



# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ INSTRUCTION FOR USE

Имплантат внутридермальный  
лидокаином Juvéderm®  
Вариант исполнения:

1. Имплантат внутридермальный Juvéderm®  
VOLBELLA® with Lidocaine, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц с 1,0 мл геля - 2 шт.
2. Игла инъекционная 30G - 4 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Этикетки - 8 шт.

c Juvéderm® intradermal implants with  
Lidocaine  
In variant:

1. Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine  
intradermal implant, composed of:

Kit 1:

1. 1 mL gel syringe - 2 pcs.
2. 30G injection needle - 4 pcs.
3. Instructions for use
4. Labels - 8 pcs.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Директор по регуляторным вопросам/Regulatory Affairs Director

(должность/position)

Жиакомини Анни/GIACOMINI Annie

(имя/name)

Je soussigné M. Annie Merlin notaire associé  
certifie sincère et véritable la signature ci-contre  
de M. Annie GIACOMINI

Annecy, le 25/3/2022



Annie  
(подпись/signature)

«23» марта 2022 г./«23» March 2022

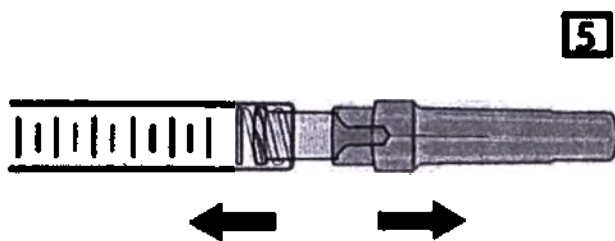
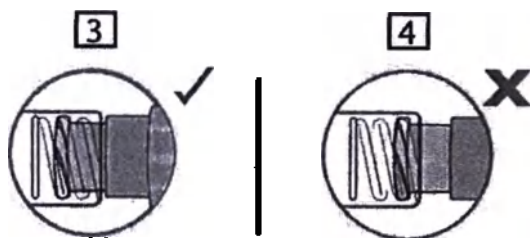
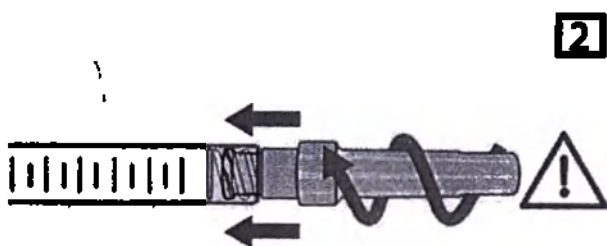
М.П. / Stamp

Allergan RU Только для профессионального использования  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
www.allergan.fr



Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74370 ANNECY - FRANCE



Allergan  
Route de Fromery, Zone Artisanale de Pré-Maisy  
FRANCY  
74 370 ANNÉCY - France  
T +33 (0) 4 80 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SàS au capital de 213 420 Euros - RCS Annecy T01 344 087 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344087902



#### СОСТАВ

|                                                                                      |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Гель гиалуроновой кислоты                                                            | 15 мг |
| Лидокаина гидрохлорид                                                                | 3 мг  |
| Фосфатный буфер с Ph 7,2 q.s., до                                                    | 1 мл  |
| В одном шприце содержится 1 мл препарата <i>Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine</i> . |       |

#### ОПИСАНИЕ

Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* представляет собой стерильный апиrogenный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 1 мл препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine*, 4 стерильные инъекционные иглы 30G1/2" одноразового использования, предназначенные только для введения препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine*, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

#### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* стерилизуется горячим паром. Инъекционные иглы 30G1/2" стерилизуются облучением.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* является инъекционным имплантатом, предназначенным для пластики поверхностных морщин и умеренно выраженных провисаний кожи, возникающих, в частности, при ее преждевременном старении.
- Применение препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* показано также для увеличения объема губ и коррекции их контура с целью исправления таких их структурных дефектов, как асимметрия губ, неровность их контура, потеря объема губ и др.
- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* применяется путем его инъекционного введения врачом в поверхностный или средний слой дермы, а также в слизистую оболочку губ.
- Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается введение препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* в кожу век. Введение препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* в области темных кругов под глазами должно осуществляться только медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку по использованию этого метода и имеющим солидные знания по физиологии этой области лица.

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Malry  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
www.allergan.fr

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



- Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Не прибегайте к массивной коррекции лица.
- Не допускается применение препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine*:
  - у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
  - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
  - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к белкам грамположительных бактерий, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
  - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
  - у пациентов, страдающих порфирией;
  - у беременных и кормящих грудью женщин;
  - у детей.
- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).
- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* не предназначен для иных способов инъекционного введения, кроме внутрикожного и введения в слизистую оболочку губ.
- Врачи должны учитывать, что в состав данного препарата входит лидокаин.
- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.
- В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.
- Не рекомендуется вводить препарат в ту область лица, которая уже была подвергнута коррекции путем применения постоянного имплантата.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Maisy  
FRANCO  
74 370 ANNÉCY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344087902



заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения препарата у лиц в активной стадии заболевания.

- Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или поллаллергическую реакцию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый ревматизм), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо провести кожный тест на гиперчувствительность. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.

- Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.

- Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.

- Ввиду наличия лидокаина применять препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (циметидин, бета-блокаторы и т. д.), не рекомендуется.

- Ввиду наличия лидокаина препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °C. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.

- Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Взаимодействия с другими анестезирующими средствами местного действия неизвестны.

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Maisy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
www.allergan.fr

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



## ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

- После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели. При этом следует отметить, что введение препарата в слизистые оболочки может привести к более выраженному их отеку и более значительному кровоизлиянию в них, что связано с физиологическими особенностями данных тканей. При этом врачом может быть рекомендовано проведение профилактического противовоспалительного лечения.
- Возникновение кровоподтеков.
- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении кожного наполнителя гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.
- Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
www.allergan.fr

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

• Данный препарат предназначен для внутрикожного введения и введения в слизистую оболочку губ, выполняемых врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешности процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение по техникам инъекционного введения и имеющий соответствующий опыт для заполнения провисаний кожи, увеличения объема губ и коррекции их контура. Врач должен хорошо разбираться в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей и органов.

• Рекомендуется применять инъекционные иглы 30G1/2". Однако, в зависимости от используемой врачом техники инъекционного введения, возможно также применение стерильных канюль 30G (см. список, приведенный ниже). Выбор для или канюли определяется пользователем в зависимости от применяемой им техники инъекций.

| Код артикула        | Описание                                |
|---------------------|-----------------------------------------|
| 94323/ HPC30019ACSH | Канюля 30G x 19 мм Easyflow System-20*. |
| 94324/ HPC30025ACSH | Канюля 30G x 25 мм Easyflow System-20*. |

• Противопоказания, метод использования, меры предосторожности и особые предупреждения в отношении инъекционных игл, указанные в настоящей инструкции, применимы также и в отношении вышеуказанных канюль при их использовании для введения данного препарата.

• Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* должен применяться в исходной упаковочной форме, используемой при его поставке. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, однородности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.

• Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

• Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения.

• Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно нажимайте ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной правильно.

Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

Allergan  
Route de Premery, Zone Artisanale de Pré-Mohy  
FRANCE  
74 370 AMANCY - France  
T +33 (0)4 90 27 27 03  
www.allergan.fr

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 428 Euros - RCS Amancy 701 244 087 902 - N° SIRET 244 087 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire FR27344087902



Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы.

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области шприцевого наконечника Люэр-Лока и/или повышению риска повреждения сосудов.

- После введения иглы и перед инъекцией препарата рекомендуется немного оттянуть поршень, чтобы осуществить аспирацию и удостовериться в том, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда.

- Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.

- Степень и продолжительность коррекции зависит от характера устраняемого дефекта, давления на ткани в месте введения имплантата, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекционного введения. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции, определяемых с учетом опыта врача.

- Не следует прибегать к массивной коррекции лица, так как введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

- Может возникнуть необходимость в корректировочной (для достижения оптимальной коррекции) и/или повторной (для поддержания оптимальной коррекции) процедуре введения препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine*.

- Минимальный интервал между двумя инъекциями — 2 недели, при этом рекомендуется дождаться исчезновения побочных эффектов.

- После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

### ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверьте срок годности препарата на его этикетке.

- Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

- Повторное использование запрещено. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.

- Не подвергайте препарат повторной стерилизации.

- Для инъекционных игл:

- Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения их в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
www.allergan.fr

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

- Температура хранения от 2 до 25 °C.
- Хрупкое изделие.

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France  
T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



- Не содержит эластомерно-каучукового латекса



- Повторное использование запрещено



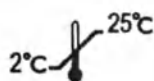
- Шприц



- Дата изготовления



- Код партии



- Предельная температура



- Хрупкое изделие, обращаться осторожно



- Инъекционная игла



- При повреждении упаковки использование запрещено



- Внимание! См. инструкцию по применению



- Срок годности

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



STERILE R

- Стерилизовано с применением облучения



- Беречь от попадания солнечных лучей

STERILE I

- Стерилизовано с применением пара или сухого жара

REF

- Номер по каталогу



- Производитель

EC REP

- Уполномоченный представить на территории Европейского сообщества

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France  
T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902

Перевод с французского языка на русский язык

/Логотип: «Аллерган» (Allergan)/

/Штамп: Я, нижеподписавшаяся, г-жа Эмонье-Мерлин (Aumonier-Merlin), нотариус, член Ассоциации нотариусов, удостоверяю подлинность поставленной на настоящем документе подписи г-жи Анни Жиакomini (Annie Giacomini)  
Анси, 25.03.2022/

/Печать: Натали Эмонье-Мерлин (Nathalie Aumonier-Merlin), нотариус, член Ассоциации нотариусов \* АНСИ (департамент Верхняя Савойя)/  
/Подпись/

/Штамп: «АЛЛЕРГАН» \*  
Роут де Промери, Промышленная  
зона де Пре-Майри,  
ПРИНЖИ,  
74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ/

«Аллерган»  
Роут де Промери, Промышленная зона де Пре-Майри,  
ПРИНЖИ,  
74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ

(Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy,  
PRINGY,  
74370 ANNECY, FRANCE)

Тел. +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 7- 3380

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева

Л.В.Моисеева



Российская Федерация  
Город Москва  
Восьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую о  
верности копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 7 3534

Уплачено за совершение нотариального действия: 480 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева





ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ  
DIRECTION FOR INSTRUCTION FOR USE

Имплантат внутридермальный  
лидокаином Juvéderm®  
Вариант исполнения:

1. Имплантат внутридермальный Juvéderm®  
VOLBELLA® with Lidocaine, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц с 1,0 мл геля - 2 шт.
2. Игла инъекционная 30G - 4 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Этикетки - 8 шт.

Juvéderm® intradermal implants with  
Lidocaine  
In variant:

1. Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine  
intradermal implant, composed of:

Kit 1:

1. 1 mL gel syringe - 2 pcs.
2. 30G injection needle - 4 pcs.
3. Instructions for use
4. Labels - 8 pcs.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Директор по регуляторным вопросам/Regulatory Affairs Director

(должность/position)

Жиакомини Анни/GIACOMINI Annie

(имя/name)

Je soussigné *Nathalie Aymonier-Merlin*, notaire associé  
certifie sincère et véritable la signature ci-contre  
de M. *me Annie GIACOMINI*

Annecey, le 25/3/2022

*[Signature]*  
(подпись/signature)

«23» марта 2022 г./«23» March 2022

М.П. / Stamp

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
www.allergan.fr



Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74370 ANNECY - FRANCE



### **НАИМЕНОВАНИЕ**

Имплантат внутридермальный с лидокаином *Juvéderm*®

Вариант исполнения:

Имплантат внутридермальный *Juvéderm*® **VOLBELLA**® with Lidocaine, в составе:

Комплектация 1:

1. Шприц с 1,0 мл геля - 2 шт.
2. Игла инъекционная 30G - 4 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Этикетки - 8 шт.

### **НАЗНАЧЕНИЕ**

*Juvéderm*® **VOLBELLA**® with Lidocaine предназначен для заполнения морщин и кожных складок, улучшения гидратации и эластичности кожи.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«АЛЛЕРГАН»/ALLERGAN

Адрес: Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France

### **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ**

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»

Место нахождения: Россия, 109004 г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, помещение I

Тел.: +7 495 974 0353

E-mail: MW-MedInfo@Allergan.com

### **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Данное медицинское изделие должно быть использовано только квалифицированными врачами в условиях медицинских учреждений.

### **ТРАНСПОРТИРОВКА, ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ**

Медицинские изделия транспортируют во всех средствах передвижения в закрытых камерах в соответствии с требованиями и регламентами транспортировки товаров, действующими для каждого типа транспорта.

Медицинские изделия устойчивы к климатическим факторам в процессе хранения и транспортировки в диапазоне температур +2 до +25 °C при относительной влажности не более 60% (отсутствие конденсации).

Условия применения:

- диапазон температур: +15 до +25 °C;
- относительная влажность не должна превышать 60%.

### **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**

Неприменимо.

### **СРОК ГОДНОСТИ (СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ)**

Срок годности данного медицинского изделия составляет 2 года.

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
www.allergan.fr

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 087 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



### **ГАРАНТИЯ**

Производитель — компания «АЛЛЕРГАН», расположенная по адресу: Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France, не несет ответственности за послепродажное и техническое обслуживание, а также за ремонт.

Производитель гарантирует качество изделия на протяжении срока годности, если условия транспортировки и хранения будут соответствовать указанным выше.

В случае претензий к качеству или разлитиям и/или повреждениям, связанных с применением наших изделий, данную информацию следует направлять по адресу:

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»

Адрес: Россия, 109004, Москва, ул. Сталинского, дом 21, строение 2

Тел.: информационно-справочной службы: 8-800-250-98-25 (бесплатно в России)

Электронная почта: MW-MedInfo@Allergan.com

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями к утилизации отходов класса А, изложенными в применимых нормативно-правовых актах и/или постановлениях РФ.

Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б в порядке, изложенном в применимых нормативно-правовых актах и/или постановлениях РФ.

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
www.allergan.fr

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 057 902 - N° SIRET 344 057 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CE FR27344097902

Перевод с французского языка на русский язык

/Логотип: «Аллерган» (Allergan)/

/Штамп: Я, нижеподписавшаяся, г-жа Эмонье-Мерлин (Aumonier-Merlin), нотариус, член Ассоциации нотариусов, удостоверяю подлинность поставленной на настоящем документе подписи г-жи Анни Жиакомини (Annie Giacotini)  
Анси, 25.03.2022/

/Печать: Натали Эмонье-Мерлин (Nathalie Aumonier-Merlin), нотариус, член Ассоциации нотариусов \* АНСИ (департамент Верхняя Савойя)/  
/Подпись/

/Штамп: «АЛЛЕРГАН» \*  
Роут де Промери, Промышленная  
зона де Пре-Майри,  
ПРИНЖИ,  
74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ/

«Аллерган»  
Роут де Промери, Промышленная зона де Пре-Майри,  
ПРИНЖИ,  
74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ

(Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy,  
PRINGY,  
74370 ANNECY, FRANCE)

Тел. +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Шестого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2022-7- 3295

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

 Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а, -ов).

 Л.В.Моисеева

Российская Федерация  
Город Москва  
Седьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую  
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 7 - 3385

Уплачено за совершение нотариального действия: 360 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTION FOR USE

Имплантат внутридермальный  
лидокаином Juvéderm®

Вариант исполнения:

2. Имплантат внутридермальный Juvéderm®  
VOLITE, в составе:

1. Шприц с 1,0 мл геля - 2 шт.
2. Игла инъекционная 32G - 4 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Этикетки - 8 шт.

Juvéderm® intradermal implants with  
Lidocaine

In variant:

2. Juvéderm® VOLITE intradermal  
implant, composed of:

1. 1 mL gel syringe - 2 pcs.
2. 32G injection needle - 4 pcs.
3. Instructions for use.
4. Labels - 8 pcs.

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Директор по регуляторным вопросам/Regulatory Affairs Director

(должность/position)

Жиакomini Анни/GIACOMINI Annie

(имя/name)

Je soussigné M. *Nathalie Anmonier-Merlin* notaire associé  
certifie sincère et véritable la signature ci-contre  
de M. me *Annie GIACOMINI*

Annecy, le 25/3/2022

*Annie Giacomini*

(подпись/signature)

«23» марта 2022 г./«23» March 2022

М.П. / Stamp

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
www.allergan.fr



Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74370 ANNECY - FRANCE

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902

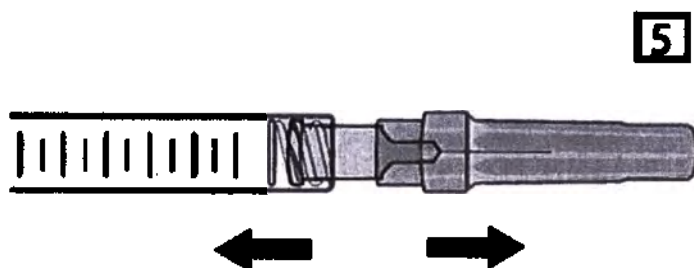
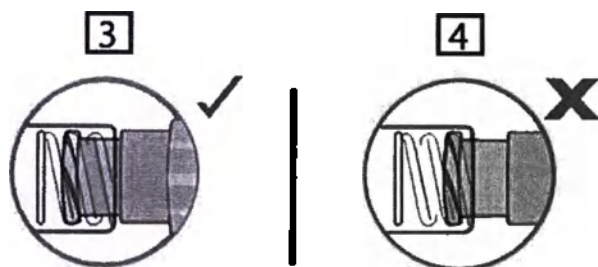
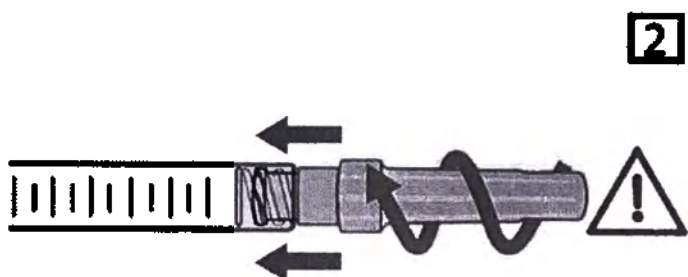


**RU Только для профессионального использования**

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

**T +33 (0) 4 50 27 27 03**  
**[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)**

**Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA intracommunautaire CEE FR27344087902**





### **СОСТАВ**

|                                                                    |              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------|
| Гель гиалуроновой кислоты                                          | 12,0 мг      |
| Лидокаина гидрохлорид                                              | 3,0 мг       |
| Фосфатный буфер с pH 7,2 q.s., до                                  | 1 мл (или г) |
| В одном шприце содержится 1 мл препарата <i>Juvéderm® VOLITE</i> . |              |

### **ОПИСАНИЕ**

Препарат *Juvéderm® VOLITE* представляет собой стерильный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 1 мл препарата *Juvéderm® VOLITE*, 4 стерильные инъекционные иглы 32G1/2" одноразового использования, предназначенные только для введения препарата *Juvéderm® VOLITE*, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

### **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Содержимое шприцов с препаратом *Juvéderm® VOLITE* стерилизуется горячим паром. Инъекционные иглы 32G1/2" стерилизуются облучением.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- *Juvéderm® VOLITE* является инъекционным имплантатом, предназначенным для коррекции дряблости кожи, поверхностных морщин путем заполнения, а также дополнительного улучшения показателей состояния кожи, таких как гидратация и эластичность.
- *Juvéderm® VOLITE* предназначен для внутрикожного введения врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством.
- Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Не допускается введение препарата *Juvéderm® VOLITE* в кожу **аск.**
- Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Не прибегайте к массовой коррекции лица.
- Не допускается использование препарата *Juvéderm® VOLITE*:
  - у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
  - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
  - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к белкам грамположительных бактерий, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
  - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
  - у пациентов, страдающих порфирией;

Allergan  
Route de Premery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)



- у беременных и кормящих грудью женщин;
- у детей.
- Препарат **Juvéderm® VOLITE** не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).
- Препарат **Juvéderm® VOLITE** не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Препарат **Juvéderm® VOLITE** не предназначен для иных способов инъекционного введения, кроме внутрискожного.
- Врачи должны учитывать, что в состав данного препарата входит лидокаин.
- Препарат **Juvéderm® VOLITE** не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.
- В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLITE** при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.
- Не рекомендуется вводить препарат в ту область лица, которая уже была подвергнута коррекции путем применения постоянного имплантата.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLITE** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения препарата у лиц в активной стадии заболевания.
- Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата **Juvéderm® VOLITE** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или поливалентную аллергию. При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение кожного теста на гиперчувствительность или проведение соответствующего профилактического лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.
- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый ревматизм), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо провести кожный тест на гиперчувствительность. В случаях острого ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.
- Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин,

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты, или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.

- Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.

- Ввиду наличия лидокаина не рекомендуется применять препарат *Juvéderm® VOLITE* в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (симетидин, бета-блокаторы и т. д.).

- Ввиду наличия лидокаина препарат *Juvéderm® VOLITE* должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °С. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.

- Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта препарата *Juvéderm® VOLITE* с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Взаимодействия с другими анестезирующими средствами местного действия неизвестны.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

- После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом и/или болезненностью при надавливании и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.

- Возникновение кровоподтеков.

- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.

- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении гиалаллергенного кожного наполнителя недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндаля).

- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения.

- Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи

Allergan  
Route de Prouvray, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344087902



или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.

- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.

- Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата *Juvéderm® VOLITE*, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

- Данный препарат предназначен для внутрикожного введения врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью минимизации рисков возникновения возможных осложнений и ввиду того, что для успешного проведения процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, прошедший соответствующее обучение по техникам инъекционного введения и имеющий соответствующий опыт коррекции поверхностных морщин. Врач должен хорошо разбираться в анатомических особенностях места инъекции и близлежащих тканей.

- Рекомендуется применять поставляемые инъекционные иглы 32G1/2". Однако, в зависимости от используемой врачом техники инъекционного введения, возможно также применение иглы 32G3/16" TSK (номер для справки PRE-32004). Выбор длины иглы определяется пользователем в зависимости от применяемой им техники инъекций.

Противопоказания, метод использования, меры предосторожности и особые предупреждения в отношении инъекционных игл, указанные в настоящей инструкции, применимы также и в отношении вышеуказанных игл при их использовании для введения данного препарата.

- Препарат *Juvéderm® VOLITE* должен применяться в том виде, в каком поставляется. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, однородности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.

- Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

- Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения. В частности, при обработке значительной поверхности следует учитывать необходимость дезинфекции всего обрабатываемого участка (например, всего лица).

- Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтите ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной неправильно.

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Maisy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00087 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR273440879002



Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы.

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области люэровского шприцевого наконечника и/или повышению риска повреждения сосудов.

- После введения иглы и перед инъекцией препарата рекомендуется немного оттянуть поршень, чтобы осуществить аспирацию и удостовериться в том, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда.

- Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.

- Степень и продолжительность коррекции зависят от характера устраняемого дефекта, давления на ткани в месте введения имплантата, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекционного введения. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции, определяемых с учетом опыта врача.

- Не следует прибегать к массивной коррекции лица, так как введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз тканей и отек.

- Может возникнуть необходимость в корректировочной (для достижения оптимальной коррекции) и/или повторной (для поддержания оптимальной коррекции) процедур введения препарата *Juvéderm® VOLITE*.

- Минимальный интервал между двумя инъекциями – 2 недели, при этом рекомендуется дожидаться исчезновения побочных эффектов.

- После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

### **ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Проверьте срок годности препарата на его этикетке.

- Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

- Не используйте шприц повторно. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.

- Не подвергайте препарат повторной стерилизации.

- Для инъекционных игл :

- Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

- Температура хранения от 2 до 25 °C.

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale du Pré-Mairy  
FR89457  
74 170 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
www.allergan.fr

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00017 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



- Хрупкое изделие.

### **НАИМЕНОВАНИЕ**

Имплантат внутривидермальный с лидокаином *Juvéderm*®

Вариант исполнения:

Имплантат внутривидермальный *Juvéderm*® *VOLITE*, в составе:

1. Шприц с 1,0 мл геля - 2 шт.
2. Игла инъекционная 32G - 4 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Этикетки - 8 шт.

### **НАЗНАЧЕНИЕ**

*Juvéderm*® *VOLITE* предназначен для заполнения морщинки кожных складок, улучшения гидратации и эластичности кожи.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«АЛЛЕРГАН»/ALLERGAN

Адрес: Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France

### **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ**

ООО «Аллерган СНГ САПЛ»

Место нахождения: Россия, 109004 г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, помещение I

Тел.: +7 495 974 0353

E-mail: [MW-MedInfo@Allergan.com](mailto:MW-MedInfo@Allergan.com)

### **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Данное медицинское изделие должно быть использовано только квалифицированными врачами в условиях медицинских учреждений.

### **ТРАНСПОРТИРОВКА, ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ**

Медицинские изделия транспортируют во всех средствах передвижения в закрытых камерах в соответствии с требованиями и регламентами транспортировки товаров, действующими для каждого типа транспорта.

Медицинские изделия устойчивы к климатическим факторам в процессе хранения и транспортировки в диапазоне температур +2 до +25 °C при относительной влажности не более 60% (отсутствие конденсации).

Условия применения:

- диапазон температур: +15 до +25 °C;
- относительная влажность не должна превышать 60%.

### **ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**

Неприменимо.

### **СРОК ГОДНОСТИ (СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ)**

Срок годности данного медицинского изделия составляет 2 года.

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



### **ГАРАНТИЯ**

Производитель – компания «АЛЛЕРГАН», расположенная по адресу: Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France, не несет ответственности за послепродажное и техническое обслуживание, а также за ремонт.

Производитель гарантирует качество изделия на протяжении срока годности, если условия транспортировки и хранения будут соответствовать указанным выше.

В случае претензий к качеству или развитию побочных явлений, связанных с применением наших изделий, данную информацию следует направлять по адресу:

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»

Адрес: Россия, 109004, Москва, ул. Станиславского, дом 21, строение 2

Тел.: информационно-справочной службы: 8-800-250-98-25 (бесплатно в России)

Электронная почта: MW-MedInfo@Allergan.com

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями к утилизации отходов класса А, изложенными в применимых нормативно-правовых актах и/или постановлениях РФ.

Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б в порядке, изложенном в применимых нормативно-правовых актах и/или постановлениях РФ.

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0)4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

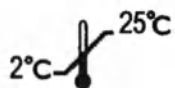
Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunitaire CEE FR27344097902



- Дата изготовления



- Код партии



- Предел температуры

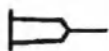
**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



- Хрупкое изделие, обращаться осторожно



- Инъекционная игла



- Не использовать при повреждении упаковки

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



- Внимание! См. инструкцию по применению



- Использовать до



- Подвергнуто радиационной стерилизации

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



- Не допускать воздействия солнечного света



- Стерилизовано паром или сухим теплом



- Номер по каталогу

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

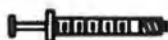
Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracomunitaire CEE FR27344097902



- Не содержит эластомерно-каучукового латекса



- Повторное применение запрещено



- Шприц

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



• Изготовитель

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902

Перевод с французского языка на русский язык

/Логотип: «Аллерган» (Allergan)/

/Штамп: Я, нижеподписавшаяся, г-жа Эмонье-Мерлин (Aumonier-Merlin), нотариус, член Ассоциации нотариусов, удостоверяю подлинность поставленной на настоящем документе подписи г-жи Анни Жиакомини (Annie Giacomini)  
Анси, 25.03.2022/

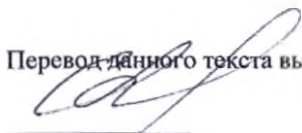
/Печать: Натали Эмонье-Мерлин (Nathalie Aumonier-Merlin), нотариус, член Ассоциации нотариусов \* АНСИ (департамент Верхняя Савойя)/  
/Подпись/

/Штамп: «АЛЛЕРГАН» \*  
Роут де Промери, Промышленная  
зона де Пре-Майри,  
ПРИНЖИ,  
74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ/

«Аллерган»  
Роут де Промери, Промышленная зона де Пре-Майри,  
ПРИНЖИ,  
74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ

(Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy,  
PRINGY,  
74370 ANNECY, FRANCE)

Тел. +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

  
Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую  
подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

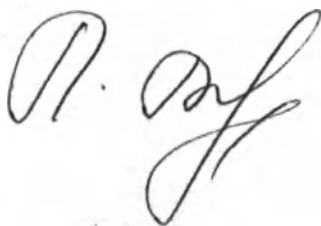
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022-4-3351

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Моисеева

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева



Российская Федерация  
Город Москва  
Седьмого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую  
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 7-3442

Уплачено за совершение нотариального действия: 1010 руб. 00 коп.



*[Handwritten signature]*

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(-а,-ов).

*[Handwritten signature]*

Л.В.Моисеева



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTION FOR USE**

Имплантат      внутридермальный  
лидокаином Juvéderm®  
Вариант исполнения:

1. Имплантат внутридермальный Juvéderm®  
VOLBELLA® with Lidocaine, в составе:

Комплектация 2:

1. Шприц с 1,0 мл геля - 2 шт.
2. Игла инъекционная 32G - 4 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Этикетки – 8 шт.

c Juvéderm® intradermal implants with  
Lidocaine  
In variant:

1. Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine  
intradermal implant, composed of:

Kit 2:

1. 1 mL gel syringe - 2 pcs.
2. 32G injection needle – 4 pcs.
3. Instructions for use.
4. Labels - 8 pcs.

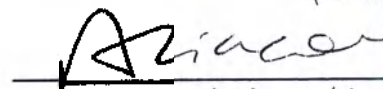
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Директор по регуляторным вопросам/Regulatory Affairs Director

(должность/position)

Жиакомини Анни/GIACOMINI Annie

(имя/name)



(подпись/signature)

«23» марта 2022 г./«23» March 2022

М.П. / Stamp

Je soussigné Me *Yvonick-Merlin* notaire associé  
certifie sincère et véritable la signature ci-contre  
de M<sup>me</sup> *Annie GIACOMINI*

Annecy, le 25/3/2022



Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
www.allergan.fr

 **ALLERGAN**

Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74370 ANNECY - FRANCE



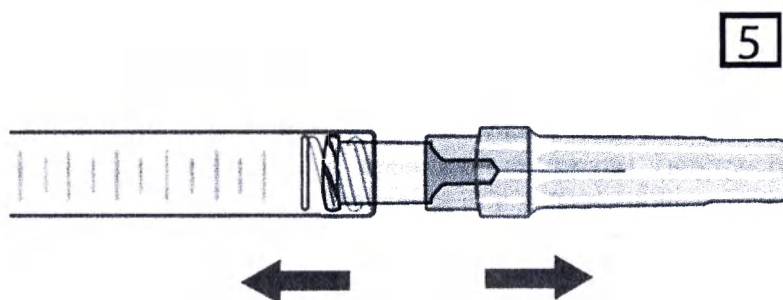
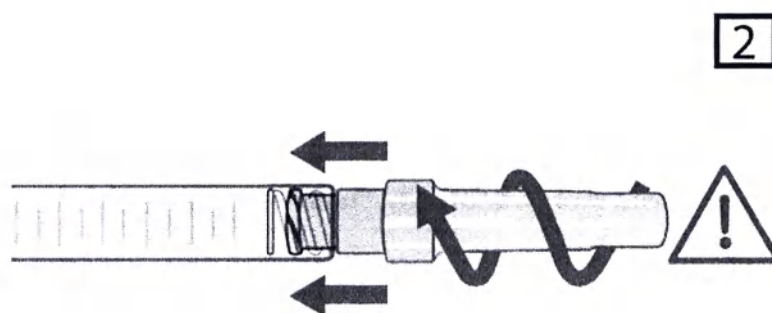
RU Только для профессионального использования

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

ООО ЦИРМИ  [INFO@CIRMI.RU](mailto:INFO@CIRMI.RU)  [WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU](http://WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU)

Allergan Industrie, SAS au capital de 213 429 Euros - RCS Annecy TGI 344 097 902 - N° SIRET 344 097 902 00037 - N° TVA Intracommunautaire CEE FR27344097902



**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)



### **СОСТАВ**

|                                                                                      |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Гель гиалуроновой кислоты                                                            | 15 мг |
| Лидокаина гидрохлорид                                                                | 3 мг  |
| Фосфатный буфер с Ph 7,2 q.s., до                                                    | 1 мл  |
| В одном шприце содержится 1 мл препарата <i>Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine</i> . |       |

### **ОПИСАНИЕ**

Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* представляет собой стерильный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель находится в градуированном предварительно заполняемом шприце одноразового использования. Каждая упаковка содержит два шприца по 1 мл препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine*, 4 стерильные инъекционные иглы 32G1/2" одноразового использования, предназначенные только для введения препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine*, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля происхождения препарата.

### **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Содержимое шприцов с препаратом *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* стерилизуется горячим паром.

Инъекционные иглы 32G1/2" стерилизуются облучением.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* является инъекционным имплантатом, предназначенным для пластики поверхностных морщин и умеренно выраженных провисаний кожи, возникающих, в частности, при ее преждевременном старении.
- Применение препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* показано также для увеличения объема губ и коррекции их контура с целью исправления таких их структурных дефектов, как асимметрия губ, неровность их контура, потеря объема губ и др.
- Препарат *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* применяется путем его инъекционного введения врачом в поверхностный или средний слой дермы, а также в слизистую оболочку губ. Для коррекции инфраорбитальной области (также именуемой слезной бороздой), рекомендуется введение в подмышечный слой / на супрапериостальном уровне.
- Лидокаин включается в препарат с целью уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Не допускается введение препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* в область век.
- Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое введение). Внутрисосудистое введение препарата может привести к эмболизации, закупорке сосудов, ишемии или инфаркту.
- Не прибегайте к массивной коррекции лица.
- Не допускается применение препарата *Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine*:
  - у пациентов, которые страдают эпилепсией, не поддающейся лечению;
  - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Malry  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или к белкам грамположительных бактерий, так как гиалуроновая кислота вырабатывается бактериями рода *Streptococcus*;
- у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
- у пациентов, страдающих порфирией;
- у беременных и кормящих грудью женщин;
- у детей (до 18 лет).
- Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** не должен вводиться в участки кожи с признаками воспаления и/или инфицирования (акне, герпес и т. д.).
- Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** предназначен для внутрикожного введения при коррекции поверхностных морщин и умеренных провисаний кожи, введения в слизистую оболочку при коррекции губ, а также введения в подмышечный слой / на супрапериостальном уровне при коррекции слезной борозды/инфраорбитальной области.
  - Врачи должны учитывать, что в состав данного препарата входит лидокаин.
  - Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** не предназначен для применения с целью увеличения/реконструкции груди.
  - В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции. Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, связанные с работой с инъекционными материалами.
  - Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** при его инъекционном введении в участки кожи, ранее уже обработанные кожным наполнителем, который не является продуктом компании ALLERGAN.
  - Не рекомендуется вводить препарат в ту область лица, которая уже была подвергнута коррекции путем применения постоянного имплантата.
  - Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания или расстройства в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания или расстройства в настоящий момент либо у пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам проведение предварительного кожного теста на гиперчувствительность, а также отказаться от применения препарата у лиц в активной стадии заболевания.
  - Отсутствуют доступные клинические данные о переносимости препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** при его инъекционном применении у пациентов с указаниями в анамнезе на тяжелые аллергические реакции и/или полиаллергическую реакцию.
- При этом в каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности применения препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии, а также обеспечить особое наблюдение за такими пациентами из этой группы риска. В частности, может быть предложено выполнение
- при повышенной чувствительности или проведение соответствующего профилактического

лечения перед каждым введением препарата. Не рекомендуется вводить препарат пациентам с указаниями в анамнезе на анафилактический шок.

- Отсутствуют клинические данные о коррекции инфраорбитальной области препаратом **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** у пациентов со склонностью к образованию отеков в инфраорбитальной области в анамнезе. Таким образом, врачу следует проанализировать анамнез пациента, особенности анатомии и физиологии инфраорбитальной области для оценки целесообразности проведения процедуры. Таких пациентов необходимо предупреждать о потенциальном повышенном риске длительных отеков, которые могут возникнуть после коррекции инфраорбитальной области.
- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый ревматизм), перед каждым инъекционным введением препарата необходимо провести кожный тест на гиперчувствительность. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от введения препарата.
- Пациенты, получающие лечение противосвертывающими средствами или использующие вещества, которые могут увеличить продолжительность кровотечения (варфарин, ацетилсалициловая кислота, нестероидные противовоспалительные препараты или другие вещества, известные своим эффектом увеличения времени свертывания крови, например, растительные добавки с содержанием чеснока или гинкго билоба и т. п.), должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровотечения или образования кровоподтеков при введении препарата.
- Отсутствуют данные о безопасности инъекционного применения кожных наполнителей компании ALLERGAN в объеме, превышающем 20 мл на 60 кг (130 фунтов) массы тела в год.
- Ввиду наличия лидокаина применять препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** в сочетании с рядом лекарственных препаратов, тормозящих или блокирующих метаболические процессы в печени (циметидин, бета-блокаторы и т. д.), не рекомендуется.
- Ввиду наличия лидокаина препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.
- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также следует избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0 °C. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.
- Состав препарата обеспечивает его совместимость с физическими полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и четвертичными аммониевыми солями, такими как бензалкония хлорид. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** с такими соединениями, а также с медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими. Взаимодействия с другими анестезирующими средствами местного действия неизвестны.

### **ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиваться немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают следующее (приведенный список не является исчерпывающим):

- После инъекции препарата существует вероятность развития различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом, болезненностью, давлением и/или парестезией. Подобная воспалительная реакция может

сохраняться в течение одной недели. В частности, введение препарата в слизистую оболочку губ или в инфраорбитальной области может привести к более выраженному отеку и экхимозу, что связано с физиологическими особенностями данных тканей. При этом врачом может быть рекомендовано проведение профилактического противовоспалительного лечения.

- Возникновение кровоподтеков.
- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.
- Может наблюдаться окрашивание или обесцвечивание тканей в месте введения препарата, особенно при введении кожного наполнителя гиалуроновой кислоты недостаточно глубоко и/или в тонкую кожу (эффект Тиндала).
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.
- Имеются сообщения о редких, но серьезных нежелательных явлениях, связанных с внутрисосудистым введением кожных наполнителей в ткани лица и со сдавливанием тканей, а именно: временное или необратимое ухудшение зрения, слепота, ишемия головного мозга или кровоизлияние в мозг, приводящие к инсульту, некрозу кожи и повреждению подлежащих тканей или органов. Следует немедленно прекратить введение препарата в случае проявления у пациента какого-либо из следующих симптомов: изменение зрения, признаки инсульта, побледнение кожи или необычная боль во время или непосредственно после процедуры. В случае внутрисосудистого введения препарата пациенты должны получить немедленную медицинскую помощь и, возможно, пройти обследование у врача соответствующего профиля. Также имеются сообщения о случаях возникновения абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина. Поэтому рекомендуется учитывать возможный риск развития таких побочных эффектов.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или случаях возникновения любых других побочных эффектов. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных эффектов, связанных с инъекционным введением препарата **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine**, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя этого препарата.

### **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

- Данный препарат предназначен для внутрикожного введения, введения в слизистую оболочку губ, или введения в подкожный слой / на супрапериостальном уровне в инфраорбитальной области, выполняемых врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. С целью профилактики осложнений и ввиду того, что для успешности процедуры очень важна точность, препарат должен вводить только врач, имеющий соответствующий опыт инъекционной техники в области введения и обладающий надлежащими знаниями анатомии и физиологии области инъекции и близлежащих тканей и органов.
- Рекомендуется применять инъекционные иглы 32G1/2", поставляемые совместно. Однако, в зависимости от используемой врачом техники инъекционного введения, возможно также применение
  - стерильных канюль 30G (см. список, приведенный ниже). Выбор длины канюли определяется пользователем в зависимости от применяемой им техники инъекций,
  - стерильных игл 30G1/2".

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

| Код артикула        | Описание                                |
|---------------------|-----------------------------------------|
| 94323/ HPC30019ACSH | Канюля 30G x 19 мм Easyflow System-20*. |
| 94324/ HPC30025ACSH | Канюля 30G x 25 мм Easyflow System-20*. |
| HPC-30013A          | 30G1/2" TSK Игла для подкожных инъекций |

• Противопоказания, метод использования, меры предосторожности и особые предупреждения в отношении инъекционных игл, указанные в настоящей инструкции, применимы также и в отношении вышеуказанных канюль при их использовании для введения данного препарата.

• Препарат **Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine** должен применяться в исходной упаковочной форме, используемой при его поставке. Внесение любых изменений в данный препарат или его применение не в соответствии с условиями, указанными в настоящей инструкции, могут привести к нарушению его стерильности, гомогенности и эффективности, обеспечение которых в подобном случае не может быть гарантировано.

• Перед началом процедуры врач должен проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к применению препарата, его несовместимости с рядом других препаратов и о возможных побочных эффектах/рисках, связанных с введением кожных наполнителей, а также удостовериться, что пациенту известны признаки и симптомы возможных осложнений.

• Перед началом инъекции препарата следует тщательно продезинфицировать место его введения.

• Снимите колпачок шприца, потянув его, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтите ее на него, вращая по часовой стрелке. Сделайте дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, представленного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение, показанное на рис. 4, инъекционная игла считается присоединенной неправильно.

Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снимите колпачок, потянув за него.

Перед введением следует надавить на шток поршня и давить до тех пор, пока препарат не начнет вытекать из иглы.

Препарат следует вводить медленно, оказывая минимально необходимое давление.

В случае закупорки иглы не следует усиливать давление на шток поршня. Вместо этого следует прекратить введение препарата и заменить иглу.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к срыву инъекционной иглы и/или утечке препарата в области шприцевого наконечника Люэр-Лока и/или повышению риска повреждения сосудов.

• После введения иглы и перед инъекцией препарата рекомендуется немного оттянуть поршень, чтобы осуществить аспирацию и удостовериться в том, что кончик иглы не находится внутри кровеносного сосуда.

• Для инъекций в инфраорбитальной области рекомендуется следующая техника:

- Введите иглу ниже костного края орбиты перпендикулярно поверхности кожи и перемещайте её вперед до соприкосновения с надкостницей.

- Медленно вводите препарат в подмышечном слое / на супрапериостальном уровне вдоль подглазничной борозды с использованием инъекционной техники «депо». Изменяйте положение иглы по мере необходимости, всегда следите за тем, чтобы игла находилась непосредственно под мышцей, обязательно проведение аспирационной пробы, чтобы убедиться, что конец иглы не попал

- Если вместо иглы используется канюля, используйте проводниковую иглу для создания канала с последующим введением канюли ниже костного края орбиты и осуществляйте введение с помощью линейной ретроградной техники.

• Если в какой-либо момент во время инъекции происходит резкое побледнение кожи, следует прекратить введение препарата и предпринять целесообразные действия, например, помассировать соответствующий участок кожи до восстановления ее естественного цвета.

• Степень и продолжительность коррекции зависит от характера устраняемого дефекта, давления на ткани в месте введения имплантата, глубины введения имплантата в ткань и техники инъекционного введения. Количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции, определяемых с учетом опыта врача.

• Не следует прибегать к массивной коррекции лица, так как введение слишком большого объема препарата может стать причиной развития некоторых побочных эффектов, таких как некроз ткани и отек.

• Может возникнуть необходимость в корректировочной (для достижения оптимальной коррекции) и/или повторной (для поддержания оптимальной коррекции) процедуре введения препарата **Juvederm® VOLBELLA® with Lidocaine**.

• Минимальный интервал между двумя инъекциями — 2 недели, при этом рекомендуется дождаться исчезновения побочных эффектов.

• После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы обеспечить его равномерное распределение.

### **ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

• Проверьте срок годности препарата на его этикетке.

• Не используйте шприц в случае, если у его содержимого есть признаки расслоения и/или помутнения.

• Повторное использование запрещено. В случае повторного использования шприца не гарантируется сохранение его стерильности.

• Не подвергайте препарат повторной стерилизации.

• Для инъекционных игл:

- Использованные инъекционные иглы должны утилизироваться путем помещения их в специально предназначенный для этого приемник. Таким же образом должны быть утилизированы шприцы. Их уничтожение должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих нормативных документов.

- Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить другой.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

• Температура хранения от 2 до 25 °C.

• Хрупкое изделие.

### **НАИМЕНОВАНИЕ**

Имплантат внутридермальный с лидокаином **Juvederm®**

Вариант исполнения:

Имплантат внутридермальный **Juvederm® VOLBELLA® with Lidocaine**, в составе:

Комплектация 2:

1. Шприц с 1,0 мл геля - 2 шт.
2. Игла инъекционная 32G - 4 шт.
3. Инструкция по применению.
4. Этикетки — 8 шт.

Allergan  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
www.allergan.fr

**НАЗНАЧЕНИЕ**

*Juvéderm® VOLBELLA® with Lidocaine* предназначен для заполнения морщин и кожных складок, улучшения гидратации и эластичности кожи.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

«АЛЛЕРГАН»/ALLERGAN

Адрес: Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РФ**

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»

Место нахождения: Россия, 109004 г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, помещение I

Тел.: +7 495 974 0353

E-mail: [MW-MedInfo@Allergan.com](mailto:MW-MedInfo@Allergan.com)

**УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Данное медицинское изделие должно быть использовано только квалифицированными врачами в условиях медицинских учреждений.

**ТРАНСПОРТИРОВКА, ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ**

Медицинские изделия транспортируют во всех средствах передвижения в закрытых камерах в соответствии с требованиями и регламентами транспортировки товаров, действующими для каждого типа транспорта.

Медицинские изделия устойчивы к климатическим факторам в процессе хранения и транспортировки в диапазоне температур +2 до +25 °C при относительной влажности не более 60% (отсутствие конденсации).

Условия применения:

- диапазон температур: +15 до +25 °C;
- относительная влажность не должна превышать 60%.

**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ**

Неприменимо.

**СРОК ГОДНОСТИ (СРОК СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ)**

Срок годности данного медицинского изделия составляет 2 года.

**ГАРАНТИЯ**

Производитель — компания «АЛЛЕРГАН», расположенная по адресу: Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy, Pringy 74370 Annecy, France, не несет ответственности за послепродажное и техническое обслуживание, а также за ремонт.

Производитель гарантирует качество изделия на протяжении срока годности, если условия транспортировки и хранения будут соответствовать указанным выше.

В случае претензий к качеству или развитию побочных явлений, связанных с применением наших изделий, данную информацию следует направлять по адресу:

ООО «Аллерган СНГ САРЛ»

Адрес: Россия, 109004, Москва, ул. Станиславского, дом 21, строение 2

Тел.: информационно-справочной службы: 8-800-250-98-25 (бесплатно в России)

Электронная почта: [MW-MedInfo@Allergan.com](mailto:MW-MedInfo@Allergan.com)

**УТИЛИЗАЦИЯ**

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями к утилизации отходов класса А, изложенными в применимых нормативно-правовых актах и/или постановлениях РФ.

Использованные изделия утилизируют как отходы класса Б в порядке, изложенном в применимых нормативно-правовых актах и/или постановлениях РФ.

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)



- Не содержит эластомерно-каучукового латекса



- Повторное применение запрещено



- Шприц

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Maisy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

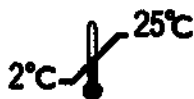
T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)



• Дата изготовления



• Код партии



• Предел температуры

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Malry  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)



- Хрупкое изделие, обращаться осторожно



- Инъекционная игла



- Не использовать при повреждении упаковки

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)



- **Внимание! См. инструкцию по применению**



- **Использовать до**



- **Подвергнуто радиационной стерилизации**

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)



- Не допускать воздействия солнечного света



- Стерилизовано паром или сухим теплом



- Номер по каталогу

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Maîry  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T+33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)



• Изготовитель

**Allergan**  
Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Maisy  
PRINGY  
74 370 ANNECY - France

T +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

/Логотип: «Аллерган» (Allergan)/

/Штамп: Я, нижеподписавшаяся, г-жа Эмонье-Мерлин (Aumonier-Merlin), нотариус, член Ассоциации нотариусов, удостоверяю подлинность поставленной на настоящем документе подписи г-жи Анни Жиакомини (Annie Giacomini)  
Анси, 25.03.2022/

/Печать: Натали Эмонье-Мерлин (Nathalie Aumonier-Merlin), нотариус, член Ассоциации нотариусов \* АНСИ (департамент Верхняя Савойя)/  
/Подпись/

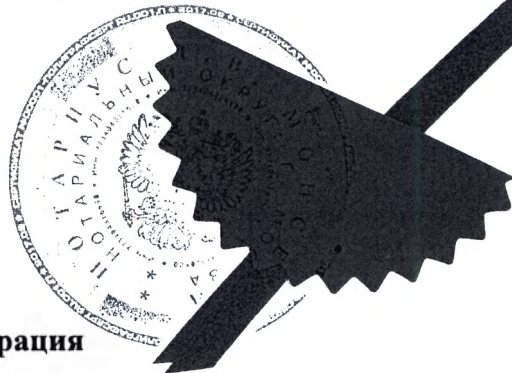
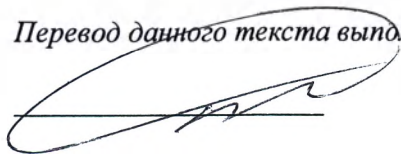
/Штамп: «АЛЛЕРГАН» \*  
Роут де Промери, Промышленная  
зона де Пре-Майри,  
ПРИНЖИ,  
74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ/

«Аллерган»  
Роут де Промери, Промышленная зона де Пре-Майри,  
ПРИНЖИ,  
74370 АНСИ, ФРАНЦИЯ

(Route de Promery, Zone Artisanale de Pré-Mairy,  
PRINGY,  
74370 ANNECY, FRANCE)

Тел. +33 (0) 4 50 27 27 03  
[www.allergan.fr](http://www.allergan.fr)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.



**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Девятнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года**

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

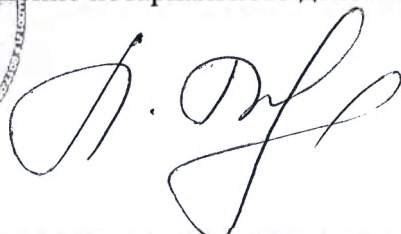
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



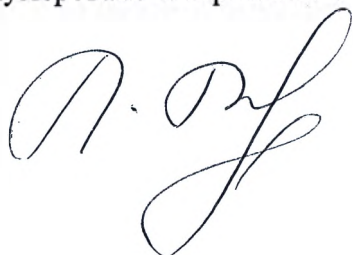
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 19-1760

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а,-ов).



Л.В. Моисеева

Российская Федерация  
Город Москва  
Двадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 19-1831

Уплачено за совершение нотариального действия: 1140 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева