

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ООО «М-Сити»

С.А. Беспалов



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материал дермальный для внутрикожной имплантации М-НА 10[®]
Laboratoires FILORGA, 2-4 rue de Lisbonne, 75008 Paris, France

ОПИСАНИЕ

М-НА10[®] представляет собой инъекционный стерильный вязкоупругий прозрачный бесцветный изотонический биоразлагаемый гель.

М-НА10[®] состоит из гиалуроната натрия (10 мг/мл) неживотного происхождения, полученного в результате биоферментации.

3 флакона по 3 мл

3 шприца по 3 мл

3 иглы для взятия препарата 18G

3 иглы для проведения терапии 30G

3 иглы для проведения терапии 32G

ПОКАЗАНИЯ

М-НА10[®] - это вязкоупругий раствор, предназначенный для восстановления потери гиалуроновой кислоты кожей, возникающей в результате старения кожи.

Он предназначен для введения в поверхностный слой кожи для повышения ее увлажнения, свежести и эластичности, а также для использования в качестве вспомогательного средства для заполнения неглубоких морщин, например, морщинок у глаз, мимических морщин, а также морщин в области рта, появляющихся в результате злоупотребления курением.

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ (ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ)

М-НА10[®] не должен использоваться:

- пациентами, кожа которых склонна к образованию гипертрофических рубцов.
- пациентами, имеющими симптомы аутоимунной болезни или проходящими курс иммунотерапии.
- пациентами с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- Беременными женщинами или женщинами в период кормления грудью.
- пациентами младше 18 лет.

Пациенты, проходящие курс антикоагулирующей или замедляющей агрегацию тромбоцитов терапии (например, с применением ацетилсалициловой кислоты), обязательно должны проконсультироваться со своим врачом перед тем, как начать курс лечения препаратом М-НА10[®]. Препарат М-НА10[®] не должен использоваться в зонах, в которых имеются воспаления и/или инфекционные повреждения кожи (например, угревая сыпь, герпес). Не используйте М-НА10[®], если Вы проходите курс лечения лазером, химического пилинга или дермабразии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

М-НА10[®] предназначен только для внутривенных инъекций.

Не используйте препарат, если упаковка повреждена.

При использовании средства на чувствительной коже предварительно наложите на нее пластырь или нанесите обезболивающий крем. Примите к сведению, что обезболивающие средства могут вызвать покраснения или повышенную чувствительность отдельных участков кожи. Не допускайте попадания М-НА10[®] в кровеносные сосуды (внутрисосудистого применения). Не допускайте попадания М-НА10[®] в кости, сухожилия, связки и мышечную ткань. Не используйте М-НА10[®] в зоне родимых пятен и родинок.

Пациенты должны получить следующие рекомендации: не использовать средства для макияжа на протяжении 12 часов после инъекции, избегать длительного пребывания под открытыми солнечными лучами и ультрафиолетовыми лучами.

Взаимодействие с другими препаратами:

Гиалуронат натрия не совместим с четырехкомпонентными соединениями аммония, а именно, с растворами бензалкония хлорида. Поэтому нельзя допускать контакта М-НА10[®] с веществами или терапевтическими и хирургическими инструментами, которые соприкасались с данными веществами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Перед началом терапии необходимо проинформировать пациента об особенностях, связанных с использованием имплантата, противопоказаниях и возможных нежелательных явлениях. Возможные нежелательные явления включают в себя следующие (в списке приведено лишь несколько примеров):

- незначительные естественные кровотечения в месте инъекции, которые быстро прекращаются после окончания процедуры.
- временная боль или обесцвечивание кожи в месте инъекции.
- воспаление, которое может сопровождаться сильным зудом или болью при нажатии на протяжении одной недели после инъекции.
- появление уплотнений или узелков в месте инъекции.
- покраснение кожи без припухлости, которое проходит через неделю или, в крайнем случае, в течение 2 месяцев.
- Повышенная чувствительность к гиалуронату натрия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

М-НА10[®] применяется на здоровой, невоспаленной коже. Перед введением препарата кожа должна быть продезинфицирована. Введение этого имплантата в поверхностный слой кожи должно выполняться компетентным и должным образом обученным врачом.

Процедуры могут выполняться вручную с помощью игл 30G и 32G или с использованием мезотерапевтического пистолета.

Микроинъекции вводятся в дермо-эпидермальный или в поверхностный слой кожи в следующие зоны:

- лицо
- шею
- зону декольте
- тыльную часть кисти
- внутреннюю поверхность рук
- внутреннюю поверхность бедер
- зону вокруг пупка.

Данные об инъекции (координаты пациента и номер партии продукта) хранятся у пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте срок годности на упаковке
- Не используйте продукт повторно
- Не подвергайте продукт повторной стерилизации
- После использования утилизируйте иглу в соответствующем безопасном контейнере.
- Повторное использование продукта может представлять опасность для пациента (в частности, перекрестное инфицирование).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Храните М-НА10® при температуре от 2 до 25°C в сухом месте. Предохраняйте препарат от воздействия геля, источников света и тепла. Данный продукт следует использовать с осторожностью.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет три года.

ПРОШИТО И
ПРОНУМЕРОВАНО
3 ЛИСТОВ



ген. директор
Богданов С.А.