



Стерильний в'язкий розчин для інтрадермального застосування Pluryal Класік

Склад:

Перехресноштитий гіалуронат натрію, 23 мг на мл (mg/ml).
Фосфатний буфер рН 6,8–7,4 у достатній кількості, хлорид натрію.

Опис:

Засіб представляє собою стерильний, в'язкоеластичний, прозорий, безколоворивий, ізотонічний, гомогенізований ін'єкційний гелевий імплантат, що піддається біологічному розпаду.

Засіб містить перехресноштитий гіалуронову кислоту (ГК), отриману з бактерій *Streptococcus equi*, доведена до концентрації 23 мг на мл (mg/ml) у фізіологічному буферному розчині.

У кожній коробці міститься один шприц, попередньо наповнений 1,0 мл (мл) розчину, дві одноразові стерильні голки калібром 27G ½" (0,5 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:

Цей засіб є в'язкоеластичним розчином для коригування дрібних та помірних носогубних складок.

Він призначений для введення в середні та глибокі шари дерми.

Засіб використовується в косметичних цілях, проте його також можна застосовувати в медичних реконструктивних процедурах для лікування ліпоатрофії обличчя, деструктивних рубців або морфологічної асиметрії.

Критерії виключення:

Засіб заборонено використовувати для:

- пацієнтів, схильних до формування гіпертрофічних рубців, порушеннями пігментації або чутливістю до келоїдних утворень;
- пацієнтів, які мають аутоімунні захворювання в анамнезі або проходять імунотерапію;
- пацієнтів із відомою гіперчутливістю до гіалуронової кислоти;
- пацієнтів, яким раніше були встановлені перманентні філери у ділянку обробки;
- вагітних або жінок, які годують грудьми;
- 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 на ділянках із шкірними, запальними та/або інфекційними процесами (наприклад, акне, герпесом або іншими).

Засіб заборонено застосовувати в комплексі з лазерною терапією, хімічним пілінгом, дермабразією або мезотерапією.

Застереження щодо застосування:

Цей засіб повинні застосовувати тільки лікарі, які пройшли спеціальну підготовку з техніки виконання ін'єкцій для заповнення зморшок.

Чутливу шкіру можна попередньо обробити за допомогою знеболюючого пластира або крему.

Після застосування шприц, залишок засобу та голку слід утилізувати в спеціальному контейнері.

Небажані побічні ефекти:

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 певний проміжок часу.

Застосування засобу або подібних препаратів спостерігалися такі явища та реакції:

абсцес, ангіоневротичний набряк, бактеріальні інфекції, потовщення або ущільнення шкіри, кровотеча, утворення синців, відчуття печіння, знебарвлення шкіри (порушення пігментації), відчуття дискомфорту, набряк, еритема, затвердіння, гранульоми, гематома, реактивація вірусу герпесу, гіперчутливість, скупчення імплантату в місці ін'єкції, видимість імплантату, ущільнення, запалення, подразнення, свербіж, мармуровий візерунок на шкірі після випадкової артеріальної емболізації, набряк у виличній ділянці, зміщення імплантату, некроз через пошкодження судин, утворення вузликів (із запаленням або без нього), оніміння, біль, парестезія, сліди від уколів, почервоніння, оклюзія артерії сітківки, саркоїдоз рубців, склеромікседема (генералізована), опухання, телеангіектазія, болючість, васкуліт, вазоспазм, вазовагальна реакція під час ін'єкції, втрата зору через оклюзію артерії сітківки.

У дуже рідких випадках ін'єкції інших філерів м'яких тканин у ділянку міжбрів'я та крила носа викликали оклюзію артерії сітківки.

У подібних випадках після ін'єкції філеру може виникати реактивація вірусу герпесу, спричинена безпосереднім пошкодженням нейронних аксонів голкою або обробкою тканини та запальною реакцією після ін'єкції.

Розшарування субепідермальної площини внаслідок віялоподібного введення голки може підвищити ризик появи місцевих побічних явищ.

Розміщення філеру дуже близько до поверхні або його нерівномірний розподіл може призвести до утворення видимих блідих вузликів на шкірі.

Таким чином, важливо брати до уваги ці можливі ускладнення.

Пацієнти повинні якнайшвидше повідомити лікаря про виникнення будь-яких запальних реакцій, які тривають більше одного тижня, або будь-який інший вторинний ефект.

Лікарю слід проводити відповідну терапію цих побічних реакцій.

Про будь-які інші побічні реакції, пов'язані з ін'єкцією засобу слід повідомляти дистриб'ютору та/або виробнику.

Методика 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 27G ½" (0,5 мм (mm) x 12,7 мм (mm)) (входить у комплект із шприцем),

застосовуючи відповідну ін'єкційну методику.

Замість уведення великих об'ємів під час одного сеансу рекомендовано проводити ін'єкції меншого об'єму протягом двох або більше сеансів.

Уведений об'єм залежатиме від зморшок, які необхідно скоригувати.

Не рекомендується вводити більше 20 мл (мл) на рік.

Після ін'єкції лікар може зробити легкий масаж задля рівномірного розподілу засобу.

Залиште пацієнта в кабінеті на декілька хвилин після ін'єкції, щоб вчасно виявити

збліднення, спричинене оклюзією артерії.

Попередження:

Перед застосуванням перевірте цілісність шприца та термін придатності.

Не використовуйте шприц, якщо його кінець відкрито або ковпачок на ньому зсунувся всередині захисної упаковки.

Не використовуйте будь-які інші голки або шприци замість тих, які надано виробником.

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 або користувачів.

Якщо голка розміром 27G ½" (0,5 мм (mm) x 12,7 мм (mm)) закупорилася, не збільшуйте натиск на плунжер шприца, а 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.

Заборонено проводити ін'єкції в периорбітальну ділянку (у тому числі слізунок борозни, верхню частину окістя очної ямки та повіки), міжбрів'я та крила носа.

Не вводьте засіб у невуш.

Не проводьте надмірну корекцію.

Пацієнтам слід порадити не наносити макіяж протягом 12 годин після ін'єкції, а також уникати тривалого перебування під сонячним світлом і

ультрафіолетовим випромінюванням, відвідувати сауну або лазню протягом одного тижня після ін'єкції.

Щоб уникнути можливого ризику зміщення засобу, пацієнту слід порадити не масажувати оброблені ділянки протягом декілька днів після ін'єкції.

Гіалуронат натрію несумісний із четвертинними сполуками амонію, зокрема з розчинами хлориду бензалконію.

Тому необхідно не допускати контакту засобу із цими речовинами або медичними хірургічними інструментами, які з ними контактували.

Зберігання:

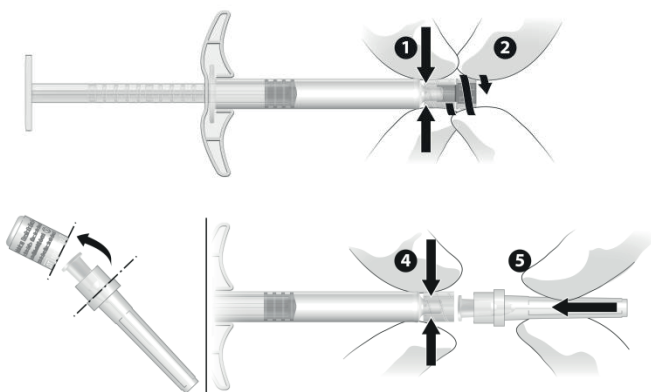
Засіб слід зберігати за температури 2–25 °C / 36–77 °F у сухому місці в оригінальній коробці й захищати від впливу світла, високих та низьких температур.

Використовуйте обережно.

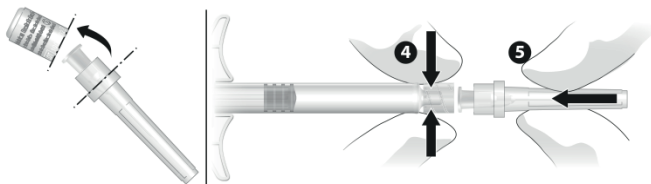


Інструкції щодо правильного поводження із засобом:

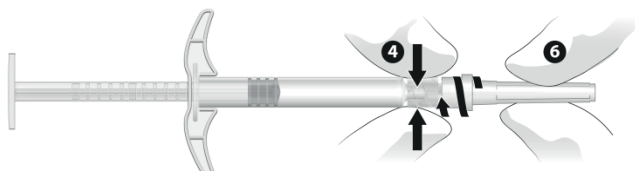
Тримайте люерівський адаптер, як показано на рис. ❶. Щоб зняти ковпачок, обережно скрутіть ❷ і потягніть його ❸.



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