



Стерильний в'язкий розчин для інтрадермального застосування Pluryal Бустер

Склад:

Гіалуронат натрію, 18 мг на мл (mg/ml)
Гліцерин, 20 мг на мл (mg/ml).
Фосфатно-цитратний буфер pH 6,8–7,6 у достатній кількості

Опис:

Засіб постачається у вигляді стерильного, в'язкоеластичного, прозорого, ізотонічного, гомогенного, гелевого, ін'єкційного імплантату без твердих уключень, що піддається біологічному розкладанню.
Засіб містить гіалуронат натрію нетваринного походження, отриманий із бактерій *Streptococcus equi*.
У кожній коробці міститься один попередньо наповнений шприц із розчином об'ємом 1,0 мл (мл), дві одноразові стерильні голки розміром 30G ½" (0,3 мм (mm) x 12,7 мм (mm)) та інструкція із застосування.
З зовнішньої сторони упаковки розміщена етикетка, де зазначено номер партії, серійний номер та унікальний ідентифікатор.
Цю етикетку слід відокремити та нанести на поле «patient label» (етикетка пацієнта) на картці «implant card» (картка імплантата) в кінці інструкції із застосування.
Картку імплантата необхідно видати пацієнту, щоб забезпечити можливість контролю.

Показання:

Засіб постачається у вигляді в'язкоеластичного розчину й розроблений для відновлення гіалуронової кислоти, утраченої в процесі старіння; для підтримки зволоженості, для покращення тонусу та еластичності шкіри; а також для наповнення невеликих зморшок, таких як «гусячі лапки», маріонеткові зморшки та зморшки від паління, що утворюються навколо рота.
Він призначений для введення в поверхневі шари шкірної тканини.

Протипоказання:

Засіб заборонено використовувати для:
- пацієнтів, схильних до розвитку гіпертрофічних рубців, утворення келоїду та порушень пігментації;
- пацієнтів, які мають аутоімунні захворювання в анамнезі або проходять імунну терапію;
- пацієнтів із відомою гіперчутливістю до гіалуронової кислоти;
- пацієнтів, яким у необхідну ділянку раніше вже були введені перманентні філери;
- вагітних або жінок, які годують груддю;
- пацієнтів віком до 18 років.
Без консультації з лікарем засіб не слід застосовувати для лікування пацієнтів, які приймають антикоагулянти або інгібітори агрегації тромбоцитів (наприклад, ацетилсаліцилову кислоту).
Засіб заборонено застосовувати в ділянки, уражені шкірними, запальними та/або інфекційними процесами (наприклад, акне, герпесом або іншими).
Засіб заборонено застосовувати разом із лазерною терапією, хімічним пілінгом або дермабразією.

Застереження щодо застосування:

Цей засіб може застосовувати тільки лікар, знайомий із методиками проведення внутрішньошкірних ін'єкцій для покращення естетичного вигляду.
На чутливу шкіру можна попередньо приклеїти знеболюючий пластрин або нанести крем.
Після застосування слід утилізувати шприц, залишок засобу та голку в спеціальному контейнері.

Побічні реакції:

Лікар повинен повідомити пацієнту про можливі побічні реакції та/або випадки несумісності, які пов'язані з імплантацією цього засобу й можуть виникнути одразу або через проміжок часу.
Для цього й подібних засобів спостерігалися такі явища та реакції:
- бактеріальні інфекції;
- кровотеча під час і після ін'єкції;
- набряк;
- еритема без опухання, яка або зникла через один тиждень, або в крайніх випадках тривала до 2 місяців;
- гранульома;
- гіперчутливість до гіалуронату натрію;
- гематома;
- ущільнення або утворення вузликів у місці ін'єкції;
- запалення, яке могло супроводжуватися свербінням або відчуттям тиску та зберігалось до одного тижня після ін'єкції;
- відчуття болю під час ін'єкції;
- утворення папул;
- опухання слизних ямок;
- нетривала біль або знебарвлення шкіри в місці ін'єкції.
Пацієнти повинні якнайшвидше повідомляти своїм лікарям про виникнення будь-яких запальних реакцій, які тривають більше одного тижня, або інших вторинних ефектів.
Лікарю слід проводити відповідну терапію цих побічних реакцій.
Про будь-які побічні реакції, пов'язані з ін'єкцією засобу слід повідомляти дистриб'ютору та/або виробнику.

Метод застосування:

Засіб необхідно вводити ін'єкційно в продезинфіковану здорову шкіру, на якій немає ознак запалення.
Правильна методика застосування є основою успішного лікування.
Засіб слід повільно вводити за допомогою голки розміром 30G ½" (0,3 мм (mm) x 12,7 мм (mm)) (входить у комплект шприца), застосовуючи відповідну ін'єкційну методику.
Майте на увазі, що засіб буде поглинати воду, і його об'єм збільшиться in situ.
Уникайте введення великих об'ємів у периорбітальну ділянку.
Уведена кількість залежатиме від стану шкіри та лікувальних потреб.
Залежно від стану шкіри початкове лікування можна доповнити одним або декількома додатковими сеансами з інтервалом три тижні між ними.
Після ін'єкції лікар може зробити легкий масаж задля рівномірного розподілу засобу.

Попередження:

Перед застосуванням перевірте цілісність шприца та термін придатності.
Не використовуйте шприц, якщо в захисній упаковці його кінчик відкрито або ковпачок на ньому зсунувся.
Не використовуйте будь-які інші голки або шприци, які не входять у комплект від виробника.
Заборонено обробляти та згинати голку.
Не використовуйте засіб вдруге. Якість і стерильність можна гарантувати тільки для шприца, який знаходиться в оригінальній упаковці.
Використання цього засобу вдруге створює ризик інфікування пацієнтів і користувачів.
Якщо голка розміром 30G ½" (0,3 мм (mm) x 12,7 мм (mm)) закрутилася, не натискайте сильніше на плунжер шприца, просто припиніть ін'єкцію та замініть голку.
Клінічні дані (щодо ефективності й переносимості) стосовно ін'єкцій цього засобу в ділянки, в які вводилися будь-які інші філери або ботулінічний токсин, відсутні.
Не вводьте засіб у кровоносні судини, кістки, сухожилля, зв'язки, нерви або м'язи.
Не вводьте засіб у родимки.
Не застосовуйте автоматичну ін'єкційну систему для введення цього засобу.
Пацієнтам слід порадити не наносити будь-яку косметику протягом 12 годин після ін'єкції, а також уникати тривалого перебування під сонячним світлом і ультрафіолетовим випромінюванням, паритися в сауні або лазні протягом одного тижня після ін'єкції.
Щоб уникнути можливого ризику міграції засобу, пацієнту слід порадити не масажувати оброблені ділянки протягом декілька днів після ін'єкції.
Гіалуронат натрію несумісний із четвертинними амонійними сполуками, зокрема з розчинами хлориду бензалконію.
Тому необхідно не допускати контакту засобу із цими речовинами або медичними хірургічними інструментами, які з ними контактували.

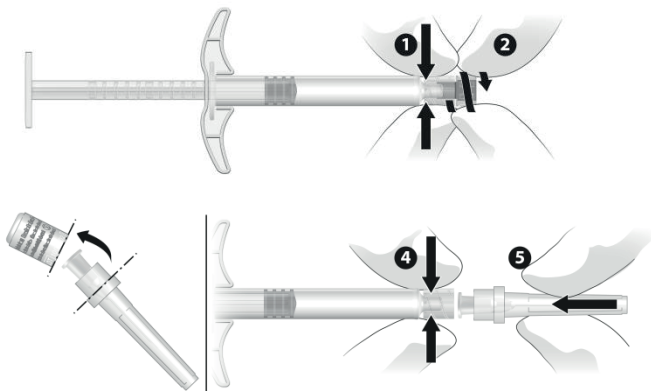
Зберігання:

Засіб слід зберігати за температури 2–25 °C / 36–77 °F в оригінальній коробці в сухому місці, захищеному від світла, нагрівання та заморожування.
Використовуйте обережно.

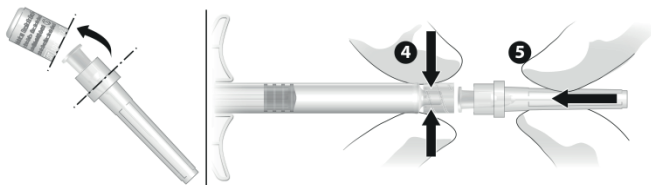


Інструкції щодо правильного поводження із засобом:

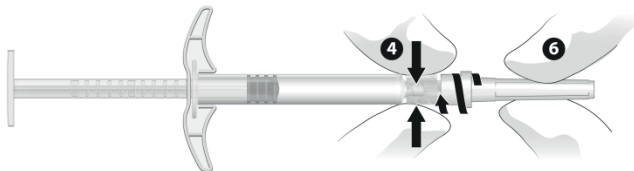
Тримайте люерівський адаптер, як показано на рис. ❶. Щоб зняти ковпачок, обережно скрутіть ❷ і потягніть його ❸.



Виконання цих вказівок допоможе запобігти утворенню повітряних бульбашок. Тримайте шприц, як показано на рис. ❹. Відкрийте упаковку та надійно під'єднайте голку ❺ (не використовуйте інші голки).



Надійно зафіксуйте голку, повернувши її за годинниковою стрілкою ❻.



Пояснення міжнародних символів:

- | | | | |
|--|--|--|----------------------------------|
| | 01: Увага! | | 11: Номер партії |
| | 02: Зверніться до інструкції з експлуатації | | 12: Стерилізовано паром |
| | 03: Захищайте від вологи | | 13: Стерилізовано етиленоксидом |
| | 04: Обмеження температурного режиму | | 14: Стерильний одноразовий шприц |
| | 05: Зберігайте в захищеному від сонячного світла місці | | 15: Стерильна одноразова голка |
| | 06: Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена | | 16: Виробник |
| | 07: Не підлягає повторному використанню | | 17: Дата виробництва |
| | 08: Не стерилізувати вдруге | | 18: Унікальний ідентифікатор |
| | 09: Не містить латексу | | 19: Довідковий номер |
| | 10: Дата закінчення терміну придатності | | 20: Серійний номер |

КРОМА-ФАРМА ГмБХ
 Індустриєзіале 6, 2100 Лебendorf, Австрія
CROMA-PHARMA GmbH
 Industriezeile 6, 2100 Leobendorf, Austria



ТОВ «Кратія Медтехніка»
 04107, м. Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна
 Тел.: 0 800 21-52-32
 Електронна пошта: uarep@cratia.ua

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: 2021-07-08