



Инструкция по применению

Имплантат гиалуроновый с витаминами для внутрикожного введения

Hydro Line Extra (Гидро Лайн Экстра)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат применяется для локальной коррекции патологических и возрастных изменений ко^ж и профилактики хроностарения путем инъекционного или безинъекционного введения в дерм^у

2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 2.1. Описание

Раствор инъекционный для внутрикожного введения, от бесцветного до светло-желтого цв(ет), стерильный, прозрачный, апиrogenный, со слабым запахом.

Препарат является биodeградируемым средством. Имплантат рассасывается полностью 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 алюминиев колпачком flip-off и резиновой пробкой. Две наклейки, содержащие следующие данные: Наaеат препарата, номер партии ,наименование производителя, срок годности. Одна из наклеек доля быть вклеена в карточку пациента, а другая отдана пациенту для возможности отслеживани дальнейшего информации о проведенных ранее процедурах.

Стерильный наполненный шприц объемом 1,3мл или 2,0мл. В комплект входят стерильные ип 2шт* 30G 0,30*4мм и 2шт*306 0,3*13мм. Шприц упакован в крафт-пакет. Две наклей содержащие следующие данные: название препарата, номер партии, наименован производителя, срок годности. Одна из наклеек должна быть вклеена в карточку пациента другая отдана пациенту для возможности отслеживания в дальнейшем информации проведенных ранее процедурах.

2.3. СОСТАВ

Гиалуроновая кислота биосинтетического происхождения 2% - 70 об.%^ витамин B₁₂ 5% - 5 об.%, витамин B₆ 1% - 5 об.%, витамин B₅ 10% - 5 об.%, N-ацетил-О-глюкозамин 2% - 3 об.%, аргинин 0,45% - 3 об.%, пролин 0,15% - 3 об.%, валин 0,2% - 3 об.%, цистеин 0,07% - 3 об.%, фосфатная буферная система.

2.4. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантат стерилен.

Методы стерилизации:

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

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 ^ об.% - объемный процент содержания исходного раствора

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

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.

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.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

После инъекции рекомендуется провести легкий массаж для равномерного распределения препарата.

Использовать сразу после вскрытия.

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

Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить в холодильнике при температуре от 2°C до 25 °C. 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

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование препарата производят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок грузов при соблюдении температурного режима (+2 - +25°C), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

7. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

[www.gos-](http://www.gos...)

11сча.1ью >y | c-c/t/y'-чг J

Директор ООО «Мезофарм»

Захарченко С.В.