

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Мезофарм»

С.В.Захарченко

\_\_\_\_\_ 2015 г.



## Инструкция по применению

**Имплантат гиалуроновый с витаминами для внутрикожного введения**

**Meso Hydral (Мезо Гидраль).**

### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Имплантат применяется для гидратации, уменьшения глубины морщин, лифтинга и профилактики хроностарения.

### 2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### 2.1. Описание

Раствор инъекционный для внутрикожного введения, желтого цвета, стерильный, прозрачный, апиrogenный, со слабым запахом.

Препарат является биodeградируемым средством. 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\*4 mm и 2шт\*30G 0,3\*13mm. 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

Гиалуроновая кислота биосинтетического происхождения 2% - 96 об. %<sup>1</sup>, витамин В<sub>1</sub> 2,5% - 0,5 об. %, витамин В<sub>2</sub> 1% - 1 об. %, витамин В<sub>5</sub> 10% - 0,5 об. %, N-ацетил-D-глюкозамин 2% - 0,5 об. %, аргинин 0,45% - 0,5 об. %, пролин 0,15% - 0,5 об. %, валин 0,2% - 0,5 об. %, цистеин 0,07% - 0,5 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. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- сухость кожи
- глубокие морщины

### 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

#### Абсолютные:

- возраст до 18 лет.
- беременность, период лактации;
- эпилепсия;
- онкологические заболевания;
- сердечно-сосудистая патология (гипертоническая болезнь III ст., ИБС);
- нефропатия, хроническая почечная недостаточность;
- нарушение свертываемости крови в результате заболеваний (гемофилия);
- прием антикоагулянтов (гепарин, кальципарин, кумарины, неодикумарин, фенилин, ингибиторы гомеостаза из пиявок) и/или дезагрегантов (аспирин, трентал, вазопростан, тиклид, дипиридамол).
- склонность к образованию келоидных рубцов;
- индивидуальная непереносимость; идиосинкразии.
- аутоиммунные заболевания;

#### Относительные:

- острые инфекционные и воспалительные заболевания (в том числе, герпес);
- низкий порог болевой чувствительности,

<sup>1</sup> Об. %- объемный процент содержания исходного раствора

патологическая боязнь иглы;

- дисморфофобия, дисморфомания;
- соматические заболевания в стадии клинических проявлений (в том числе псориаз и другие кожные заболевания);
- нарушение пуринового обмена;
- аллергические заболевания (поллиноз и др. виды бытовой аллергии)
- заболевания печени и желчевыводящих протоков

#### 4.1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При проведении процедуры необходимо:

- собрать анамнез пациента, в том числе аллергологический и проведенные ранее эстетические процедуры
- информировать пациента о противопоказаниях и возможных побочных эффектах
- перед применением пациент должен быть проинформирован о средстве, противопоказаниях к его применению и возможных побочных действиях;
- не использовать при обнаружении нарушенной упаковки, а также после истечения срока годности, указанного на упаковке;
- 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.

После проведения процедуры пациенту НЕ рекомендуется:

- нанесение макияжа в течении 12 часов
- посещение сауны, бассейна, турецкой бани
- интенсивные физические нагрузки
- длительное воздействия солнца или УФ-лучей в течение 2-х недель после прохождения процедуры.

Не использовать препарат при обнаружении нарушенной герметичности упаковки.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### 4.2. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- локальная или диффузная гиперемия
- головная боль
- гипо- и гиперхромная пигментация

- рубцы, фиброз
- гематомы
- аллергические реакции
- болезненность при введении иглы или препарата (у пациентов с пониженным порогом болевой чувствительности)
- ощущение легкого покалывания или эритема в течение нескольких минут после введения);
- следы от инъекций (до 2 дней);
- отвердение или уплотнение в месте инъекции;
- обесцвечивание кожи в месте инъекции.

О возникновении любых побочных явлений необходимо сообщить дистрибьютору и/или непосредственно производителю

## 5. 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 (смтр. п.5)

Не подвергать повторной стерилизации и повторному использованию!

## **6.ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 25 °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 (+2...+25°С), действующими для данного вида транспорта, в крытых транспортных средствах.

## **8. 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](http://www.mesopharm.com), [info@mesopharm.com](mailto:info@mesopharm.com)

Претензии по качеству направлять по адресу: ООО «Мезофарм», 121087, Москва, ул. Барклая, д.6, стр.5, оф. 501.

Информация получена с официального сайта  
Федерального

Прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью 3 листов

Директор  
ООО «Мезофарм»  
Захарченко С.В.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере зд

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)