

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Мезофарм»

С.В.Захарченко

2013 г.



Инструкция по применению

Гель-имплантат на основе гиалуроновой кислоты для внутрикожного введения Nucleospire Revitalizing complex A (Нуклеоспайр Ревиталайзинг комплекс А)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Гель-имплантат применяется для придания коже сияния, повышения эластичности, восстановления микроциркуляции, гидратации и профилактики хроностарения.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Описание

Гель инъекционный для интрадермального введения, желтого цвета, вязкоэластичный, прозрачный, апирогенный, со слабым запахом, в стерильной упаковке, для однократного использования.

Препарат является биodeградируемым средством. Гель-имплантат рассасывается полностью от нескольких дней до месяца, в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

pH = 4,2-5,2

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА

Флакон темного стекла с инсулиновым горлом объемом 4мл, оснащенный алюминиевым колпачком flip-off и резиновой пробкой.

Две наклейки, содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслеживания информации о проведенных ранее процедурах.

Стерильный наполненный шприц объемом 1,3мл или 2,0мл. В комплект входят стерильные иглы: 2шт* 30G 0,30*4мм и 2шт*30G 0,3*13мм. Шприц упакован в крафт-пакет.

Две наклейки, содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслеживания информации о проведенных ранее процедурах.

2.3. СОСТАВ

Гиалуроновая кислота биосинтетического происхождения, нестабилизированная 1,8% - 88 об. %¹, витамин С (аскорбиновая кислота) 20% - 8 об. %, витамин В₅ (пантотеновая кислота) 10% - 2 об. %, тиоктовая кислота (α-липоевая кислота) 0,5% - 1 об. %, коэнзим Q₁₀ 10% - об. %, фосфатная буферная система на физ. р-ре.

2.4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Гель-имплантат стерилен.

Методы стерилизации:

Раствор гиалуроновой кислоты стерилизуют в автоклаве, и добавляют в раствор остальных компонентов, простерилизованных методом фильтрования. Растворы смешивают в зоне "А". Розлив проводят в асептических условиях.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- тусклый цвет лица
- наличие мелких морщин
- сухость кожи
- профилактика и корректирование возрастных изменений
- атоничная кожа

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Беременность, период лактации
- Индивидуальная непереносимость какого-либо компонента продукта
- Онкологические заболевания
- Соматические заболевания в стадии клинических проявлений
- Эпилепсия
- Нарушения свертываемости крови
- Применение антикоагулянтов
- Нарушения пуринового обмена
- Перенесенные аутоиммунные болезни
- Склонность к развитию гипертрофического рубцевания
- Болезни, связанные со стрептококком
- Возраст до 18 лет

4.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- перед применением пациент должен быть проинформирован о средстве, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях;
- не использовать при обнаружении нарушенной упаковки;
- не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке;

¹ об. % - объемный процент содержания исходного раствора

- не вводить препарат в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости;
- применяется только в лечебно-профилактических учреждениях;
- выполнять инъекции разрешено только квалифицированным специалистам, прошедшим специальное обучение.

Рекомендации после проведения процедуры:

- загорать через 14-21 день после применения препарата
- использовать средства с УФ-защитой
- исключить бани, сауны в течение 14 дней
- нанесение макияжа возможно через 12 часов

4.2. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- локальная гиперемия (до 2 часов)
- гематомы (до 7 дней, в зависимости от индивидуальных особенностей организма)
- точки инъекций (до 2 дней)
- проявления аллергических реакций

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных явлениях, продолжающихся более 7 дней.

Врачу следует сообщать дистрибьютору и/или непосредственно производителю обо всех нежелательных и побочных действиях, связанных с инъекцией препарата.

5. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Выполнять инъекции разрешено **только** квалифицированным специалистам, прошедшим обучение!

Область применения: лицо, шея, декольте, кисти рук, предплечья, внутренняя поверхность бедра.

Препарат вводится интрадермально с использованием иглы.

Рекомендуемые техники введения: линейная, микропапулы.

В зависимости от выбранной техники введения используются иглы:

- игла 30G 0,30*4мм, техника введения – микропапулы
- игла 30G 0,3*13мм, техника введения - линейная

Перед применением убедитесь, что основание иглы плотно ввинчено в шприц.

Процедура проводится в асептических условиях.

Перед началом процедуры необходимо тщательно продезинфицировать область применения.

Область применения препарата рекомендуется предварительно подвергнуть анестезии.

Если игла закупоривается и инъекционное давление становится слишком высоким, немедленно прекратите инъекцию и смените иглу.

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения препарата.

Шприц использовать сразу после вскрытия.

После применения шприц и неиспользованный продукт должны быть утилизированы (см. п.6)

Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

6.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в холодильнике при температуре от 4 °С до 8 °С. Беречь от детей. Избегать механических ударов.

Гарантийный срок годности геля-имплантата – 3 года со дня изготовления.

По окончании срока хранения гель-имплантат должен быть утилизирован в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование препарата производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (4-8°С), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Гель-имплантат при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Производство: ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России , 141400, г. Химки, Московская обл., Вашутинское ш., д.11 для ООО «Мезофарм», 197227, г. Санкт-Петербург, Комендантский проспект, д.8 к.2 пом.241 , www.mesopharm.com, info@mesopharm.com

Претензии по качеству направлять по адресу: ООО «Мезофарм», 121087, Москва, ул. Барклая, д.6, стр.5, оф. 501, тел: +7 (495) 663-23-45

Информация получена с официальной

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.gov.ru

Директор
О «Мезофарм»
ченко С.В.

