

I hereby certify accuracy, correctness and
«Подтверждаю точность, правильность и
reliability of this document translated
достоверность содержания текста перевода
into Russian
на русский язык»

«Медитокс Инк.» («Medytox Inc.»), Korea

Президент

(должность/position)

Хен Хо Джунг/Hyun Ho Jung

Medytox Inc.

78, Gangni 1-Gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

CEO/President Hyun Ho Jung

(подпись/signature)

«08» августа 2017 г.

«day» month (numerals)/«день» месяц (цифрами)

Инструкция по применению

**Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для
контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении
"Нейрамис Вольюм с лидокаином"**

Торговое наименование

Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении «Нейрамис Вольюм с лидокаином»

Описание

Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении "Нейрамис Вольюм с лидокаином" является стерильным, прозрачным, апиrogenным, вязкоэластичным гелем в стеклянном шприце объемом 1.0 мл для однократного применения.

«Нейрамис Вольюм с лидокаином» содержит перекрестно-сшитую гиалуроновую кислоту неживотного происхождения концентрацией 20мг/мл, произведенную из натриевой соли гиалуроната от Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай(регистрационное удостоверение № ФС-001305 от 2016-01-11) в фосфатно-солевом буферном растворе (pH 6,5-7) приготовленном с добавлением воды для инъекций производства Джодас Экспоим Pvt.Л Индия(регистрационное удостоверение № ЛП-002377, дата регистрации 18.02.2014г., до окончания действия 18.02.2019г.) с лидокаина гидрохлоридом(3мг/мл) производства Ша Синьбаоюань Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай(регистрационное удостоверение № С 000706 от 16.09.2013г.).

Каждая упаковка «Нейрамис Вольюм с лидокаином» содержит один предварительный заполненный шприц объемом 1.0 мл, две стерильные экстракортикальные иглы, размер 27G1/2"(0,4x13) для однократного применения, инструкцию по применению и наклейки-стикера.

Изделие медленно резорбируется организмом в течение до 8 месяцев и дает долгосрочный эффект. Продолжительность косметического эффекта от применения изделия зависит от области и глубины инъекций и составляет в среднем 6-7 месяцев. Компоненты геля-имплантата выводятся через лимфатическую систему и расщепляются в результате обычных ферментативных процессов в лимфоузлах и печени на метаболиты с низким молекулярным весом (дисахариды, моносахариды и мочевины).

Назначение

Изделие предназначено для внутрикожного введения с целью проведения контурной пластики тканей кожи лица в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Показания

«Нейрамис Вольюм с лидокаином» разработан для введения в глубокие слои кожи супрапериостально для коррекции морщин и складок на лице, щеках, увеличения подбородка и формирования контуров лица. Наличие лидокаина снижает болезненные ощущения у пациента в ходе процедуры.

Противопоказания

- Не вводить в кровеносные сосуды.
- Не прибегать к массивной коррекции лица.
- Не допускается применения изделия «Нейрамис Вольюм с лидокаином»:
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте;
 - у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
 - у пациентов с нарушением свертываемости крови;
 - у пациентов со стрептококковыми заболеваниями;
 - у беременных и кормящих грудью женщин;
 - у детей.
- «Нейрамис Вольюм с лидокаином» не должен вводиться в участки кожи, признаки воспаления и/или инфицирования.
- «Нейрамис Вольюм с лидокаином» не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедуры дермабразии кожи лица.

Основные параметры

№	Параметр	Показатель
1	Описание (внешний вид)	Бесцветный, однородный, не содержащий видимых инородных частиц
2	Динамическая вязкость	400-1100 мПа·с
3	pH	6,5-7,5
4	Осмотическое давление	200 до 400 миллиосмоль/л
5	Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие, должно быть в диапазоне	12 – 25 Н
6	Остаточное содержание BDDE	<0,001 мг/мл
7	Эндотоксины	<0,5 ЕЭ/мг
8	Стерилизация	шприц с гелем- стерилизация паром, иглы- гамма-радиацией.

Состав геля

№	Ингредиент	Концентрация
1	Перекрестно сшитая гиалуроновая кислота	20.0(±3.0) мг/мл
2	NaH ₂ PO ₄ (натрия дигидрофосфат)	0.4 мг/мл
3	Na ₂ HPO ₄ 2H ₂ O(натрия гидрофосфат дигидрат или натрий фосфорнокислый двузамещённый двуводный)	1.2 мг/мл
4	NaCl (хлорид натрия)	8.3 мг/мл
5	Лидокаина гидрохлорид	3мг/мл
6	Вода для инъекций	до 1.0 мл

Меры предосторожности при использовании

- «Нейрамис Вольюм с лидокаином» не должен вводиться в периорбитальную зону (область вокруг глаз, веки).
- «Нейрамис Вольюм с лидокаином» должен использоваться только врачами, которые имеют соответствующую подготовку, в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- Врачи должны информировать пациентов о показаниях, противопоказаниях, возможных побочных эффектах, связанных с использованием данного продукта перед введением.
- Используйте «Нейрамис Вольюм с лидокаином» только для интрадермальных инъекций.
- Не вводите «Нейрамис Вольюм с лидокаином» в области, ранее заполненные другим филлером.
- Необходимо избегать попадания «Нейрамис Вольюм с лидокаином» в кровеносные сосуды, так как это может вызвать некроз тканей вследствие закупорки кровеносных сосудов.
- «Нейрамис Вольюм с лидокаином» не должен вводиться в кровеносные сосуды. Введение изделия в сосудистую систему может привести к серьезным побочным эффектам, таким как слепота. «Нейрамис Вольюм с лидокаином» не рекомендуется вводить в периорбитальную область, таких как глабелла, которая имеет тонкую кожу и вероятно попадание изделия в сосуд. Применение «Нейрамис Вольюм с лидокаином» в таких областях должно осуществляться только медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку по использованию этого метода, имеющих обширные знания физиологии и анатомии лица.
- Не используйте в зонах с воспалением и/или инфекцией кожи пока они не находятся под контролем или не устранены.
- Введение «Нейрамис Вольюм с лидокаином» пациентам, имеющим указания в анамнезе на герпетическую сыпь, может вызвать появление герпеса.
- Безопасность использования «Нейрамис Вольюм с лидокаином» у пациентов с предрасположенностью к гиперпигментации, келоидным образованиям, к разрыву гипертрофированных рубцов не подтверждена.
- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый суставной ревматизм), перед каждой инъекцией введением препарата необходимо провести двойную пробу с ним. В случаях острого ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от применения.
- Пациенты, получающие лечение антикоагулянтами, должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков или кровотечений при введении препарата.
- Рекомендуется избегать приема аспирина и высоких доз витамина С за неделю введения изделия.

- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 24 часов после введения препарата, а также избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и низких температур. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.
- В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень шприца. В подобной ситуации необходимо прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несовместимость

Гиалуроновая кислота известна своей несовместимостью с четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалконий хлорид. Следовательно, избегайте контакт препарата с данными субстанциями или медико-хирургических материалов, обработанных данным типом субстанций.

Побочные реакции

Перед проведением лечения, практикующие врачи должны информировать пациента потенциальных побочных реакциях, ассоциированных с использованием изделия. Реакции могут быть как незамедлительно возникающими, так и возникающие с отсрочкой времени. Возможные реакции:

- Воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т.д.), которые ассоциируются с зудом, болью из-за давления и могут возникнуть после инъекции. Длительность такого рода реакций продолжается несколько часов, дней и в некоторых случаях длится около недели.
- Локальные кровотечения или гематомы в местах инъекций.
- Индурация, окраска или слабый эффект на месте инъекции.
- После инъекций любых препаратов, содержащих гиалуроновую кислоту, сообщалось о немногочисленных случаях некроза в глабеллярной области, формировании гранул, реакциях гиперчувствительности и образовании абсцесса.
- Пациенты должны сообщать обо всех побочных реакциях, которые сохраняются течение более чем одной недели, практикующему врачу как можно скорее. Практикующий врач должен использовать соответствующее лечение.
- Аллергические реакции, характерные для применения лидокаина: генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактический шок, ангионевротический (контактный дерматит (гиперемия в месте применения, кожная сыпь, крапивница, зуд), кратковременное ощущение жжения в области применения. Прочие: ощущение жара, холода или онемения конечностей, злокачественная гипертермия, угнетение иммунной системы.
- Пациентам необходимо сообщать о любых других нежелательных побочных эффектах, ассоциированных с инъекцией «Нейрамис Вольюм с лидокаином»: адресу уполномоченного представителя производителя и/или производителю.

Способ применения – Дозирование

- «Нейрамис Вольюм с лидокаином» разработан для введения практикующими врачами, прошедшими специальное обучение технике микроинъекций, в лечебно-профилактических учреждениях.
- Перед началом использования, пациента необходимо проинформировать о показаниях к применению, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных реакциях.
- Область введения препарата должна быть предварительно дезинфицирована надлежащим способом перед инъекцией.
- Рекомендуется выполнять инъекции, используя иглы, поставляемые с изделием.

- Необходимо проверить надлежащее соединение иглы и шприца. Неправильное соединение может вызвать разделение иглы и шприца в процессе инъекции.
 - Удалите колпачок Люэр-наконечника, поворачивая его против часовой стрелки.
 - Навинтите иглу в направлении по часовой стрелке до ее полной фиксации.
 - Удалите защитный колпачок, оттягивая его в сторону от шприца.
 - Начинайте медленное введение препарата в дерму.
- Если введение геля затруднено, не оказывайте избыточного давления на шток поршня шприца, остановите процесс введения и замените иглу.
- После инъекции, медицинскому работнику следует провести массаж области лечения мягкими движениями для равномерного распределения геля.

Предупреждение

- Не используйте при поврежденной упаковке.
- Проверьте срок годности продукта на упаковке.
- Не комбинируйте с другими продуктами.
- Утилизируйте шприц и оставшийся гель после использования.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Только для однократного применения.

Срок годности и условия хранения

- Срок годности составляет 2 года при соблюдении условий хранения.
- Срок годности указан на упаковке.
- Храните при температуре от 2°C до 25°C.
- Не замораживать, нагревать и хранить в недоступном для солнечного света месте.
- Хрупкий.

Утилизация

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации как медицинские отходы класса Б (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»). Упаковку изделий, неиспользованные изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке, следует утилизировать как медицинские отходы класса А (Согласно национальным требованиям РФ СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Производитель

«Медитокс Инк.» («Medytox Inc.»)

78, Гангни 1-гил, Очанг-еап, Чханвон -гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея
 78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea
 Т.: +8 (243) 217-1555
 Ф.: +8 (243) 217-1557

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ПроМедТек»

127055, г. Москва, ул. Палиха, дом 7-9 кор. 4. Пом. 11П

Тел.: +7(925)4490992

Символы

Символ	Описание
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Стерилизация паром
	Температура хранения
	Номер лота
	Использовать до
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Хранить вдали от солнечного света
	Дата производства
	Производитель

Перевод с английского языка и корейского языков на русский язык

Штамп:

«Медитокс Инк.» («Meditox Inc.»)

78, Гангни 1-Гил, Очанг-сап, Чханвон-гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея

Президент Хен Хо Джунг (подписано)

Штамп:

«Медитокс Инк.» («Meditox Inc.»)

78, Гангни 1-Гил, Очанг-сап, Чханвон-гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея

Президент Хен Хо Джунг (подписано)

Перевёл с английского и корейского языков на русский язык
профессиональный переводчик Смалько Анастасия Алексеевна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатое сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса город Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Смалько Анастасии Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 11-11588

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е. И. Авдеева

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 7 листов.
ВрИО нотариуса Макаренко



I hereby certify accuracy, correctness and
«Подтверждаю точность, правильность и
reliability of this document translated
достоверность содержания текста перевода
into Russian
на русский язык»

«Медитокс Инк.» («Medytox Inc

Президент

(должность/position)

Хен Хо Джунг/Нyun Ho Jung

(имя/name)

Medytox Inc.

78, Gangni 1-Gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

CEO/President **Hyun Ho Jung** 08 августа 2017 г.

«day» month (numerals)/«день» месяц (цифрами)

Инструкция по применению

Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении "Нейрамис Дип"

Торговое наименование

Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении "Нейрамис Дип "

Описание

Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении "Нейрамис Дип" является стерильным, прозрачным, апирогенным, вязкоэластичным гелем в стеклянном шприце объемом 1.0 мл для однократного применения.

"Нейрамис Дип" содержит перекрестно-сшитую гиалуроновую кислоту неживотного происхождения концентрацией 20мг/мл, произведенную из натрия гиалуроната от Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай(регистрационное удостоверение № ФС-001305 от 2016-01-11) в фосфатно-солевом буферном растворе (рН 6,5-7,5), приготовленном с добавлением воды для инъекций производства Джодас Экспоим Pvt.Лтд, Индия(регистрационное удостоверение № ЛП-002377, дата регистрации 18.02.2014г., дата окончания действия 18.02.2019г.).

Каждая упаковка "Нейрамис Дип" содержит один предварительно заполненный шприц объемом 1.0 мл, две стерильные тонкостенные иглы, размером 27G1/2"(0,4x13) для однократного применения, инструкцию по применению и две наклейки-стикера.

Изделие медленно резорбируется организмом в течение до 8 месяцев и дает долгосрочный эффект. Продолжительность косметического эффекта от применения изделия зависит от области и глубины инъекций и составляет в среднем 6-7 месяцев.

Компоненты геля-имплантата выводятся через лимфатическую систему и расщепляется в результате обычных энзиматических процессов в лимфоузлах и печени на метаболиты с низкомолекулярным весом (дисахариды, моносахариды и мочевины).

Назначение

Изделие предназначено для внутрикожного введения с целью проведения контурной пластики тканей кожи лица в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Показания

«Нейрамис Дип» разработан для введения в средние и глубокие слои дермы для коррекции средневывраженных и глубоких морщин и складок на лице, например, носогубная складка.

Противопоказания

- Не вводить в кровеносные сосуды.
- Не прибегать к массивной коррекции лица.
- Не допускается применения изделия "Нейрамис Дип":
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте;
 - у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
 - у пациентов с нарушением свертываемости крови;
 - у пациентов со стрептококковыми заболеваниями;
 - у беременных и кормящих грудью женщин;
 - у детей.
- "Нейрамис Дип" не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования.
- "Нейрамис Дип" не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица.

Основные параметры

№	Параметр	Показатель
1	Описание (внешний вид)	Бесцветный, однородный, не содержащий видимых инородных частиц
2	Динамическая вязкость	400-1100 мПа·с
3	pH	6,5-7,5
4	Осмотическое давление	200 до 400 миллиосмоль/л
5	Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие, должно быть в диапазоне	12 – 25 Н
6	Остаточное содержание BDDE	<0,001 мг/мл
7	Эндотоксины	<0,5 ЕЭ/мг
8	Стерилизация	шприц с гелем- стерилизация паром, иглы- гамма-радиацией.

Состав геля

№	Ингредиент	Концентрация
1	Перекрестно сшитая гиалуроновая кислота	20.0(±3.0) мг/мл
2	NaH ₂ PO ₄ (натрия дигидрофосфат)	0.4 мг/мл
3	Na ₂ HPO ₄ 2H ₂ O(натрия гидрофосфат дигидрат или	1.2 мг/мл

	натрий фосфорнокислый двузамещённый двуводный)	
4	NaCl (хлорид натрия)	8.3 мг/мл
6	Вода для инъекций	до 1.0 мл

Меры предосторожности при использовании

- «Нейрамис Дип» не должен вводиться в периорбитальную зону (область вокруг глаз веки).
- «Нейрамис Дип» должен использоваться только врачами, которые имеют соответствующую подготовку, в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- Врачи должны информировать пациентов о показаниях, противопоказаниях возможных побочных эффектах, связанных с использованием данного продукта перед введением.
- Используйте «Нейрамис Дип» только для интрадермальных инъекций.
- Не вводите «Нейрамис Дип» в области, ранее заполненные другим филлером.
- Необходимо избегать попадания «Нейрамис Дип» в кровеносные сосуды, так как это может вызвать некроз тканей вследствие закупорки кровеносных сосудов.
- «Нейрамис Дип» не должен вводиться в кровеносные сосуды. Введение изделия в сосудистую систему может привести к серьезным побочным эффектам, таким как слепота. «Нейрамис Дип» не рекомендуется вводить в периорбитальную область таких как глабелла, которая имеет тонкую кожу и вероятно попадание изделия в сосуд. Применение «Нейрамис Дип» в таких областях должно осуществляться только медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку и использованию этого метода и имеющих обширные знания физиологии и анатомии лица.
- Не используйте в зонах с воспалением и/или инфекцией кожи пока они не находятся под контролем или не устранены.
- Введение «Нейрамис Дип» пациентам, имеющим указания в анамнезе герпетическую сыпь, может вызвать появление герпеса.
- Безопасность использования «Нейрамис Дип» у пациентов с предрасположенностью к гиперпигментации, келоидным образованиям, к развитию гипертрофированных рубцов не подтверждена.
- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый суставной ревматизм), перед каждой инъекцией введением препарата необходимо провести двойную пробу с ним. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от применения.
- Пациенты, получающие лечение антикоагулянтами, должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков или кровотечения при введении препарата.
- Рекомендуется избегать приема аспирина и высоких доз витамина С за неделю введения изделия.
- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 24 часов после введения препарата, а также избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и низких температур. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.
- В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления поршень шприца. В подобной ситуации необходимо прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несовместимость

Гиалуроновая кислота известна своей несовместимостью с четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалконий хлорид. Следовательно, избегайте контакт препарата с данными субстанциями или медико-хирургических материалов, обработанных данным типом субстанций.

Побочные реакции

Перед проведением лечения, практикующие врачи должны информировать пациента о потенциальных побочных реакциях, ассоциированных с использованием изделия. Реакции могут быть как незамедлительно возникающими, так и возникающие с отсрочкой времени. Возможные реакции:

- Воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т.д.), которые ассоциируются с зудом, болью из-за давления и могут возникнуть после инъекции. Длительность такого рода реакций продолжается несколько часов, дней и в некоторых случаях длиться около недели.
- Локальные кровотечения или гематомы в местах инъекций.
- Индурация, окраска или слабый эффект на месте инъекции.
- После инъекций любых препаратов, содержащих гиалуроновую кислоту, сообщалось о немногочисленных случаях некроза в глабеллярной области, формировании гранулем, реакциях гиперчувствительности и образовании абсцесса.
- Пациенты должны сообщать обо всех побочных реакциях, которые сохраняются в течение более чем одной недели, практикующему врачу как можно скорее. Практикующий врач должен использовать соответствующее лечение.
- Пациентам необходимо сообщать о любых других нежелательных побочных эффектах, ассоциированных с инъекцией «Нейрамис Дип», по адресу уполномоченного представителя производителя и/или производителю.

Способ применения – Дозирование

- "Нейрамис Дип" разработан для введения практикующими врачами, прошедшими специальное обучение технике микроинъекций, в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- Перед началом использования, пациента необходимо проинформировать с показаниями к применению, противопоказаниями, несовместимости и потенциальных побочных реакциях.
- Область введения препарата должна быть предварительно дезинфицирована надлежащим способом перед инъекцией.
- Рекомендуются выполнять инъекции, используя иглы, поставляемые с изделием.
- Необходимо проверить надлежащее соединение иглы и шприца. Неправильное соединение может вызвать разделение иглы и шприца в процессе инъекции.
 - Держите шприц в вертикальном положении за ребристую часть укупорочной системы.
 - Другой рукой, придерживая белый колпачок укупорочной системы, осторожно его наклоняйте назад и вперед до тех пор, пока крышка не отсоединится и может быть снята.
 - Снимите колпачок в прямом направлении вверх. Не прикасайтесь к кончику шприца, чтобы сохранить стерильность.
 - Навинтите иглу в направлении по часовой стрелке до ее полной фиксации.
 - Удалите защитный колпачок, оттягивая его в сторону от шприца.
 - Начинайте медленное введение препарата в дерму.
- Если введение геля затруднено, не оказывайте избыточного давления на шток поршня шприца, остановите процесс введения и замените иглу.

- После инъекции, медицинскому работнику следует провести массаж области лечения мягкими движениями для равномерного распределения геля.

Предупреждение

- Не используйте при поврежденной упаковке.
- Проверьте срок годности продукта на упаковке.
- Не комбинируйте с другими продуктами.
- Утилизируйте шприц и оставшийся гель после использования.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Только для однократного применения.

Срок годности и условия хранения

- Срок годности составляет 2 года при соблюдении условий хранения.
- Срок годности указан на упаковке.
- Храните при температуре от 2°C до 25°C.
- Не замораживать, нагревать и хранить в недоступном для солнечного света месте.
- Хрупкий.

Утилизация

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации как медицинские отходы класса Б (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Упаковку изделий, неиспользованные изделия по истечения срока годности, указанного на упаковке, следует утилизировать как медицинские отходы класса А (Согласно национальным требованиям РФ СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Производитель

«Медитокс Инк.»(«Medytox Inc.»)

78, Гангни 1-гил, Очанг-еап, Чханвон -гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея

78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

T.: +8 (243) 217-1555

F.: +8 (243) 217-1557

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ПроМедТек»

127055, г. Москва, ул. Палиха, дом 7-9 кор. 4. Пом .11П

Тел.: +7(925)4490992

E-mail: promedtec@mail.ru

Символы

Символ	Описание
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации

	Стерилизация паром
	Температура хранения
	Номер лота
	Использовать до
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Хранить вдали от солнечного света
	Дата производства
	Производитель

Перевод с английского языка и корейского языков на русский язык

Штамп:

«Медитокс Инк.» («Meditox Inc.»)

78, Гангни 1-Гил, Очанг-сап, Чханвон-гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея

Президент Хен Хо Джунг (подписано)

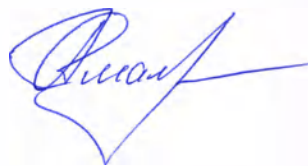
Штамп:

«Медитокс Инк.» («Meditox Inc.»)

78, Гангни 1-Гил, Очанг-сап, Чханвон-гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея

Президент Хен Хо Джунг (подписано)

Перевёл с английского и корейского языков на русский язык
профессиональный переводчик Смалько Анастасия Алексеевна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатое сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Смалько Анастасии Алексеевны.

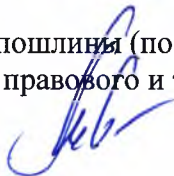
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 4-11580

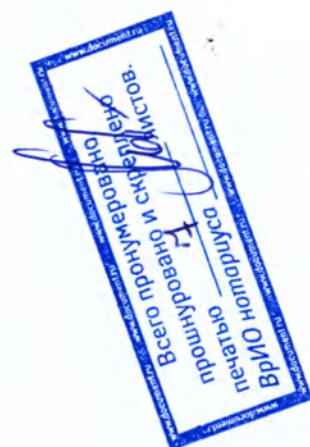
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е. И. Авдеева





I hereby certify accuracy, correctness and
«Подтверждаю точность, правильность и
reliability of this document translated
достоверность содержания текста перевода
into Russian
на русский язык»

«Медитокс Инк.» («Medytox Inc.

Президент

(должность/position)

Хен Хо Джунг/Hyun Ho Jung

Medytox Inc.

78, Gangni 1-Gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

President Hyun Ho Jung

(имя/name)

(подпись/signature)

«08» августа 2017 г.

«day» month (numerals)/«день» месяц (цифрами)

Инструкция по применению

Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении "Нейрамис Лайт с лидокаином"

Торговое наименование

Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении "Нейрамис Лайт с лидокаином"

Описание

Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении "Нейрамис Лайт с лидокаином" является стерильным, прозрачным, апиrogenным, вязкоэластичным гелем в стеклянном шприце объемом 1.0 мл для однократного применения.

"Нейрамис Лайт с лидокаином" содержит перекрестно-сшитую гиалуроновую кислоту неживотного происхождения концентрацией 20мг/мл, произведенную из натриевой гиалуроната от Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай(регистрационное удостоверение № ФС-001305 от 2016-01-11) в фосфатно-солевом буферном растворе (pH 6,5-7) приготовленном с добавлением воды для инъекций производства Джодас Экспоим Pvt.Л Индия(регистрационное удостоверение № ЛП-002377, дата регистрации 18.02.2014г., до окончания действия 18.02.2019г.) с лидокаина гидрохлоридом(3мг/мл) производства Ша Синьбаоюань Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай(регистрационное удостоверение № С 000706 от 16.09.2013г.).

Каждая упаковка "Нейрамис Лайт с лидокаином" содержит один предварительный заполненный шприц объемом 1.0 мл, две стерильные экстратонкостенные иглы, размер 30G3/16"(0,3x5) для однократного применения, инструкцию по применению и наклейки-стикера.

Изделие медленно резорбируется организмом в течение до 5 месяцев и дает долгосрочный эффект. Продолжительность косметического эффекта от применения изделия зависит от области и глубины инъекций и составляет в среднем 3-4 месяцев.

Компоненты геля-имплантата выводятся через лимфатическую систему и расщепляется в результате обычных энзиматических процессов в лимфоузлах и печени на метаболиты с низкомолекулярным весом (дисахариды, моносахариды и мочевины).

Назначение

Изделие предназначено для внутрикожного введения с целью проведения контурной пластики тканей кожи лица в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Показания

«Нейрамис Лайт с лидокаином» разработан для введения в слои кожи для коррекции мелких морщин, восстановления водного баланса, улучшения структуры и эластичности кожи.

Наличие лидокаина снижает болезненные ощущения у пациента в ходе процедуры.

Противопоказания

- Не вводить в кровеносные сосуды.
- Не прибегать к массивной коррекции лица.
- Не допускается применения изделия "Нейрамис Лайт с лидокаином":
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте
 - у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
 - у пациентов с нарушением свертываемости крови;
 - у пациентов со стрептококковыми заболеваниями;
 - у беременных и кормящих грудью женщин;
 - у детей.
- "Нейрамис Лайт с лидокаином" не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования.
- "Нейрамис Лайт с лидокаином" не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица.

Основные параметры

№	Параметр	Показатель
1	Описание (внешний вид)	Бесцветный, однородный, не содержащий видимых инородных частиц
2	Динамическая вязкость	400-1100 мПа·с
3	pH	6,5-7,5
4	Осмотическое давление	200 до 400 миллиосмоль/л
5	Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие, должно быть в диапазоне	12 – 25 Н
6	Остаточное содержание BDDE	<0,001 мг/мл
7	Эндотоксины	<0,5 ЕЭ/мг
8	Стерилизация	шприц с гелем- стерилизация паром, иглы- гамма-радиацией.

Состав геля

№	Ингредиент	Концентрация
1	Перекрестно сшитая гиалуроновая кислота	20.0(±3.0) мг/мл

2	NaH ₂ PO ₄ (натрия дигидрофосфат)	0.4 мг/мл
3	Na ₂ HPO ₄ 2H ₂ O(натрия гидрофосфат дигидрат или натрий фосфорнокислый двузамещённый двуводный)	1.2 мг/мл
4	NaCl (хлорид натрия)	8.3 мг/мл
5	Лидокаина гидрохлорид	3мг/мл
6	Вода для инъекций	до 1.0 мл

Меры предосторожности при использовании

- «Нейрамис Лайт с лидокаином» не должен вводиться в периорбитальную зону (область вокруг глаз, веки), .
- «Нейрамис Лайт с лидокаином» должен использоваться только врачами, которые имеют соответствующую подготовку, в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- Врачи должны информировать пациентов о показаниях, противопоказаниях, возможных побочных эффектах, связанных с использованием данного продукта перед введением.
- Используйте «Нейрамис Лайт с лидокаином» только для интрадермальных инъекций.
- Не вводите «Нейрамис Лайт с лидокаином» в области, ранее заполненные другими филлерами.
- Необходимо избегать попадания «Нейрамис Лайт с лидокаином» в кровеносные сосуды, так как это может вызвать некроз тканей вследствие закупорки кровеносных сосудов.
- «Нейрамис Лайт с лидокаином» не должен вводиться в кровеносные сосуды. Введение изделия в сосудистую систему может привести к серьезным побочным эффектам, таким как слепота. «Нейрамис Лайт с лидокаином» не рекомендуется вводить в периорбитальную область, таких как глабелла, которая имеет тонкую кожу и вероятно попадание изделия в сосуд. Применение «Нейрамис Лайт с лидокаином» в таких областях должно осуществляться только медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку по использованию этого метода и имеющим обширные знания физиологии и анатомии лица.
- Не используйте в зонах с воспалением и/или инфекцией кожи пока они не находятся под контролем или не устранены.
- Введение «Нейрамис Лайт с лидокаином» пациентам, имеющим указания в анамнезе на герпетическую сыпь, может вызвать появление герпеса.
- Безопасность использования «Нейрамис Лайт с лидокаином» у пациентов с предрасположенностью к гиперпигментации, келоидным образованиям, к развитию гипертрофированных рубцов не подтверждена.
- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый суставной ревматизм), перед каждой инъекцией введением препарата необходимо провести двойную пробу с ним. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от применения.
- Пациенты, получающие лечение антикоагулянтами, должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоизлияний или кровотечения при введении препарата.
- Рекомендуется избегать приема аспирина и высоких доз витамина С за неделю введения изделия.
- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 24 часов после введения препарата, а также избегать продолжительного пребывания на солнце под воздействием ультрафиолетовых лучей и низких температур. Не рекомендуется 1

посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.

- В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень шприца. В подобной ситуации необходимо прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несовместимость

Гиалуроновая кислота известна своей несовместимостью с четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалконий хлорид. Следовательно, избегайте контакт препарата с данными субстанциями или медико-хирургических материалов, обработанных данным типом субстанций.

Побочные реакции

Перед проведением лечения, практикующие врачи должны информировать пациента потенциальных побочных реакциях, ассоциированных с использованием изделия. Реакции могут быть как незамедлительно возникающими, так и возникающие с отсрочкой времени. Возможные реакции:

- Воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т.д.), которые ассоциируются с зудом, болью из-за давления и могут возникнуть после инъекции. Длительность такого рода реакций продолжается несколько часов, дней и некоторых случаях длиться около недели.
- Локальные кровотечения или гематомы в местах инъекций.
- Индурация, окраска или слабый эффект на месте инъекции.
- После инъекций любых препаратов, содержащих гиалуроновую кислоту, сообщалось о немногочисленных случаях некроза в глабеллярной области, формирования гранулем, реакциях гиперчувствительности и образовании абсцесса.
- Пациенты должны сообщать обо всех побочных реакциях, которые сохраняются в течение более чем одной недели, практикующему врачу как можно скорее. Практикующий врач должен использовать соответствующее лечение.
- Аллергические реакции, характерные для применения лидокаина: генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактический шок, ангионевротический отек, контактный дерматит (гиперемия в месте применения, кожная сыпь, крапивница, зуд), кратковременное ощущение жжения в области применения. Прочие: ощущение жара, холода или онемения конечностей, злокачественная гипертермия, угнетение иммунной системы.
- Пациентам необходимо сообщать о любых других нежелательных побочных эффектах, ассоциированных с инъекцией «Нейрамис Лайт с лидокаином», по адресу уполномоченного представителя производителя и/или производителю.

Способ применения – Дозирование

- "Нейрамис Лайт с лидокаином" разработан для введения практикующими врачами прошедшими специальное обучение технике микроинъекций, в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- Перед началом использования, пациента необходимо проинформировать о показаниях к применению, противопоказаниях, несовместимости и потенциале побочных реакциях.
- Область введения препарата должна быть предварительно дезинфицирована надлежащим способом перед инъекцией.
- Рекомендуются выполнять инъекции, используя иглы, поставляемые с изделием.
- Необходимо проверить надлежащее соединение иглы и шприца. Неправильное соединение может вызвать разделение иглы и шприца в процессе инъекции.

- Удалите колпачок Люэр-наконечника, поворачивая его против часовой стрелки.
- Навинтите иглу в направлении по часовой стрелке до ее полной фиксации.
- Удалите защитный колпачок, оттягивая его в сторону от шприца.
- Начинайте медленное введение препарата в дерму.
- Если введение геля затруднено, не оказывайте избыточного давление на што поршня шприца, остановите процесс введения и замените иглу.
- После инъекции, медицинскому работнику следует провести массаж области лечения мягкими движениями для равномерного распределения геля.

Предупреждение

- Не используйте при поврежденной упаковке.
- Проверьте срок годности продукта на упаковке.
- Не комбинируйте с другими продуктами.
- Утилизируйте шприц и оставшийся гель после использования.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Только для однократного применения.

Срок годности и условия хранения

- Срок годности составляет 2 года при соблюдении условий хранения.
- Срок годности указан на упаковке.
- Храните при температуре от 2°C до 25°C.
- Не замораживать, нагревать и хранить в недоступном для солнечного света месте.
- Хрупкий.

Утилизация

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедуры подлежат немедленной утилизации как медицинские отходы класса Б (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»). Упаковку изделий, неиспользованные изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке, следует утилизировать как медицинские отходы класса А (Согласно национальным требованиям РФ СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Производитель

«Медитокс Инк.» («Medytox Inc.»)

78, Гангни 1-гил, Очанг-еап, Чханвон -гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея
78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

T.: +8 (243) 217-1555

F.: +8 (243) 217-1557

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ПроМедТек»

127055, г. Москва, ул. Палиха, дом 7-9 кор. 4. Пом. 11П

Тел.: +7(925)4490992

E-mail: promedtec@mail.ru

Символы

Символ	Описание
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Стерилизация паром
	Температура хранения
	Номер лота
	Использовать до
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Хранить вдали от солнечного света
	Дата производства
	Производитель

Перевод с английского языка и корейского языков на русский язык

Штамп:

«Медитокс Инк.» («Meditox Inc.»)

78, Гангни 1-Гил, Очанг-еап, Чханвон-гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея

Президент Хен Хо Джунг (подписано)

Штамп:

«Медитокс Инк.» («Meditox Inc.»)

78, Гангни 1-Гил, Очанг-еап, Чханвон-гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея

Президент Хен Хо Джунг (подписано)

Перевёл с английского и корейского языков на русский язык
профессиональный переводчик Смалько Анастасия Алексеевна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатое сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Смалько Анастасии Алексеевны.

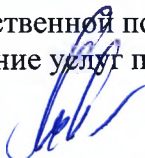
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 4-11669

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е. И. Авдеева





Всего пронумеровано
прошнуровано и скреплено
печатью 7 листов.
ВрИО нотариуса [Signature]

I hereby certify accuracy, correctness and
«Подтверждаю точность, правильность и
reliability of this document translated
достоверность содержания текста перевода
into Russian
на русский язык»

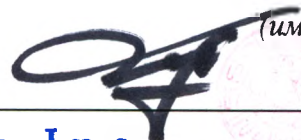
«Медитокс Инк.» («Medytox Inc.»)

Президент

(должность/position)

Хен Хо Джунг/Hyun Ho Jung

(имя/name)



eddytox Inc

(подпись/signature)

Gangni 1-Gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

CEO/President **Hyun Ho Jung**

«08» августа 2017 г.

«day» month (numerals)/«день» месяц (цифрами)

Инструкция по применению

**Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для
контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении
"Нейрамис Дип с лидокаином"**

Торговое наименование

Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении "Нейрамис Дип с лидокаином"

Описание

Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении "Нейрамис Вольюм с лидокаином" является стерильным, прозрачным, апиогенным, вязкоэластичным гелем в стеклянном шприце объемом 1.0 мл для однократного применения.

"Нейрамис Дип с лидокаином" содержит перекрестно-сшитую гиалуроновую кислоту животного происхождения концентрацией 20мг/мл, произведенную из натриевой соли гиалуроната от Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай(регистрационное удостоверение № ФС-001305 от 2016-01-11) в фосфатно-солевом буферном растворе (pH 6,5-7) приготовленном с добавлением воды для инъекций производства Джодас Экспоим Пвт.Лтд, Индия(регистрационное удостоверение № ЛП-002377, дата регистрации 18.02.2014г., дата окончания действия 18.02.2019г.) с лидокаина гидрохлоридом(3мг/мл) производства Шань Синьбаоюань Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай(регистрационное удостоверение № Ц-000706 от 16.09.2013г.).

Каждая упаковка "Нейрамис Дип с лидокаином" содержит один предварительный заполненный шприц объемом 1.0 мл, две стерильные экстратонкостенные иглы, размер 27G1/2"(0,4x13) для однократного применения, инструкцию по применению и наклейки-стикера.

Изделие медленно резорбируется организмом в течение до 8 месяцев и дает долгосрочный эффект. Продолжительность косметического эффекта от применения изделия зависит от области и глубины инъекций и составляет в среднем 6-7 месяцев.

Компоненты геля-имплантата выводятся через лимфатическую систему и расщепляется в результате обычных энзиматических процессов в лимфоузлах и печени на метаболиты низкомолекулярным весом (дисахариды, моносахариды и мочевины).

Назначение

Изделие предназначено для внутрикожного введения с целью проведения контурной пластики тканей кожи лица в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Показания

«Нейрамис Дип с лидокаином» разработан для введения в глубокие слои кожи для коррекции морщин и складок на нижней части лица, например, носогубных складок. Наличие лидокаина снижает болезненные ощущения у пациента в ходе процедуры.

Противопоказания

- Не вводить в кровеносные сосуды.
- Не прибегать к массивной коррекции лица.
- Не допускается применения изделия "Нейрамис Дип с лидокаином":
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте;
 - у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
 - у пациентов с нарушением свертываемости крови;
 - у пациентов со стрептококковыми заболеваниями;
 - у беременных и кормящих грудью женщин;
 - у детей.
- "Нейрамис Дип с лидокаином" не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования.
- "Нейрамис Дип с лидокаином" не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедуры дермабразии кожи лица.

Основные параметры

№	Параметр	Показатель
1	Описание (внешний вид)	Бесцветный, однородный, не содержащий видимых инородных частиц
2	Динамическая вязкость	400-1100 мПа·с
3	pH	6,5-7,5
4	Осмотическое давление	200 до 400 миллиосмоль/л
5	Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие, должно быть в диапазоне	12 – 25 Н
6	Остаточное содержание BDDE	<0,001 мг/мл
7	Эндотоксины	<0,5 ЕЭ/мг
8	Стерилизация	шприц с гелем- стерилизация паром, иглы- гамма-радиацией.

Состав геля

№	Ингредиент	Концентрация
1	NaH ₂ PO ₄ (натрия дигидрофосфат)	20.0(±3.0) мг/мл
2	Na ₂ HPO ₄ 2H ₂ O(натрия гидрофосфат дигидрат или	0.4 мг/мл

	натрий фосфорнокислый двузамещённый двуводный)	
3	Na ₂ HPO ₄ 2H ₂ O(натрия гидрофосфат дигидрат или натрий фосфорнокислый двузамещённый двуводный)	1.2 мг/мл
4	NaCl (хлорид натрия)	8.3 мг/мл
5	Лидокаина гидрохлорид	3мг/мл
6	Вода для инъекций	до 1.0 мл

Меры предосторожности при использовании

- «Нейрамис Дип с лидокаином» не должен вводиться в периорбитальную зону (область вокруг глаз, веки).
- «Нейрамис Дип с лидокаином» должен использоваться только врачами, которые имеют соответствующую подготовку, в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- Врачи должны информировать пациентов о показаниях, противопоказаниях, возможных побочных эффектах, связанных с использованием данного продукта перед введением.
- Используйте «Нейрамис Дип с лидокаином» только для интрадермальных инъекций.
- Не вводите «Нейрамис Дип с лидокаином» в области, ранее заполненные другим филлером.
- Необходимо избегать попадания «Нейрамис Дип с лидокаином» в кровеносные сосуды, так как это может вызвать некроз тканей вследствие закупорки кровеносных сосудов.
- «Нейрамис Дип с лидокаином» не должен вводиться в кровеносные сосуды. Введение изделия в сосудистую систему может привести к серьезным побочным эффектам, таким как слепота. «Нейрамис Дип с лидокаином» не рекомендует вводить в периорбитальную область, таких как глабелла, которая имеет тонкую кожу и вероятно попадание изделия в сосуд. Применение «Нейрамис Дип с лидокаином» в таких областях должно осуществляться только медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку по использованию этого метода и имеющим обширные знания физиологии и анатомии лица.
- Не используйте в зонах с воспалением и/или инфекцией кожи пока они не находятся под контролем или не устранены.
- Введение «Нейрамис Дип с лидокаином» пациентам, имеющим указания в анамнезе на герпетическую сыпь, может вызвать появление герпеса.
- Безопасность использования «Нейрамис Дип с лидокаином» у пациентов предрасположенностью к гиперпигментации, келоидным образованиям, к развитию гипертрофированных рубцов не подтверждена.
- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый суставной ревматизм), перед каждой инъекционной введением препарата необходимо провести двойную пробу с ним. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от применения.
- Пациенты, получающие лечение антикоагулянтами, должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков или кровотечения при введении препарата.
- Рекомендуется избегать приема аспирина и высоких доз витамина С за неделю введения изделия.
- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 24 часов после введения препарата, а также избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и низких температур. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.

- В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень шприца. В подобной ситуации необходимо прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несовместимость

Гиалуроновая кислота известна своей несовместимостью с четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалконий хлорид. Следовательно, избегайте контакт препарата с данными субстанциями или медико-хирургических материалов, обработанных данным типом субстанций.

Побочные реакции

Перед проведением лечения, практикующие врачи должны информировать пациента о потенциальных побочных реакциях, ассоциированных с использованием изделия. Реакции могут быть как незамедлительно возникающими, так и возникающие с отсрочкой времени.

Возможные реакции:

- Воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т.д.), которые ассоциируются с зудом, болью из-за давления и могут возникнуть после инъекции. Длительность такого рода реакций продолжается несколько часов, дней и некоторых случаях длиться около недели.
- Локальные кровотечения или гематомы в местах инъекций.
- Индурация, окраска или слабый эффект на месте инъекции.
- После инъекций любых препаратов, содержащих гиалуроновую кислоту, сообщалось о немногочисленных случаях некроза в глабеллярной области, формировании гранулем, реакциях гиперчувствительности и образовании абсцесса.
- Пациенты должны сообщать обо всех побочных реакциях, которые сохраняются течение более чем одной недели, практикующему врачу как можно скорее. Практикующий врач должен использовать соответствующее лечение.
- Аллергические реакции, характерные для применения лидокаина: генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактический шок, ангионевротический отек, контактный дерматит (гиперемия в месте применения, кожная сыпь, крапивница, зуд), кратковременное ощущение жжения в области применения. Прочие: ощущение жара, холода или онемения конечностей, злокачественная гипертермия, угнетенная иммунная система.
- Пациентам необходимо сообщать о любых других нежелательных побочных эффектах, ассоциированных с инъекцией «Нейрамис Вольюм с лидокаином», адресу уполномоченного представителя производителя и/или производителю.

Способ применения – Дозирование

- "Нейрамис Дип с лидокаином" разработан для введения практикующими врачами прошедшими специальное обучение технике микроинъекций, в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- Перед началом использования, пациента необходимо проинформировать о показаниях к применению, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных реакциях.
- Область введения препарата должна быть предварительно дезинфицирована надлежащим способом перед инъекцией.
- Рекомендуется выполнять инъекции, используя иглы, поставляемые с изделием.
- Необходимо проверить надлежащее соединение иглы и шприца. Неправильное соединение может вызвать разделение иглы и шприца в процессе инъекции.
 - Удалите колпачок Люэ-наконечника, поворачивая его против часовой стрелки.
 - Навинтите иглу в направлении по часовой стрелке до ее полной фиксации.
 - Удалите защитный колпачок, оттягивая его в сторону от шприца.

- Начинайте медленное введение препарата в дерму.
- Если введение геля затруднено, не оказывайте избыточного давления на шток поршня шприца, остановите процесс введения и замените иглу.
- После инъекции, медицинскому работнику следует провести массаж области лечения мягкими движениями для равномерного распределения геля.

Предупреждение

- Не используйте при поврежденной упаковке.
- Проверьте срок годности продукта на упаковке.
- Не комбинируйте с другими продуктами.
- Утилизируйте шприц и оставшийся гель после использования.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Только для однократного применения.

Срок годности и условия хранения

- Срок годности составляет 2 года при соблюдении условий хранения.
- Срок годности указан на упаковке.
- Храните при температуре от 2°C до 25°C.
- Не замораживать, нагревать и хранить в недоступном для солнечного света месте.
- Хрупкий.

Утилизация

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедур подлежат немедленной утилизации как медицинские отходы класса Б (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Упаковку изделий, неиспользованные изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке, следует утилизировать как медицинские отходы класса А (Согласно национальным требованиям РФ СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Производитель

«Медитокс Инк.» («Medytox Inc.»)

78, Гангни 1-гил, Очанг-еап, Чханвон -гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея

78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

T.: +8 (243) 217-1555

F.: +8 (243) 217-1557

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ПроМедТек»

127055, г. Москва, ул. Палиха, дом 7-9 кор. 4. Пом .11П

Тел.: +7(925)4490992

E-mail: promedtec@mail.ru

Символы

Символ	Описание
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Стерилизация паром
	Температура хранения
	Номер лота
	Использовать до
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Хранить вдали от солнечного света
	Дата производства
	Производитель

Перевод с английского языка и корейского языков на русский язык

Штамп:

«Медитокс Инк.» («Meditox Inc.»)

78, Гангни 1-Гил, Очанг-еап, Чханвон-гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея

Президент Хен Хо Джунг (подписано)

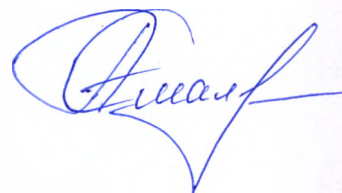
Штамп:

«Медитокс Инк.» («Meditox Inc.»)

78, Гангни 1-Гил, Очанг-еап, Чханвон-гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея

Президент Хен Хо Джунг (подписано)

Перевёл с английского и корейского языков на русский язык
профессиональный переводчик Смалько Анастасия Алексеевна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатое сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Смалько Анастасии Алексеевны.

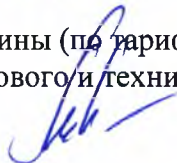
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 4-11584

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е. И. Авдеева



Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 7 листов.
ВрИО нотариуса Макаренко



I hereby certify accuracy, correctness and
«Подтверждаю точность, правильность и
reliability of this document translated
достоверность содержания текста перевода
into Russian
на русский язык»

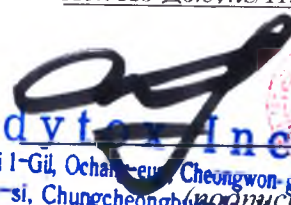
«Медитокс Инк.» («Medytox Inc.

Президент

(должность/position)

Хен Хо Джунг/Hyun Ho Jung

(имя/name)


Medytox Inc.
78, Gangni 1-Gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea
CEO/President **Hyun Ho Jung**
(подпись/signature)
«08» августа 2017 г.

«day» month (numerals)/«день» месяц (цифрами)

Инструкция по применению

Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении "Нейрамис с лидокаином"

Торговое наименование

Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении "Нейрамис с лидокаином"

Описание

Гель-имплантат "Нейрамис" на основе гиалуроновой кислоты (20.0 мг/1 мл) для контурной пластики, в шприце 1 мл, в исполнении "Нейрамис с лидокаином" является стерильным прозрачным, апирогенным, вязкоэластичным гелем в стеклянном шприце объемом 1.0 мл для однократного применения.

"Нейрамис с лидокаином" содержит перекрестно-сшитую гиалуроновую кислоту неживотного происхождения концентрацией 20мг/мл, произведенную из натрия гиалуроната от Блумейдж Фреда БиоФарм Ко.Лтд, Китай(регистрационное удостоверение № ФС-001305 от 2016-01-11) в фосфатно-солевом буферном растворе (рН 6,5-7,5) приготовленном с добавлением воды для инъекций производства Джодас Экспоим Пвт.Лтд Индия(регистрационное удостоверение № ЛП-002377, дата регистрации 18.02.2014г., дата окончания действия 18.02.2019г.) с лидокаина гидрохлоридом(3мг/мл) производства Шанси Синьбаоюань Фармасыютикал Ко.Лтд, Китай(регистрационное удостоверение № ФС-000706 от 16.09.2013г.).

Каждая упаковка "Нейрамис с лидокаином" содержит один предварительно заполненный шприц объемом 1.0 мл, две стерильные экстратонкостенные иглы, размером 30G1/2"(0,3x13) для однократного применения, инструкцию по применению и две наклейки-стикера.

Изделие медленно резорбируется организмом в течение до 8 месяцев и дает долгосрочный эффект. Продолжительность косметического эффекта от применения изделия зависит от области и глубины инъекций и составляет в среднем 6-7 месяцев.

Компоненты геля-имплантата выводятся через лимфатическую систему и расщепляются в результате обычных энзиматических процессов в лимфоузлах и печени на метаболиты низкомолекулярным весом (дисахариды, моносахариды и мочевины).

Назначение

Изделие предназначено для внутрикожного введения с целью проведения контурной пластики тканей кожи лица в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Показания

«Нейрамис с лидокаином» разработан для введения в слои кожи для коррекции морщин, складок на нижней части лица, например, носогубных складок. Наличие лидокаина снижает болезненные ощущения у пациента в ходе процедуры.

Противопоказания

- Не вводить в кровеносные сосуды.
- Не прибегать к массивной коррекции лица.
- Не допускается применения изделия "Нейрамис с лидокаином":
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте
 - у пациентов с аутоиммунными заболеваниями;
 - у пациентов с нарушением свертываемости крови;
 - у пациентов со стрептококковыми заболеваниями;
 - у беременных и кормящих грудью женщин;
 - у детей.
- "Нейрамис с лидокаином" не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования.
- "Нейрамис с лидокаином" не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица.

Основные параметры

№	Параметр	Показатель
1	Описание (внешний вид)	Бесцветный, однородный, не содержащий видимых инородных частиц
2	Динамическая вязкость	400-1100 мПа·с
3	pH	6,5-7,5
4	Осмотическое давление	200 до 400 миллиосмоль/л
5	Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие, должно быть в диапазоне	12 – 25 Н
6	Остаточное содержание BDDE	<0,001 мг/мл
7	Эндотоксины	<0,5 ЕЭ/мг
8	Стерилизация	шприц с гелем- стерилизация паром, иглы- гамма-радиацией.

Состав геля

№	Ингредиент	Концентрация
1	Перекрестно сшитая гиалуроновая кислота	20.0(±3.0) мг/мл

2	NaH ₂ PO ₄ (натрия дигидрофосфат)	0.4 мг/мл
3	Na ₂ HPO ₄ 2H ₂ O(натрия гидрофосфат дигидрат или натрий фосфорнокислый двузамещённый двуводный)	1.2 мг/мл
4	NaCl (хлорид натрия)	8.3 мг/мл
5	Лидокаина гидрохлорид	3мг/мл
6	Вода для инъекций	до 1.0 мл

Меры предосторожности при использовании

- «Нейрамис с лидокаином» не должен вводиться в периорбитальную зону (область вокруг глаз, веки).
- «Нейрамис с лидокаином» должен использоваться только врачами, которые имеют соответствующую подготовку, в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- Врачи должны информировать пациентов о показаниях, противопоказаниях, возможных побочных эффектах, связанных с использованием данного продукта перед введением.
- Используйте «Нейрамис с лидокаином» только для интрадермальных инъекций.
- Не вводите «Нейрамис с лидокаином» в области, ранее заполненные другими филлерами.
- Необходимо избегать попадания «Нейрамис с лидокаином» в кровеносные сосуды, так как это может вызвать некроз тканей вследствие закупорки кровеносных сосудов.
- «Нейрамис с лидокаином» не должен вводиться в кровеносные сосуды. Введение изделия в сосудистую систему может привести к серьезным побочным эффектам, таким как слепота. «Нейрамис с лидокаином» не рекомендуется вводить в периорбитальную область, таких как глабелла, которая имеет тонкую кожу, вероятно попадание изделия в сосуд. Применение «Нейрамис с лидокаином» в таких областях должно осуществляться только медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку по использованию этого метода и имеющих обширные знания физиологии и анатомии лица.
- Не используйте в зонах с воспалением и/или инфекцией кожи пока они не находятся под контролем или не устранены.
- Введение «Нейрамис с лидокаином» пациентам, имеющим указания в анамнезе герпетическую сыпь, может вызвать появление герпеса.
- Безопасность использования «Нейрамис с лидокаином» у пациентов, предрасположенных к гиперпигментации, келоидным образованиям, к развитию гипертрофированных рубцов не подтверждена.
- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый суставной ревматизм), перед каждой инъекцией введением препарата необходимо провести двойную пробу с ним. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от применения.
- Пациенты, получающие лечение антикоагулянтами, должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков или кровотечения при введении препарата.
- Рекомендуется избегать приема аспирина и высоких доз витамина С за неделю введения изделия.
- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 24 часов после введения препарата, а также избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и низких температур. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.

- В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления поршень шприца. В подобной ситуации необходимо прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несовместимость

Гиалуроновая кислота известна своей несовместимостью с четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалконий хлорид. Следовательно, избегайте контакт препарата с данными субстанциями или медико-хирургических материалов, обработанных данным типом субстанций.

Побочные реакции

Перед проведением лечения, практикующие врачи должны информировать пациента потенциальных побочных реакциях, ассоциированных с использованием изделия. Реакции могут быть как незамедлительно возникающими, так и возникающие с отсрочкой времени. Возможные реакции:

- Воспалительные реакции (покраснение, отек, эритема и т.д.), которые ассоциируются с зудом, болью из-за давления и могут возникнуть после инъекции. Длительность такого рода реакций продолжается несколько часов, дней и некоторых случаях длиться около недели.
- Локальные кровотечения или гематомы в местах инъекций.
- Индурация, окраска или слабый эффект на месте инъекции.
- После инъекций любых препаратов, содержащих гиалуроновую кислоту, сообщалось о немногочисленных случаях некроза в глабеллярной области, формировании гранул, реакциях гиперчувствительности и образовании абсцесса.
- Пациенты должны сообщать обо всех побочных реакциях, которые сохраняются течение более чем одной недели, практикующему врачу как можно скорее. Практикующий врач должен использовать соответствующее лечение.
- Аллергические реакции, характерные для применения лидокаина: генерализованный эксфолиативный дерматит, анафилактический шок, ангионевротический отек, контактный дерматит (гиперемия в месте применения, кожная сыпь, крапивница, зуд), кратковременное ощущение жжения в области применения. Прочие: ощущение жара, холода или онемения конечностей, злокачественная гипертермия, угнетение иммунной системы.
- Пациентам необходимо сообщать о любых других нежелательных побочных эффектах, ассоциированных с инъекцией «Нейрамис с лидокаином», по адресу уполномоченного представителя производителя и/или производителю.

Способ применения – Дозирование

- "Нейрамис с лидокаином" разработан для введения практикующими врачами прошедшими специальное обучение технике микроинъекций, в условиях лечебно-профилактических учреждений.
- Перед началом использования, пациента необходимо проинформировать о показаниях к применению, противопоказаниях, несовместимости и потенциальных побочных реакциях.
- Область введения препарата должна быть предварительно дезинфицирована надлежащим способом перед инъекцией.
- Рекомендуются выполнять инъекции, используя иглы, поставляемые с изделием.
- Необходимо проверить надлежащее соединение иглы и шприца. Неправильное соединение может вызвать разделение иглы и шприца в процессе инъекции.
 - Удалите колпачок Люэер-наконечника, поворачивая его против часовой стрелки.

- Навинтите иглу в направлении по часовой стрелке до ее полной фиксации.
- Удалите защитный колпачок, оттягивая его в сторону от шприца.
- Начинайте медленное введение препарата в дерму.
- Если введение геля затруднено, не оказывайте избыточного давление на шток поршня шприца, остановите процесс введения и замените иглу.
- После инъекции, медицинскому работнику следует провести массаж области лечения мягкими движениями для равномерного распределения геля.

Предупреждение

- Не используйте при поврежденной упаковке.
- Проверьте срок годности продукта на упаковке.
- Не комбинируйте с другими продуктами.
- Утилизируйте шприц и оставшийся гель после использования.
- Не подвергайте повторной стерилизации.
- Только для однократного применения.

Срок годности и условия хранения

- Срок годности составляет 2 года при соблюдении условий хранения.
- Срок годности указан на упаковке.
- Храните при температуре от 2°C до 25°C.
- Не замораживать, нагревать и хранить в недоступном для солнечного света месте.
- Хрупкий.

Утилизация

Шприц, игла и остаток неиспользованного материала после выполнения процедур подлежат немедленной утилизации как медицинские отходы класса Б (Согласно национальным российским требованиям СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Упаковку изделий, неиспользованные изделия по истечении срока годности, указанного на упаковке, следует утилизировать как медицинские отходы класса А (Согласно национальным требованиям РФ СанПиН 2.1.7.728-99 «Правила сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений», СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»).

Производитель

«Медитокс Инк.» («Medytox Inc.»)

78, Гангни 1-гил, Очанг-еап, Чханвон -гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея
78, Gangni 1-gil, Ochang-eup, Cheongwon-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Korea

T.: +8 (243) 217-1555

F.: +8 (243) 217-1557

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «ПроМедТек»

127055, г. Москва, ул. Палиха, дом 7-9 кор. 4. Пом. 11П

Тел.: +7(925)4490992

E-mail: promedtec@mail.ru

Символы

Символ	Описание
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Стерилизация паром
	Температура хранения
	Номер лота
	Использовать до
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Не стерилизовать повторно
	Хранить вдали от солнечного света
	Дата производства
	Производитель

Перевод с английского языка и корейского языков на русский язык

Штамп:

«Медитокс Инк.» («Meditox Inc.»)

78, Гангни 1-Гил, Очанг-еап, Чханвон-гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея

Президент Хен Хо Джунг (подписано)

Штамп:

«Медитокс Инк.» («Meditox Inc.»)

78, Гангни 1-Гил, Очанг-еап, Чханвон-гу, Чхонджу-си, Чхунчхон-Пукто, Республика Корея

Президент Хен Хо Джунг (подписано)

Перевёл с английского и корейского языков на русский язык
профессиональный переводчик Смалько Анастасия Алексеевна



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатое сентября две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Смалько Анастасии Алексеевны.

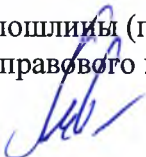
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 4-11558

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е. И. Авдеева



Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 7 листов.
ВрИО нотариуса [подпись]

