

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Мезофарм»

С.В.Захарченко

2013 г.



Инструкция по применению

Гель-имплантат на основе нуклеиновых кислот для внутрикожного введения Nucleospire DNA-RNA 2,0% (Нуклеоспайр ДНА-РНА 2,0%)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Гель-имплантат применяется для локальной коррекции возрастных изменений кожи, глубоких морщин различного генеза, стрий, рубцов и профилактики хроностарения.

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Описание

Гель инъекционный для интрадермального введения, бесцветный, стерильный, вязкоэластичный, прозрачный, апирогенный, с возможной легкой опалесценцией, в стерильной упаковке.

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

pH = 6,8-7,2

2.2. ФОРМА ВЫПУСКА

Флаконы темного стекла с инсулиновым горлом объемом 4мл, оснащенные 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 в дальнейшем 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 в дальнейшем информации о проведенных ранее процедурах.

2.3. СОСТАВ

Комплекс пуриново-пиримидиновых оснований АГТЦ (аденин-гуанин-тимин-цитозин) 2,0% - 25,5%¹, фосфатная буферная система на физическом растворе.

2.4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Гель-имплантат стерилен.

Методы стерилизации:

Методы стерилизации – метод мембранной фильтрации.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная непереносимость какого-либо компонента продукта
- Нарушения пуринового обмена
- Перенесенные аутоиммунные болезни
- Склонность к развитию гипертрофического рубцевания
- Болезни, связанные со стрептококком
- Беременность или кормление грудью
- Возраст до 18 лет
- Нельзя вводить препарат в кровеносные сосуды, сухожилия, связки и кости

3.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед применением пациент должен быть проинформирован о средстве, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях.

Препарат должен вводиться только в здоровую, невоспаленную кожу.

Не использовать на пациентах, имеющих индивидуальную непереносимость компонентов препарата.

Не использовать при обнаружении нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Пациентам следует строго воздержаться от нанесения макияжа в течении минимум 12 часов после прохождения процедуры, а также от посещения сауны, бассейна, турецкой бани, интенсивных физических нагрузок и длительного воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2-х недель после прохождения процедуры.

3.2. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В редких случаях может возникнуть ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения.

В зависимости от индивидуальных факторов следы от укола могут быть заметны на протяжении нескольких дней после процедуры.

Отверждение или уплотнения в месте инъекции.

¹ об. % - объемный процент исходного раствора

обесцвечивание кожи в месте инъекции.

Легкое кровотечение, особенно при наличии нарушений свертываемости крови.

В редких случаях возможны проявления аллергических реакций.

Следует проинформировать пациента о необходимости сообщить своему врачу о любых побочных явлениях, продолжающихся более одной недели. В таком случае врач может назначить пациенту соответствующее лечение.

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

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

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

Применяется только в лечебно-профилактических учреждениях.

Препарат может применяться на разных областях кожи тела: лицо, периорбитальная область, шея и декольте, тело, руки, волосистая часть головы.

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.

Работа должна проводиться в подходящих асептических условиях.

Перед началом процедуры необходимо тщательно продезинфицировать область применения.

Чувствительную кожу 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.

Использовать сразу после вскрытия.

После применения шприц и неиспользованный продукт должны быть утилизированы (см. п.5)

Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

хранить в холодильнике при температуре от 4 °С до 8 °С. Беречь от детей. Избегать механических повреждений.

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

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.

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», 109004, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 54, стр. 1., тел. (495) 663-23-45.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официально-

Федеральной службы по надзору

www.roszdravnadzor.gov.ru

Директор
ООО «Мезофарм»
Харченко С.В.

