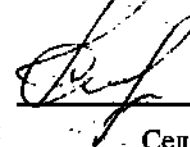


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЭСТЕТИК РА»



Селянина Н.А.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Имплантат интрадермальный APRILINE Forte с устройством для введения  
производства фирмы «SUISSELLE», Швейцария**

1. Шприц, содержащий **APRILINE Forte** объемами: 0,5 мл, 1,0 мл, 1,5 мл, 2,0 мл, 2,5 мл, 3,0 мл.
2. Стикер (2 шт) с указанием номера серии продукта
3. Две одноразовые стерильные иглы 27G ½" для введения препарата
4. Листок-вкладыш с описанием продукта.

г. Москва, 2012 г.

**Состав:**

Гиалуронат натрия с высокой степенью поперечных связей, 23 мг/мл

Фосфатный буфер pH 6,8–7,4

**Описание:**

**APRILINE Forte** – стерильный биodeградируемый вязкоэластичный светлый прозрачный изотонический гомогенный гелевый имплантат для инъекций.

**APRILINE Forte** состоит из поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты бактериального происхождения в концентрации 23 мг/мл в физиологическом растворе. Каждая коробка содержит шприц с препаратом **APRILINE Forte**, две одноразовые стерильные иглы 27G ½" для введения препарата и листок-вкладыш с описанием продукта. В нижней части коробки находятся две этикетки с номером серии продукта.

Одна из этих этикеток должна быть прикреплена к документам пациента, а другая должна быть вручена пациенту для обеспечения возможности контроля.

**Показания:**

**APRILINE Forte** – вязкоэластичный раствор для коррекции глубоких морщин и складок, увеличения или восстановления объема лица и исправления его контуров.

Он предназначен для глубокого введения в дерму или подкожную жировую клетчатку.

**Противопоказания:**

Не вводить **APRILINE Forte** в периорбитальную зону («гусиные лапки», круги под глазами, веки) или в зону надпереносья.

**APRILINE Forte** не должен применяться:

- пациентами со склонностью к образованию гипертрофических рубцов
- пациентами с историей аутоиммунных заболеваний в прошлом или получающих иммунотерапию в настоящее время
- пациентами с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте
- беременными или кормящими грудью женщинами
- пациентами до 18 лет.

Пациентам, получающим антикоагулянты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, ASS), не следует вводить препарат **APRILINE Forte** без предварительной консультации с лечащим врачом. **APRILINE Forte** не должен

применяться в областях, где имеются кожные воспалительные изменения и/или инфекционные процессы (например, акне, герпес и др.).

**APRILINE Forte** не следует применять совместно с лазерной терапией, химическим отшелушиванием кожи или дермабразией.

#### **Предостережения при использовании:**

**APRILINE Forte** показан для внутривенных, подкожных, наднадкосточных инъекций. Чувствительная кожа может быть предварительно обработана пластырем или кремом, содержащим местное анестезирующее средство.

Учтите, пожалуйста, что анестезия может вызвать покраснение или местную аллергическую реакцию.

Нет клинических данных (об эффективности и переносимости) о последствиях введения препарата **APRILINE Forte** в зоны, куда ранее вводили другие наполнители.

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.

Если игла 27G ½" закупорена, не повышайте давление на поршень шприца, а прекратите инъекцию и замените иглу.

Не вводите препарат в кровеносные сосуды.

Не вводите **APRILINE Forte** в кости, связки, сухожилия или мышцы.

Не вводите **APRILINE Forte** в родимые пятна.

Не вводите избыточное количество препарата.

Утилизируйте шприц и продукт, оставшийся после использования.

Не используйте препарат, если упаковка повреждена.

#### **Взаимодействие с другими веществами:**

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

#### **Нежелательные побочные эффекты:**

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

средства. И подписать бланк информированного добровольного согласия. Побочные действия могут проявляться немедленно или отдаленно.

Они включают (неполный перечень):

- Воспалительные реакции (напр. отек, эритема), которые могут сопровождаться зудом и болью при надавливании после инъекции.

Такие реакции могут продолжаться неделю.

- Уплотнения или образование узелков в месте инъекции, особенно в случае слишком поверхностного введения.

В клинических испытаниях подобных препаратов наблюдалось локальное смещение введенного геля; это могло происходить из-за введения чрезмерного объема и не вполне оптимальной методики выполнения инъекции.

- Обесцвечивание кожи в месте инъекции.

- Неудовлетворительный результат или слабый эффект заполнения морщин, если **APRILINE Forte** неправильно введен.

В литературе описаны случаи бактериальной инфекции, некроза кожи, гранулемы, образования кист и акне, гиперчувствительности после инъекций гиалуроновой кислоты. Описаны также редкие случаи ухудшения визуальной привлекательности пациентов, как примеры в высшей степени нежелательных исходов из-за неправильной техники введения. Поэтому важно учитывать возможность таких осложнений. Пациентам следует как можно скорее сообщать своим врачам о воспалительных реакциях, продолжающихся дольше недели или других возникающих последствиях инъекции. Врач должен провести соответствующее лечение побочных эффектов. О любом другом нежелательном побочном эффекте инъекции препарата **APRILINE Forte** следует сообщать дистрибьютору и/или производителю.

#### **Способ применения:**

**APRILINE Forte** следует вводить в обработанную дезинфицирующим раствором здоровую кожу без признаков воспаления. Методика введения крайне важна для успешного применения препарата. Поэтому препарат должен применяться только врачами, специально обученными методике инъекционного восстановления объема лица. Чтобы не допустить возможного перемещения препарата из области инъекции, посоветуйте пациенту после инъекции несколько дней не массировать место введения препарата. Перед инъекцией место введения препарата следует тщательно дезинфицировать. Пользуясь иглой 27G ½", входящей в комплект поставки,

медленно вводите препарат, применяя соответствующую методику. Количество вводимого препарата зависит от характера морщины или углубления, подлежащего коррекции. После инъекции врач может легко помассировать кожу для обеспечения равномерного распределения препарата.

### **Предостережения:**

Перед инъекцией проверьте целостность шприца, а также срок годности препарата.

Не используйте другие иглы и шприцы, кроме входящих в комплект поставки.

Не используйте шприцы повторно; качество и стерильность шприца гарантируются только в ненарушенной упаковке производителя.

Повторное использование продукта представляет опасность инфицирования пациента или тех, кто использует продукт.

Повторная стерилизация запрещена.

Использованную иглу утилизируйте в специальном контейнере.

### **Инструкции к правильному удалению защитного колпачка:**

Держите люэровский адаптер шприца Luer-Lock, как показано на рисунке (1).

Другой рукой осторожно поверните наконечник против часовой стрелки (2).

Снимите защитный колпачок, как показано на рисунке (3).



Использование шприца с открытым или смещенным защитным колпачком внутри стерильной упаковки не допускается.

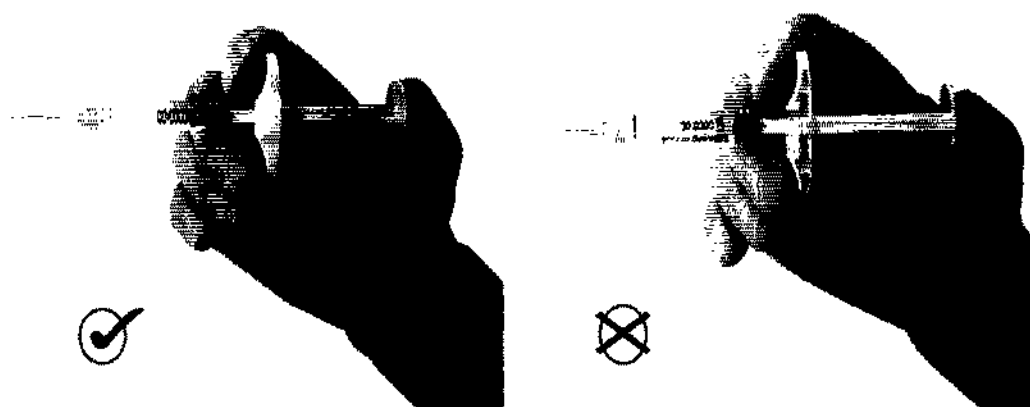
### **Инструкции по установке иглы:**

Держите шприц, как показано на рисунке (4). Плотнo установите входящую в комплект поставки иглу 27G 1/2", как показано на рисунке (5) (не используйте другие иглы). Крепко удерживая иглу, закрепите ее путем легкого вращения по часовой стрелке (6).



При введении препарата **APRILINE Forte** шприц необходимо держать так, как показано на рисунке 1.

**Рисунок 1**



**ПРАВИЛЬНО!** (выемка ограничителя хода поршня обращена назад, к ладони)

**НЕПРАВИЛЬНО!** (выемка ограничителя хода поршня обращена вперед, от ладони).

### **Хранение:**

**APRILINE Forte** следует хранить при температуре 2–25 °C в сухом месте в оригинальной упаковке. Защищать от воздействия света и тепла, не замораживать, обращаться с осторожностью.

### **Производитель APRILINE Forte:**

SUISSELLE Sarl

15 avenue des Sciences

1400 Yverdon-les-Bains

Switzerland

Tel.: +41 22 788 35 91

Fax: +41 22 788 35 92

[www.suisselle.ch](http://www.suisselle.ch)



### **Международные условные обозначения:**



Не использовать повторно

 См. информацию по применению

 Годен до

 Номер серии

 Стерилизовано горячим паром

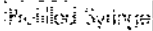
 Стерилизовано оксидом этилена

 Хранить в защищенном от света месте

 Предохранять от влаги

 Температура хранения

 Производитель

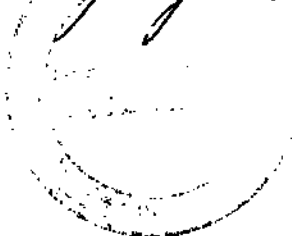
 Стерильный шприц одноразового использования

 Стерильная игла одноразового использования

 Не содержит латекса

 Не использовать в случае повреждения упаковки

Генеральный директор  
ООО «ЭСТЕТИК РА»

Селянина Н.А.