мезо Гидраль).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат применяется для гидратации, уменьшения глубины морщин, лифтинга и профилактики хроностарения.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Описание

Раствор инъекционный для внутрикожного введения, желтого цвета, стерильный, прозрачный, апиrogenный, со слабым запахом.

Препарат является биodeградируемым средством. Имплантат рассасывается полностью от нескольких дней до месяца, в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

pH = 6,8-7,2

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА

Флаконы темного стекла с инсулиновым горлом объемом 4мл, оснащенные алюминиевым колпачком flip-off и резиновой пробкой. Две наклейки, содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслеживания в дальнейшем информации о проведенных ранее процедурах

Стерильный наполненный шприц объемом 1,3мл или 2,0мл. В комплект входят стерильные иглы: 2шт* 30G 0,30*4 mm и 2шт*30G 0,3*13mm. Шприц упакован в крафт-пакет. Две наклейки, содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслеживания в дальнейшем информации о проведенных ранее процедурах.

2.3. СОСТАВ

Гиалуроновая кислота биосинтетического происхождения 2% - 96 об. %¹, витамин В₁ 2,5% - 0,5 об. %, витамин В₂ 1% - 1 об. %, витамин В₅ 10% - 0,5 об. %, N-ацетил-D-глюкозамин 2% - 0,5 об. %, аргинин 0,45% - 0,5 об. %, пролин 0,15% - 0,5 об. %, валин 0,2% - 0,5 об. %, цистеин 0,07% - 0,5 об. %, фосфатная буферная система.

2.4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантат стерилен.

Методы стерилизации:

Раствор гиалуроновой кислоты стерилизуют в автоклаве, и добавляют в раствор остальных компонентов, простерилизованных методом фильтрования. Растворы смешивают в зоне "А". Разливают в асептических условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- сухость кожи
- глубокие морщины

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные:

- возраст до 18 лет.
- беременность, период лактации;
- эпилепсия;
- онкологические заболевания;
- сердечно-сосудистая патология (гипертоническая болезнь III ст., ИБС);
- нефропатия, хроническая почечная недостаточность;
- нарушение свертываемости крови в результате заболеваний (гемофилия);
- прием антикоагулянтов (гепарин, кальципарин, кумарины, неодикумарин, фенилин, ингибиторы гомеостаза из пиявок) и/или дезагрегантов (аспирин, трентал, вазопростан, тиклид, дипиридамол).
- склонность к образованию келоидных рубцов;
- индивидуальная непереносимость; идиосинкразии.
- аутоиммунные заболевания;

Относительные:

- острые инфекционные и воспалительные заболевания (в том числе, герпес);
- низкий порог болевой чувствительности,

¹ Об. %- объемный процент содержания исходного раствора

патологическая боязнь иглы;

- дисморфофобия, дисморфомания;
- соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в том числе псориаз и другие кожные заболевания);
- нарушение пуринового обмена;
- аллергические заболевания (поллиноз и др. виды бытовой аллергии)
- заболевания печени и желчевыводящих протоков

4.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При проведении процедуры необходимо:

- собрать анамнез пациента, в том числе аллергологический и проведенные ранее эстетические процедуры
- информировать пациента о противопоказаниях и возможных побочных эффектах
- перед применением пациент должен быть проинформирован о средстве, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях;
- не использовать при обнаружении нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке;
- не вводить препарат в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости;
- применяется только в лечебно-профилактических учреждениях;
- выполнять инъекции разрешено только квалифицированным специалистам, прошедшим специальное обучение.

После проведения процедуры пациенту НЕ рекомендуется:

- нанесение макияжа в течении 12 часов
- посещение сауны, бассейна, турецкой бани
- интенсивные физические нагрузки
- длительное воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2-х недель после прохождения процедуры.

Не использовать препарат при обнаружении нарушенной герметичности упаковки.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

4.2. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- локальная или диффузная гиперемия
- головная боль
- гипо- и гиперхромная пигментация

- рубцы, фиброз
- гематомы
- аллергические реакции
- болезненность при введении иглы или препарата (у пациентов с пониженным порогом болевой чувствительности)
- ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения);
- следы от инъекций (до 2 дней);
- отвердение или уплотнение в месте инъекции;
- обесцвечивание кожи в месте инъекции.

О возникновении любых побочных явлений необходимо сообщить дистрибьютору и/или непосредственно производителю

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Выполнять инъекции разрешено **только** квалифицированным специалистам, прошедшим обучение!

Применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Препарат может применяться на разных областях кожи тела: лицо, периорбитальная область, шея и декольте, тело, руки, волосистая часть головы.

Препарат вводится интрадермально с использованием иглы.

Рекомендуемые техники введения: линейная, микропапулы.

В зависимости от выбранной техники введения используются иглы:

- игла 30G 0,30*4мм техника введения – микропапулы
- игла 30G 0,3*13мм техника введения - линейная

Перед применением убедитесь, что основание иглы плотно ввинчено в шприц.

Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях.

Перед началом процедуры необходимо тщательно продезинфицировать область применения.

Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Если игла закупоривается и инъекционное давление становится слишком высоким, немедленно прекратите инъекцию и смените иглу.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения препарата.

Использовать сразу после вскрытия.

После применения шприц и неиспользованный продукт должны быть утилизированы (см. п.5)

Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

6.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 25 °С. Беречь от детей. Избегать механических ударов.

Гарантийный срок годности геля-имплантата – 3 года со дня изготовления.

По окончании срока хранения гель-имплантат должен быть утилизирован в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование препарата производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (+2 - +25 °С), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Имплантат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Производство: ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России, 141400, г. Химки, Московская обл., Вашутинское ш., д.11 для ООО «Мезофарм», 197227, г. Санкт-Петербург, Комендантский проспект, д.8 к.2 пом.241, www.mesopharm.com, info@mesopharm.com

Претензии по качеству направлять по адресу: ООО «Мезофарм», 121087, Москва, ул. Барклая, д.6, стр.5, оф. 501.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 3 листов

Директор
ООО «Мезофарм»
Захарченко С.В.





Инструкция по применению

Имплантат гиалуроновый с витаминами для внутрикожного введения

Hydro Line (Гидро Лайн).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат применяется для локальной коррекции патологических и возрастных изменений кожи и профилактики хроностарения путем инъекционного или безинъекционного введения в дерму.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 2.1. Описание

Раствор инъекционный для внутрикожного введения, от бесцветного до светло-желтого цвета, стерильный, прозрачный, апиrogenный, со слабым запахом.

Препарат является биodeградируемым средством. Имплантат рассасывается полностью в течение нескольких дней до месяца, в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА

Флаконы темного стекла с инсулиновым горлом объемом 4мл, оснащенные алюминиевым колпачком flip-off и резиновой пробкой. Две наклейки, содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслеживания в дальнейшем информации о проведенных ранее процедурах.

Стерильный наполненный шприц объемом 1,3мл или 2,0мл. В комплект входят стерильные ИИ 2шт* 30G 0,30*4мм и 2шт*30G 0,3*13мм. Шприц упакован в крафт-пакет. Две наклейки, содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслеживания в дальнейшем информации о проведенных ранее процедурах.

Гиалуроновая кислота биосинтетического происхождения 2% - 40 об. %\ витамин В12,5% -10 об. %, витамин Вг 1% - 10 об. %, витамин В5 10% - 10 об. %, N-ацетил-О-глюкозамин 2% - 10 об. %, аргинин 0,45% - 5 об. %, пролин 0,15% - 5 об. %, валин 0,2% - 5 об. %, цистеин 0,07% - 5 об. %, фосфатная буферная система.

2.4. СТЕРИЛЬНОСТЬ Имплантат стерилен.

Методы стерилизации:

Раствор гиалуроновой кислоты стерилизуют в автоклаве, и добавляют в раствор остальных компонентов, простерилизованных методом фильтрования. Растворы смешивают в зоне "А". Разливают в асептических условиях.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость какого-либо компонента продукта

Нарушения пуринового обмена Перенесенные аутоиммунные

болезни Склонность к развитию гипертрофического рубцевания

Болезни, связанные со стрептококком Беременность или кормление

грудью Возраст до 18 лет

Нельзя вводить препарат в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости

3.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением пациент должен быть проинформирован о средстве, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Препарат должен вводиться только в здоровую, невоспаленную кожу.

Не использовать на пациентах, имеющих индивидуальную непереносимость компонентов препарата.

Не использовать при обнаружении нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Пациентам следует строго воздержаться от нанесения макияжа в течении минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, бассейна, турецкой бани, интенсивных физических нагрузок и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2-х недель после прохождения процедуры.

3.2. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения.

^ об. % - объемный процент содержания исходного раствора

нескольких дней после процедуры.

Отверждение или уплотнения в месте инъекции.

Обесцвечивание кожи в месте инъекции.

Легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови.

В редких случаях возможны проявления аллергических реакций.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией препарата.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Выполнять инъекции разрешено **только** квалифицированным специалистам, прошедшим обучение!

Применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Препарат может применяться на разных областях кожи тела: лицо, периорбитальная область, шея и декольте, тело, руки, волосистая часть головы.

Препарат вводится интрадермально с использованием иглы.

Рекомендуемые техники введения: линейная, микропапулы.

В зависимости от выбранной техники введения используются иглы:

- игла 30G 0,30*4мм техника введения - микропапулы
- игла 30G 0,3*13мм техника введения - линейная

Перед применением убедитесь, что основание иглы плотно ввинчено в шприц.

Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях.

Перед началом процедуры необходимо тщательно продезинфицировать область применения.

Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Если игла закупоривается и инъекционное давление становится слишком высоким, немедленно прекратите инъекцию и смените иглу.

Использовать сразу после вскрытия.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения препарата.

Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 25 °C. Беречь от детей. Избегать механических ударов.

Гарантийный срок годности геля-имплантата -3 года со дня изготовления.

По окончании срока хранения гель-имплантат должен быть утилизирован в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование препарата производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (+2 - +25°C), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

7. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Имплантат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Производство: ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России , 141400, г. Химки, Московская обл., Вашутинское ш., д.11 для ООО «Мезофарм», 197227, г. Санкт-Петербург, Комендантский проспект, д.8 к.2 пом.241, www.mesopharm.com. info@mesopharm.com

Претензии по качеству направлять по адресу: ООО «Мезофарм», 109004, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 54, стр. 1., тел. (495) 663-23-45.

печатью /f("ТлТЬ-Пз)

Директор

✓

ООО «Мезофарм»



Захарченко С.В. |



Инструкция по применению

Имплантат гиалуроновый с витаминами для внутрикожного введения

Hydro Line Extra (Гидро Лайн Экстра).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат применяется для локальной коррекции патологических и возрастных изменений ко> и профилактики хроностарения путем инъекционного или безинъекционного введения в дерм^

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 2.1. Описание

Раствор инъекционный для внутрикожного введения, от бесцветного до светло-желтого цв(стерильный, прозрачный, апиrogenный, со слабым запахом.

Препарат является биodeградируемым средством. Имплантат рассасывается полностью нескольких дней до месяца, в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

pH = 6,8-7,2

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА

Флаконы темного стекла с инсулиновым горлом объемом 4мл, оснащенные алюминиев колпачком flip-off и резиновой пробкой. Две наклейки, содержащие следующие данные: Нааеат препарата, номер партии ,наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек доля быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслеживани дальнейшем информации о проведенных ранее процедурах.

Стерильный наполненный шприц объемом 1,3мл или 2,0мл. В комплект входят стерильные ип 2шт* 30G 0,30*4мм и 2шт*306 0,3*13мм. Шприц упакован в крафт-пакет. Две наклей содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименован производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента другая отдана пациенту для возможности отслеживания в дальнейшем информации проведенных ранее процедурах.

2.3. СОСТАВ

Гиалуроновая кислота биосинтетического происхождения 2% - 70 об.%^ витамин B₁ 2,5% - 5 об.%, витамин B₆ 1% - 5 об.%, витамин B₅ 10% - 5 об.%, N-ацетил-О-глюкозамин 2% - 3 об.%, аргинин 0,45% - 3 об.%, пролин 0,15% - 3 об.%, валин 0,2% - 3 об.%, цистеин 0,07% - 3 об.%, фосфатная буферная система.

2.4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантат стерилен.

Методы стерилизации:

Раствор гиалуроновой кислоты стерилизуют в автоклаве, и добавляют в раствор остальных компонентов, простерилизованных методом фильтрования. Растворы смешивают в зоне "А". Разливают в асептических условиях.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость какого-либо компонента
продукта Нарушения пуринового обмена Перенесенные
аутоиммунные болезни Склонность к развитию гипертрофического
рубцевания Болезни, связанные со стрептококком Беременность или
кормление грудью Возраст до 18 лет

Нельзя вводить препарат в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и

кости 3.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением пациент должен быть проинформирован о средстве, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Препарат должен вводиться только в здоровую, невоспаленную кожу.

Не использовать на пациентах, имеющих индивидуальную непереносимость компонентов препарата.

Не использовать при обнаружении нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Пациентам следует строго воздержаться от нанесения макияжа в течении минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, бассейна, турецкой бани, интенсивных физических нагрузок и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2-х недель после прохождения процедуры.

3.2. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ^ об.% - объемный процент содержания исходного раствора

в редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения.

В зависимости от индивидуальных факторов следы от укола могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

Отверждение или уплотнения в месте инъекции.

Обесцвечивание кожи в месте инъекции.

Легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови.

В редких случаях возможны проявления аллергических реакций.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией препарата.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Выполнять инъекции разрешено **только** квалифицированным специалистам, прошедшим обучение!

Применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Препарат может применяться на разных областях кожи тела: лицо, периорбитальная область, шея и декольте, тело, руки, волосистая часть головы.

Препарат вводится интрадермально с использованием иглы.

Рекомендуемые техники введения: линейная, микропапулы.

В зависимости от выбранной техники введения используются иглы:

- игла 30G 0,30*4мм техника введения - микропапулы
- игла 30G 0,3*13мм техника введения - линейная

Перед применением убедитесь, что основание иглы плотно ввинчено в шприц.

Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях.

Перед началом процедуры необходимо тщательно продезинфицировать область применения.

Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Если игла закупоривается и инъекционное давление становится слишком высоким, немедленно прекратите инъекцию и смените иглу.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения препарата.

Использовать сразу после вскрытия.

После применения шприц и неиспользованный продукт должны быть утилизированы (смтр. п.5)

Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 25 °C. Беречь от детей. Избегать механических ударов.

Гарантийный срок годности геля-имплантата - 3 года со дня изготовления.

По окончании срока хранения гель-имплантат должен быть утилизирован в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование препарата производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (+2 - +25°C), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

7. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

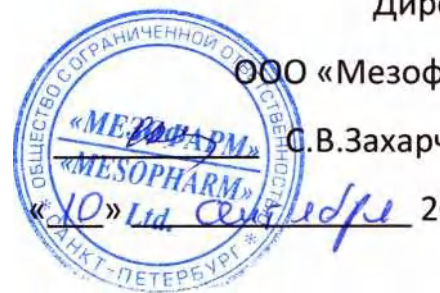
Имплантат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Производство: ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России, 141400, г. Химки, Московская обл., Вашутинское ш., д.11 для ООО «Мезофарм», 197227, г. Санкт-Петербург, Комендантский проспект, д.8 к.2 пом.241, www.mesopharm.com. info@mesopharm.com

Претензии по качеству направлять по адресу: ООО «Мезофарм», 109004, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 54, стр. 1., тел. (495) 663-23-45.

11сча.1ью >у | с-с/t/y'-чг J
Директор ООО «Мезофарм»
Захарченко С.В.





Инструкция по применению

Имплантат гиалуроновый с витаминами для внутрикожного введения!

Estetic Form (Эстетик Форм).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат применяется для локальной коррекции патологических и возрастных изменений и профилактики хроностарения путем инъекционного или безинъекционного введения в де|

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 2.1. Описание

Раствор инъекционный для внутрикожного введения, от бесцветного до светло-желтого стерильный, прозрачный, апиrogenный, со слабым запахом.

Препарат является биodeградируемым средством. Имплантат рассасывается полностью несколько дней до месяца, в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

pH = 6,8-7,2

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА

Флаконы темного стекла с инсулиновым горлом объемом 4мл, оснащенные алюмин колпачком flip-off и резиновой пробкой. Две наклейки, содержащие следующие данные: на: препарата, номер партии, наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслежива^ дальнейшем информации о проведенных ранее процедурах

Стерильный наполненный шприц объемом 1,3мл или 2,0мл. В комплект входят стерильные 2шт* 30G 0,30*4мм и 2шт*30C 0,3*13мм. Шприц упакован в крафт-пакет. Две наклейки, содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименование производителя,

срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пацис

другая отдана пациенту для возможности отслеживания в дальнейшем информации о проведенных ранее процедурах.

2.3. СОСТАВ

Гиалуроновая кислота биосинтетического происхождения 2% - 3 об.%, витамин В₁ 2,5% - 5 об.%, витамин В₆ 1% - 5 об.%, витамин В₅ 10% - 5 об.%, М-ацетил-О-глюкозамин 2% - 70 об.%, аргинин 0,45% - 3 об.%, пролин 0,15% - 3 об.%, валин 0,2% - 3 об.%, цистеин 0,07% - 3 об.%, фосфатная буферная система.

2.4. СТЕР

ИЛЬНОСТЬ

Имплантат

стерилен.

Методы стерилизации:

Раствор гиалуроновой кислоты стерилизуют в автоклаве, и добавляют в раствор остальных компонентов, простерилизованных методом фильтрования. Растворы смешивают в зоне "А". Разливают в асептических условиях.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость какого-либо компонента продукта
Нарушения пуринового обмена
Перенесенные аутоиммунные болезни
Склонность к развитию гипертрофического рубцевания
Болезни, связанные со стрептококком
Беременность или кормление грудью
Возраст до 18 лет

Нельзя вводить препарат в кровеносные сосуды, сухожилия,

связки и кости 3.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением пациент должен быть проинформирован о средстве, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Препарат должен вводиться только в здоровую, невоспаленную кожу.

Не использовать на пациентах, имеющих индивидуальную непереносимость компонентов препарата.

Не использовать при обнаружении нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Пациентам следует строго воздержаться от нанесения макияжа в течении минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, бассейна, турецкой бани, интенсивных физических нагрузок и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2-х недель после прохождения процедуры.

3.2. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ^ об.% - объемный процент содержания исходного раствора

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения.

В зависимости от индивидуальных факторов следы от укола могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

Отверждение или уплотнения в месте инъекции.

Обесцвечивание кожи в месте инъекции.

Легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови.

В редких случаях возможны проявления аллергических реакций.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией препарата.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Выполнять инъекции разрешено **только** квалифицированным специалистам, прошедшим обучение!

Применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Препарат может применяться на разных областях кожи тела: лицо, периорбитальная область, шея и декольте, тело, руки, волосистая часть головы.

Препарат вводится интрадермально с использованием иглы.

Рекомендуемые техники введения: линейная, микропапулы.

В зависимости от выбранной техники введения используются иглы:

- игла 30G 0,30*4мм техника введения - микропапулы
- игла 30G 0,3*13мм техника введения - линейная

Перед применением убедитесь, что основание иглы плотно ввинчено в шприц.

Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях.

Перед началом процедуры необходимо тщательно продезинфицировать область применения.

Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Если игла закупоривается и инъекционное давление становится слишком высоким, немедленно прекратите инъекцию и смените иглу.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения препарата.

Использовать сразу после вскрытия.

После применения шприц и неиспользованный продукт должны быть утилизированы (смтр. п.5)

Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 25 °C. Беречь от детей. Избегать механических ударов.

Гарантийный срок годности геля-имплантата -3 года со дня изготовления.

По окончании срока хранения гель-имплантат должен быть утилизирован в соответствии сСанПин 2.1.7.2790-10

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование препарата производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима {+2 - +25°C), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

7. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Имплантат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Производство: ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России , 141400, г. Химки, Московская обл., Вашутинское ш., д.11 для ООО «Мезофарм», 197227, г. Санкт-Петербург, Комендантский проспект, д.8 К.2 пом.241, www.mesopharm.com. info@mesopharm.com

Претензии по качеству направлять по адресу: ООО «Мезофарм», 109004, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 54, стр. 1., тел. (495) 663-23-45.

_____ | ! _____
Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 листов

Директор ООО
«Мезофарм»
Захарченко С.В.



Инструкция по применению

Имплантат гиалуроновый с витаминами для внутрикожного введение Mesohyal (Мезохиал).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат применяется для локальной коррекции патологических и возрастных изменений кс и профилактики хроностарения путем инъекционного или безинъекционного введения в дерм

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 2.1.Описание

Раствор инъекционный для внутрикожного введения, от бесцветного до светло-желтого це стерильный, прозрачный, апиrogenный, со слабым запахом.

Препарат является биodeградируемым средством. Имплантат рассасывается полностьюс нескольких дней до месяца, в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

pH = 6,8-7,2

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА

Флаконы темного стекла с инсулиновым горлом объемом 4мл, оснащенные алюминиие колпачком flip-off и резиновой пробкой. Две наклейки, содержащие следующие данные: назвг препарата, номер партии ,наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек дол быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслеживай! дальнейшем информации о проведенных ранее процедурах

Стерильный наполненный шприц объемом 1,3мл или 2,0мл. В комплект входят стерильные и 2шт* 30G 0,30*4 mm и 2шт*306 0,3*13mm. Шприц

упакован в крафт-пакет. Две наклейки содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, другая отдана пациенту для возможности отслеживания в дальнейшем информации! проведенных ранее процедурах.

2.3. СОСТАВ

Гиалуроновая кислота биосинтетического происхождения 2% - 96 об. %^ витамин В12,5% - 0,5 об. %, витамин В6 1% - 1 об. %, витамин В5 10% - 0,5 об. %, М-ацетил-О-глюкозамин 2% - 0,5 об. %, аргинин 0,45% - 0,5 об. %, пролин 0,15% - 0,5 об. %, валин 0,2% - 0,5 об. %, цистеин 0,07% - 0,5 об. %, фосфатная буферная система.

2.4. СТЕ

РИЛЬНО

СТЬ

Имплан

тат

стериле

н.

Методы стерилизации:

Раствор гиалуроновой кислоты стерилизуют в автоклаве, и добавляют в раствор остальных компонентов, простерилизованных методом фильтрования. Растворы смешивают в зоне "А". Разливают в асептических условиях.

3.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость какого-либо компонента
продукта Нарушения пуринового обмена Перенесенные
аутоиммунные болезни Склонность к развитию
гипертрофического рубцевания Болезни, связанные со
стрептококком Беременность или кормление грудью Возраст
до 18 лет

Нельзя вводить препарат в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости

3.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением пациент должен быть проинформирован о средстве, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Препарат должен вводиться только в здоровую, невоспаленную кожу.

Не использовать на пациентах, имеющих индивидуальную непереносимость компонентов препарата.

Не использовать при обнаружении нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Пациентам следует строго воздержаться от нанесения макияжа в течении минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, бассейна, турецкой бани, интенсивных физических нагрузок и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2-х недель после прохождения процедуры.

3.2. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения.

В зависимости от индивидуальных факторов следы от укола могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

Отверждение или уплотнения в месте инъекции.

Обесцвечивание кожи в месте инъекции.

Легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови.

В редких случаях возможны проявления аллергических реакций.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией препарата.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Выполнять инъекции разрешено **только** квалифицированным специалистам, прошедшим обучение!

Применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Препарат может применяться на разных областях кожи тела: лицо, периорбитальная область, шея и декольте, тело, руки, волосистая часть головы.

Препарат вводится интрадермально с использованием иглы.

Рекомендуемые техники введения: линейная, микропапулы.

В зависимости от выбранной техники введения используются иглы:

- игла 30G 0,30*4мм техника введения - микропапулы
- игла 30G 0,3*13мм техника введения - линейная

Перед применением убедитесь, что основание иглы плотно ввинчено в шприц.

Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях.

Перед началом процедуры необходимо тщательно продезинфицировать область применения.

Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Если игла закупоривается и инъекционное давление становится слишком высоким, немедленно прекратите инъекцию и смените иглу.

Использовать сразу после вскрытия.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения препарата.

После применения шприц и неиспользованный продукт должны быть утилизированы (смтр. п.5) Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 25 °C. Беречь от детей. Избегать механических ударов.

Гарантийный срок годности геля-имплантата -3 года со дня изготовления.

По окончании срока хранения гель-имплантат должен быть утилизирован в соответствии сСанПин 2.1.7.2790-10

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование препарата производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (+2 - +25°C), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

7. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Имплантат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Производство: ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России , 141400, г. Химки, Московская обл., Вашутинское ш., д.11 для ООО «Мезофарм», 197227, г. Санкт-Петербург, Комендантский проспект, д.8 к.2 пом.241, www.mesopharm.com. infoPmesopharm.com

Претензии по качеству направлять по адресу: ООО «Мезофарм», 109004, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 54, стр. 1., тел. (495) 663-23-45.

печатью ^('hsTit.JtrP \

Директор

ООО «Мезофарм»

Захарченко С.В.

И.





[Handwritten signature]

Инструкция по применению

Имплантат гиалуроновый с витаминами для внутрикожного введения

Hair X (Хэйр Икс).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат применяется для локальной коррекции патологических и возрастных изменений кожи и профилактики хроностарения путем инъекционного или безинъекционного введения в дерму

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 2.1. Описание

Раствор инъекционный для внутрикожного введения, от бесцветного до светло-желтого цвета, стерильный, прозрачный, апиrogenный, со слабым запахом.

Препарат является биodeградируемым средством. Имплантат рассасывается полностью несколько дней до месяца, в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

pH = 6,8-7,2

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА

Флаконы темного стекла с инсулиновым горлом объемом 4мл, оснащенные алюминиевым колпачком flip-off и резиновой пробкой. Две наклейки, содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслеживания дальнейшей информации о проведенных ранее процедурах.

Стерильный наполненный шприц объемом 1,3мл или 2,0мл. В комплект входят стерильные ИЛ 2шт* 30G 0,30*4мм и 2шт*30C 0,3*13мм. Шприц упакован в крафт-пакет. Две наклейки, содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, другая отдана пациенту для возможности отслеживания в дальнейшем информации о проведенных ранее процедурах.

2.3. СОСТАВ

Гиалуроновая кислота биосинтетического происхождения 2% - 10 об. %\ витамин В₁ 2,5% - 15 об.%, витамин В₆ 1% - 1 об.%, витамин В₅ 10% - 15 об.%, М-ацетил-О-глюкозамин 2% - 35 об.%, аргинин 0,45% - 6 об.%, пролин 0,15% - 6 об.%, валин 0,2% - 6 об.%, цистеин 0,07% - 6 об.%, фосфатная буферная система.

2.4. СТЕР

ИЛЬНОСТЬ

Имплантат

стерилен.

Методы стерилизации:

Раствор гиалуроновой кислоты стерилизуют в автоклаве, и добавляют в раствор остальных компонентов, простерилизованных методом фильтрования. Растворы смешивают в зоне "А". Разливают в асептических условиях.

3.ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость какого-либо компонента продукта

Нарушения пуринового обмена

Перенесенные аутоиммунные болезни

Склонность к развитию гипертрофического рубцевания

Болезни, связанные со стрептококком

Беременность или кормление грудью

Возраст до 18 лет

Нельзя вводить препарат в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости

3.1.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением пациент должен быть проинформирован о средстве, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Препарат должен вводиться только в здоровую, невоспаленную кожу.

Не использовать на пациентах, имеющих индивидуальную непереносимость компонентов препарата.

Не использовать при обнаружении нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Пациентам следует строго воздержаться от нанесения макияжа в течении минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, бассейна, турецкой бани, интенсивных физических нагрузок и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2-х недель после прохождения процедуры.

3.2.ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ^ об.% - объемный процент содержания исходного раствора

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения.

В зависимости от индивидуальных факторов следы от укола могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

Отверждение или уплотнения в месте инъекции.

Обесцвечивание кожи в месте инъекции.

Легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови.

В редких случаях возможны проявления аллергических реакций.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией препарата.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Выполнять инъекции разрешено **только** квалифицированным специалистам, прошедшим обучение!

Применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Препарат может применяться на разных областях кожи тела: лицо, периорбитальная область, шея и декольте, тело, руки, волосистая часть головы.

Препарат вводится интрадермально с использованием иглы.

Рекомендуемые техники введения: линейная, микропапулы.

В зависимости от выбранной техники введения используются иглы:

- игла 30G 0,30*4мм техника введения - микропапулы
- игла 30G 0,3*13мм техника введения - линейная

Перед применением убедитесь, что основание иглы плотно ввинчено в шприц.

Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях.

Перед началом процедуры необходимо тщательно продезинфицировать область применения.

Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Если игла закупоривается и инъекционное давление становится слишком высоким, немедленно прекратите инъекцию и смените иглу.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения препарата.

Использовать сразу после вскрытия.

После применения шприц и неиспользованный продукт должны быть утилизированы (смтр. п.5)

Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 25 °C. Беречь от детей. Избегать механических ударов.

Гарантийный срок годности геля-имплантата -3 года со дня изготовления.

По окончании срока хранения гель-имплантат должен быть утилизирован в соответствии сСанПин 2.1.7.2790-10

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование препарата производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (-12 - +25°C), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

7. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Имплантат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Производство: ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России , 141400, г. Химки, Московская обл., Вашутинское ш., д.11 для ООО «Мезофарм», 197227, г. Санкт-Петербург, Комендантский проспект, д.8 К.2 пом.241, www.mesopharm.com. info@mesopharm.com

Претензии по качеству направлять по адресу: ООО «Мезофарм», 109004, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 54, стр. 1., тел. (495) 663-23-45.

печатью _ ^ (Zt;c^fPe)

Директор ООО «Мезофарм»

Захарченко С.В. _





Инструкция по применению

Имплантат гиалуроновый с витаминами для внутрикожного введения}

GAG complex (ГАГ комплекс).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат применяется для локальной коррекции патологических и возрастных изменений кожи и профилактики хроностарения путем инъекционного или безинъекционного введения в дермис.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 2.1. Описание

Раствор инъекционный для внутрикожного введения, от бесцветного до светло-желтого цвета, стерильный, прозрачный, апиrogenный, со слабым запахом.

Препарат является биodeградируемым средством. Имплантат рассасывается полностью (несколько дней до месяца, в зависимости от индивидуальных особенностей организма).

pH = 6,8-7,2

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА

Флаконы темного стекла с инсулиновым горлом объемом 4мл, оснащенные алюминиевым колпачком flip-off и резиновой пробкой. Две наклейки, содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслеживания дальнейшей информации о проведенных ранее процедурах.

Стерильный наполненный шприц объемом 1,3мл или 2,0мл. В комплект входят стерильные 2шт*30G 0,30*4мм и 2шт*30G 0,3*13мм. Шприц упакован в крафт-пакет. Две наклейки, содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, другая отдана пациенту для возможности отслеживания в дальнейшем информации о проведенных ранее процедурах.

2.3. СОСТАВ

Гиалуроновая кислота биосинтетического происхождения 2% -1 об.%\ витамин В₁₂ 5% - 15 об.%, витамин В₆ 1% -1 об.%, витамин В₅ 10% - 1 об.%, N-ацетил-О-глюкозамин 2% - 79 об.%, аргинин 0,45% - 1,5 об.%, пролин 0,15% - 0,5 об.%, валин 0,2% - 0,5 об.%, цистеин 0,07% - 0,5 об.%, фосфатная буферная система.

2.4. СТЕРИ-

ЛЬНОСТЬ

Имплантат

стерилен.

Методы стерилизации:

Раствор гиалуроновой кислоты стерилизуют в автоклаве, и добавляют в раствор остальных компонентов, простерилизованных методом фильтрования. Растворы смешивают в зоне "А". Разливают в асептических условиях.

3.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость какого-либо компонента
продукта Нарушения пуринового обмена Перенесенные
аутоиммунные болезни Склонность к развитию
гипертрофического рубцевания Болезни, связанные со
стрептококком Беременность или кормление грудью Возраст до
18 лет

Нельзя вводить препарат в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости

3.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением пациент должен быть проинформирован о средстве, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Препарат должен вводиться только в здоровую, невоспаленную кожу.

Не использовать на пациентах, имеющих индивидуальную непереносимость компонентов препарата.

Не использовать при обнаружении нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Пациентам следует строго воздержаться от нанесения макияжа в течении минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, бассейна, турецкой бани, интенсивных физических нагрузок и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2-х недель после прохождения процедуры.

3.2. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ ^ об.% - объемный процент исходного раствора

В зависимости от индивидуальных факторов следы от укола могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

Отверждение или уплотнения в месте инъекции.

Обесцвечивание кожи в месте инъекции.

Легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови.

В редких случаях возможны проявления аллергических реакций.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией препарата.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Выполнять инъекции разрешено **только** квалифицированным специалистам, прошедшим обучение!

Применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Препарат может применяться на разных областях кожи тела: лицо, периорбитальная область, шея и декольте, тело, руки, волосистая часть головы.

Препарат вводится интрадермально с использованием иглы.

Рекомендуемые техники введения: линейная, микропапулы.

В зависимости от выбранной техники введения используются иглы:

- игла 30G 0,30*4мм техника введения - микропапулы
- игла 30G 0,3*13мм техника введения - линейная

Перед применением убедитесь, что основание иглы плотно ввинчено в шприц.

Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях.

Перед началом процедуры необходимо тщательно продезинфицировать область применения.

Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Если игла закупоривается и инъекционное давление становится слишком высоким, немедленно прекратите инъекцию и смените иглу.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения препарата.

Использовать сразу после вскрытия.

После применения шприц и неиспользованный продукт должны быть утилизированы (смтр. п.5)

Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 25 °C. Беречь от детей. Избегать механических ударов.

Гарантийный срок годности геля-имплантата -3 года со дня изготовления.

По окончании срока хранения гель-имплантат должен быть утилизирован в соответствии сСанПин 2.1.7.2790-10

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование препарата производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (+2 - +25°C), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

7. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Имплантат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Производство: ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России , 141400, г. Химки, Московская обл., Вашутинское ш., д.11 для ООО «Мезофарм», 197227, г. Санкт-Петербург, Комендантский проспект, д.8 к.2 пом.241, www.mesopharm.com, [info\(5\)mesopharm.com](mailto:info(5)mesopharm.com)

Претензии по качеству направлять по адресу: ООО «Мезофарм», 109004, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 54, стр. 1., тел. (495) 663-23-45.

прошито, пронумеровано и скреплено
печатью ^ / чб/е листов

Директ

ор

ООО

«Мезоф

арм»

Захарче

нко

С.В.



«УТВЕРЖДА Дирек' 00 «Мезофар
С.В.Захарче!
201



Инструкция по применению

Имплантат гиалуроновый с витаминами для внутрикожного введения
ADN restart (АДН рестарт).

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат применяется для локальной коррекции патологических и возрастных изменений кс и профилактики хроностарения путем инъекционного или безинъекционного введения в дерм

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 2.1.Описание

Раствор инъекционный для внутрикожного введения, от бесцветного до светло-желтого ц| стерильный, прозрачный, апиrogenный, со слабым запахом.

Препарат является биodeградируемым средством. Имплантат рассасывается полностью несколько дней до месяца, в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

р
Н
=
6,
8-
7,
2
2.
2.
Ф
О
Р

М

А

В

Ы

П

УС

К

А

Флаконы темного стекла с инсулиновым горлом объемом 4мл, оснащенные алюминием колпачком flip-off и резиновой пробкой. Две наклейки, содержащие следующие данные: назв препарата, номер партии, наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек до; быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслеживай дальнейшем информации о проведенных ранее процедурах

Стерильный наполненный шприц объемом 1,3мл или 2,0мл. В комплект входят стерильные i 2шт* 30G 0,30*4мм и 2шт*306 0,3*13мм. Шприц упакован в крафт-пакет. Две накл< содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименов производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациен другая отдана пациенту для возможности отслеживания в дальнейшем информацк

проведенных ранее процедурах. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслеживания в дальнейшем информации о проведенных ранее процедурах

2.3. СОСТАВ

Гиалуроновая кислота биосинтетического происхождения 2% - 1 об.% \ витамин B12, 5% - 1 об. %, витамин B21% - 1 об. %, витамин B510% - 1 об. %, N-ацетил-О-глюкозамин 2% - 1 об. %, аргинин 0,45% - 20 об. %, пролин 0,15% - 25 об. %, валин 0,2% - 25 об. %, цистеин 0,07% - 25 об. %, фосфатная буферная система.

2.4. СТЕ

РИЛЬНО

СТЬ

Имплант

ат

стерилен

.

Методы стерилизации:

Раствор гиалуроновой кислоты стерилизуют в автоклаве, и добавляют в раствор остальных компонентов, простерилизованных методом фильтрования. Растворы смешивают в зоне "А". Разливают в асептических условиях.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Индивидуальная непереносимость какого-либо компонента продукта
Нарушения пуринового обмена
Перенесенные аутоиммунные болезни
Склонность к развитию гипертрофического рубцевания
Болезни, связанные со стрептококком
Беременность или кормление грудью
Возраст до 18 лет

Нельзя вводить препарат в кровеносные сосуды, сухожилия,

связки и кости

3.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением пациент должен быть проинформирован о средстве, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Препарат должен вводиться только в здоровую, невоспаленную кожу.

Не использовать на пациентах, имеющих индивидуальную непереносимость компонентов препарата.

Не использовать при обнаружении нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Пациентам следует строго воздержаться от нанесения макияжа в течении минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, бассейна, турецкой бани, интенсивных физических нагрузок и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2-х недель после прохождения процедуры.

^ об. % - объемный процент содержания исходного раствора

3.2. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения.

В зависимости от индивидуальных факторов следы от укола могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

Отверждение или уплотнения в месте инъекции.

Обесцвечивание кожи в месте инъекции.

Легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови.

В редких случаях возможны проявления аллергических реакций.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

Следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией препарата.

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Выполнять инъекции разрешено **только** квалифицированным специалистам, прошедшим обучение!

Применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Препарат может применяться на разных областях кожи тела: лицо, периорбитальная область, шея и декольте, тело, руки, волосистая часть головы.

Препарат вводится интрадермально с использованием иглы.

Рекомендуемые техники введения: линейная, микропапулы.

В зависимости от выбранной техники введения используются иглы:

- игла 30G 0,30*4мм техника введения - микропапулы
- игла 30G 0,3*13мм техника введения - линейная

Перед применением убедитесь, что основание иглы плотно ввинчено в шприц.

Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях.

Перед началом процедуры необходимо тщательно продезинфицировать область применения. Чувствительную кожу рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Если игла закупоривается и инъекционное давление становится слишком высоким, немедленно прекратите инъекцию и смените иглу.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения препарата.

Использовать сразу после вскрытия.

После применения шприц и неиспользованный продукт должны быть утилизированы

(смтр. п.5)

Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 25 °C. Беречь от детей. Избегать механических ударов.

Гарантийный срок годности геля-имплантата -3 года со дня изготовления.

По окончании срока хранения гель-имплантат должен быть утилизирован в соответствии сСанПин 2.1.7.2790-10

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование препарата производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (+2 - +25°C), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

7. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Имплантат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Производство: ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России , 141400, г. Химки, Московская обл., Вашутинское ш., д.11 для ООО «Мезофарм», 197227, г. Санкт-Петербург, Комендантский проспект, д.8 к.2 пом.241, www.mesopharm.com, info@smesopharm.com

Претензии по качеству направлять по адресу: ООО «Мезофарм», 109004, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 54, стр. 1., тел. (495) 663-23-45.

**Акт квалификационных испытаний на
Имплантат гиалуроновый с витаминами для внутрикожного введения
в исполнении Hydro Line, Hydro Line Extra, Estetic Form, Mesohyal, Hair
X, GAG complex, ADN res**

ТУ 9398-003-56133351-2013

Составлен 24 сентября 2013 г.

Основание: Приказ №9 от 09 сентября 2013 г.

Составлен комиссией в составе:

Председатель: Директор ООО «Мезофарм»

Захарченко С.В. Гл. технолог Байдусь А.Н.

1. В период с 09 сентября 2013 г. по 24 сентября 2013 г. комиссия провела испытание установочной серии Имплантата гиалуронового с витаминами для внутрикожного введения в исполнениях Hydro Line, Hydro Line Extra, Estetic Form, Mesohyal, Hair X, < complex, ADN restart.

2. Для проведения испытаний комиссии были представлены:

а) образцы установочной серии Имплантата гиалуронового с витаминами для внутрикожного введения в исполнениях Hydro Line, Hydro Line Extra, Estetic F Mesohyal, Hair X, GAG complex, ADN restart, изготовленных ООО «Мезофарм»;

б) техническая документация ТУ 9398-003-56133351-2013.

3. Ознакомившись с представленными образцами установочной серии Имплантата гиалуронового с витаминами для внутрикожного введения в исполнениях Hydro Line, Hydro Line Extra, Estetic Form, Mesohyal, Hair X, GAG complex, ADN restart и рассмотрев техническую документацию, комиссия определила:

а) установочная серия Имплантата гиалуронового с витаминами для внутрикожного введения в исполнениях Hydro Line, Hydro Line Extra, Estetic Form, Mesohyal, Hair X, < complex, ADN restart изготовлена ООО «Мезофарм» на оборудовании, предназначенной серийного производства изделий;

б) признала представленные материалы достаточными для приемки серии.

4. Комиссия провела испытания образцов из установочной серии изделий Имплантата гиалуронового с витаминами для внутрикожного введения в исполнении Hydro Line, Hydro Line Extra, Estetic Form, Mesohyal, Hair X, GAG complex, ADN res полном объеме, в соответствии с методами испытаний, установленными в ТУ 9398 56133351-2013. Результаты испытаний представлены в таблице 1.

5. Комиссия рассмотрела протоколы проведенных испытаний установочной серии Имплантата гиалуронового с витаминами для внутрикожного введения в исполнении Hydro Line, Hydro Line Extra, Estetic Form, Mesohyal, Hair X, GAG complex, ADN res соответствие техническим условиям и установила, что установочная серия соответствует

требованиям технических условий.

6. Рассмотрев степень подготовки ООО «Мезофарм» к серийному произво; Имплантата гиалуронового с витаминами для внутрикожного введения в исполне

Hydro Line, Hydro Line Extra, Estetic Form, Mesohyal, Hair X, GAG complex, ADN restart комиссия установила, что:

- а) техническая документация выполнена с учетом требований НТД и ЕСКД;
- б) техническое оснащение предприятия соответствует требованиям, предъявляемым для производства Имплантата гиалуронового с витаминами для внутрикожного введения в исполнениях Hydro Line, Hydro Line Extra, Estetic Form, Mesohyal, Hair X, GAG complex, ADN restart.

7. Учитывая изложенное, комиссия считает установочную серию Имплантата гиалуронового с витаминами для внутрикожного введения в исполнениях Hydro Line, Hydro Line Extra, Estetic Form, Mesohyal, Hair X, GAG complex, ADN restart принятой.

Таблица 1
Результаты квалификационных испытаний

Наименование показателя	Номер пункта		Испытания	
	технических требований	Метода испытаний	№№ и даты протоколов испытаний	Результаты испытаний (+) положит (-) отрицат
1. Проверка соответствия имплантата требованиям технических условий и технологической документации*	1.1.1	3.8	Приказом №9 от 09 сентября 2013 г.	+
2. Проверка рецептуры имплантата*	1.1.5	3.1		+
3. Проверка упаковки	1.3	3.6		+
4. Проверка маркировки	1.4	3.6		+
5. Проверка комплектности	1.2	3.6	-	+
6. Проверка объема имплантата в потребительской таре	1.1.8-1.1.10	3.4		+
7. Проверка внешнего вида и цвета	1.1.11	3.7	-	+
8. Проверка среднего срока годности	1.1.12	3.5		+
9. Проверка материалов флакона, ампулы, шприца	1.1.2-1.1.4	3.2		+
10. Проверка показателя pH	1.1.7	3.3		+
11. Проверка компонентов имплантата	1.1.6	3.9-3.12		+

* по 5 шт. каждого исполнения

Директор

Захарченко С.В

ООО

Байдусь А.Н.

«Мезофар

м» Гл.технолог

прошито, пронумеровано и скреплено

печатью 2 (два)
Директор ООО

___ листов

«Мезофарм»

Захарченко С.В.

