

ФОРМА ВЫПУСКА : Прозрачный стерильный раствор, полученный путем асептической обработки, не содержащий пирогенов, инъекционный, рассасывающийся и одноразовый, выпускаемый в упаковке, содержащей ампулы 10 x 5 мл. Каждая упаковка содержит одну инструкцию по применению и 20 этикеток прослеживаемости.

СОСТАВ : Гиалуроновая кислота 2 мг* + Restructuring Hair Complex ** достаточное количество для 5 мл

* Поперечно сшитая гиалуроновая кислота биотехнологического происхождения.

** Restructuring Hair Complex (буферная защитная среда), содержащий: воду для инъекций, глюконат цинка, аргинин, глутамин, орнитин, глицин, цистеин, никотинамид, пантотонат кальция, фолиевую кислоту, пиридоксин, биотин, цианокобаламин.

Ни один из вышеперечисленных компонентов не является продуктом животного и/или человеческого происхождения.

НАЗНАЧЕНИЕ : HAIRCARE представляет собой медицинский препарат, предназначенный для введения в поверхностный слой дермы около корней волос. HAIRCARE предназначен для улучшения состояния волос и кожи головы путем восполнения потери жидкости и направлен на борьбу против выпадения волос за счет укреплению волосяных фолликул.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ : В основе препарата HAIRCARE лежит гиалуроновая кислота, которая по своей природе содержится в слое дермы. Принцип действия препарата заключается в его способности соединять между собой молекулы воды, что обеспечивает достаточное увлажнение, способствующее укреплению слоя дермы кожи головы и укреплению корней волос. Время сохранения HAIRCARE в ткани оценивается в 72-96 часов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ : HAIRCARE противопоказан для: • Пациентов, обладающих повышенной чувствительностью или аллергической реакцией к компонентам, входящим в состав препарат, • Пациентов с любым видом заболевания или изменения кожи, • Пациентов с анамнезом аутоиммунного заболевания или проходящих иммунотерапию, • Пациентов с любой формой нарушения свертываемости крови, • Беременных или кормящих грудью женщин, • Людей младше 18 лет.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ : • Не вводить в сухожилия, связки, кости, мышцы и кровеносные сосуды – следует помнить о том, что анатомия кровеносных сосудов у всех пациентов разная. • Не вводить в случае раздражения, инфекции и воспаления слоя дермы кожи головы. • Настоятельно рекомендуется получить предварительное информированное согласие пациента на медицинское вмешательство. • Клинические данные о переносимости HAIRCARE на том участке, который был обработан другим препаратом, постоянным или непостоянным, или который подвергался другой косметологической процедуре, помимо пересадки волос, отсутствуют. • Клинические данные об эффективности и переносимости HAIRCARE у пациентов с анамнезом сильных полиаллергических реакций или анафилактического шока отсутствуют. Поэтому лечащий врач должен определить показания индивидуально в каждом конкретном случае с учетом природы аллергии, а также должен вести особое наблюдение за пациентами, которые подвергаются риску. В частности, перед введением препарата лечащий врач может предложить пройти двойное тестирование или адаптированную профилактическую терапию. • Клинические данные об эффективности HAIRCARE при лечении рубцовой алопеции отсутствуют. • Не смешивать HAIRCARE с другими препаратами. • Пациенты с анамнезом стрептококкового заболевания (например, рецидивирующей ангины или острого ревматизма) должны пройти предварительное двойное тестирование перед введением препарата. Если речь идет о суставном ревматизме в области сердца, не рекомендуется подвергать такого пациента инъекциям. • В случае если есть гемостатические нарушения или если проводится антикоагулянтное лечение, возникает риск появления гематом. • Особые меры предосторожности установлены в отношении пациентов, принимающих ингибиторы агрегации тромбоцитов, антикоагулянты или аспирин. Перед введением препарата следует избегать приема противовоспалительных препаратов. • Пациенту следует избегать длительного пребывания на солнце, УФ-лучей, предельно низких температур, походов в сауну или турецкие бани. Также рекомендуется воздержаться от каких-либо косметологических процедур за 48 часов до введения препарата и в течение 2 недель после инъекции. • Не рекомендуется наносить косметические средства в течение 12 часов после введения препарата.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ : Существует несовместимость гиалуроновой кислоты с солями четвертичного аммония, таким как бензалконий хлорид. Поэтому ни в коем случае нельзя допускать контакта препарата HAIRCARE с такими средствами или с медицинским и хирургическим оборудованием, которое было обработано данным средством.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: Лечащий врач должен ознакомить пациента с потенциальными побочными эффектами, которые могут возникнуть в результате применения препарата, будь то сразу или через определенный период времени. К побочным эффектам HAIRCARE относят: • Боль и кровотечение во время введения препарата, • Головную боль, • Пощипывание и покраснение, • Инфекцию, воспаление и отечность в результате неправильной процедуры дезинфекции, • Слабо выраженный эффект.

В случае если какой-либо из побочных эффектов наблюдается у пациента на протяжении более одной недели, пациент должен незамедлительно сообщить об этом своему лечащему врачу. Врач должен определить надлежащее лечение для его устранения. Информацию о любом побочном эффекте, связанном с введением HAIRCARE, необходимо сообщить дистрибьютору и/или производителю.

Другие побочные эффекты рассматриваются в специальной литературе, касающейся препаратов, содержащих гиалуроновую кислоту, и эти потенциальные риски нужно обязательно учитывать: • Небольшие гематомы, аллергическая реакция, воспаление, покраснение кожи, кровоподтеки и зуд после введения препарата, • Синяки, гематомы, узелки и припухлость в месте инъекции, • Случаи бактериальной инфекции, нагноение, некроз, гранулема, гипертрофия/атрофия кожи, выпадение волос, тошнота и рвота.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: • HAIRCARE предназначен для введения лечащим врачом, который хорошо знаком с анатомией и физиологией обрабатываемого участка. • Перед введением препарата лечащий врач должен ознакомить пациента с показаниями к применению, противопоказаниями, признаками несовместимости и потенциальными побочными эффектами. • Протокол должен включать 6 процедур введения содержимого одной ампулы с максимальным интервалом 6-10 дней, в поверхностный слой дермы около корней волос. Процедуры покраски необходимы для сохранения результата. Рекомендуется использовать технику «напж» и технику точечного инъекционного введения лекарственного средства. • Введение препарата HAIRCARE должно осуществляться в стерильных условиях, с использованием стерильного оборудования одноразового применения, которое не входит в комплект поставки REVITACARE. • Рекомендуется использовать одну иглу 30G на место, где будет введен препарат. • При подготовке препарата, участка, оборудования и пациента перед инъекцией необходимо соблюдать все правила санитарно-гигиенической обработки и дезинфекции. • Снять пластмассовое уплотнение, продезинфицировать пергородку, а затем отобрать раствор через пергородку, не касаясь алюминиевой капсулы. • Необходимо использовать разные иглы для отбора и инъекции. • Не вводить слишком быстро. • Количество вводимого препарата зависит от обрабатываемого участка. Не использовать более одной ампулы - т.е. 5 мл раствора – за одно применение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: Перед использованием необходимо внимательно ознакомиться с мерами предосторожности и следующими предупреждениями: • Проверить срок годности на этикетке ампулы • Убедиться что раствор прозрачный • Использовать при комнатной температуре • Проявлять осторожность, поскольку наружная поверхность ампул не стерильна • Ампулы одноразового использования - Не использовать и не стерилизовать повторно • Риски, связанные с повторным использованием препарата: Инфекция, воспаление, отечность, Перекрестное загрязнение, Жар. • Риски в результате неправильной процедуры дезинфекции: инфекция, воспаление, некроз и отечность. • После вскрытия ампулу HAIRCARE необходимо сразу использовать. • После использования ампулу и остатки препарата нужно удалить. Соблюдать действующие правила утилизации.

СВОДКА КЛИНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ: Согласно выводу клинической оценки, препарат HAIRCARE проявил эффективность при улучшении состояния волос и кожи головы и уменьшения выпадения волос за счет восполнения жидкости, при условии оптимальной среды для кожи головы и корней волос и за счет временного увеличения объема для соединения корней волос. К наиболее распространенным побочным эффектам можно отнести кровотечение, боль, покраснение и почесывание в месте инъекции.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ: • Избегать механических воздействий. • Хранить в оригинальной вторичной упаковке. • Хранить препарат при температуре от 2°C до 30°C. • Не замораживать. • Хранить вдали от холода и жары. • Не подвергать воздействию солнечных лучей. Ненадлежащие условия хранения могут повлиять на характеристики препарата.

СИМВОЛЫ: 1- Код партии; 2- Использовать до; 3- Не использовать, если упаковка повреждена; 4- Внимание!; 5- См. инструкцию; 6- Не использовать повторно; 7- Не подвергать повторной стерилизации; 8- Стерилизован с использованием методов асептической обработки; 9- Хранить при температуре от 2°C до 30°C; 10- Хранить в темном месте; 11- Ссылка на каталог; 12- Производитель; 13- Дата производства; 14- Номер органа технической экспертизы

HAIRCARE относится к группе медицинских изделий класса III в соответствии с Директивой 93/42/CEE, с присвоением маркировки CE в 2013 году.