

**СОСТАВ:**

•Гиалуроновая кислота с перекрестными связями (бутандиол-диглицидил-эфир)	12,5 мг
•Фосфатный буфер, показатель pH 7,2 и сорбитол в достаточном количестве для	1 г
•Наполненный шприц	1 мл

**ОПИСАНИЕ**

Stylage® HydroMax – это гель гиалуроновой кислоты с перекрестными связями, неживотного происхождения, содержащий увлажняющий агент (сорбитол), стерильный, априоренный, с физиологическим pH и осмолярностью. Упакован в предварительно заполненный шприц 1 мл шприц и стерилизован влажным нагреванием в автоклаве. Stylage® HydroMax – продукт для однократового применения. Каждая коробка содержит 1 шприц Stylage® HydroMax объемом 1 мл, 2 стерильных одноразовых иглы, инструкция, этикетки с номером партии: одна для пациента, другая должна быть приложена доктором к амбулаторной карте пациента.

**ПОКАЗАНИЯ**

Stylage® HydroMax – это гель для инъекций, показанный для улучшения увлажнения и эластичности кожи путем инъекций в средние и глубокие слои дермы лица, шеи, зоны декольте и тыльных сторон рук.

**ДЕЙСТВИЕ**

Stylage® HydroMax должен быть введен путем нескольких инъекций в средние и глубокие слои дермы, что приведет к увеличению увлажненности кожи и ее эластичности. Stylage® HydroMax затем будет медленно рассасываться. В зависимости от типологии кожи пациента и глубины инъекции, необходимо от одного до трех сеансов для оптимального лечения кожи. Регулярные сеансы дополнительной коррекции позволят поддержать желаемый длительный эффект коррекции.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Stylage® HydroMax не должен использоваться:

- для инъекций, отличных от внутрикожных;
- в комбинации с пилингом, лазерными процедурами или дермобразией; практикующий специалист должен определить, как долго необходимо подождать после данных процедур перед инъекциями;
- в кровеносные сосуды (внутрисосудисто);
- у пациентов с непереносимостью фруктозы;
- у пациентов, склонных к развитию гипертрофических рубцов;
- у пациентов с повышенной чувствительностью к одному из составляющих;
- у беременных женщин или женщин, кормящих грудью, детей;
- на/или рядом с воспаленным или инфицированным участком кожи (акне, герпес...).

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Настоятельно рекомендуется получить четкое согласие пациента перед лечением.
- Для пациентов, перенесших или страдающих аутоиммунным заболеванием, практикующий специалист должен принять решение о применении препарата в каждом конкретном случае, в зависимости от природы заболевания и соответствующего лечения. Кроме того, он должен удостовериться, что данные пациенты особенно тщательно осматриваются, в частности, им предлагается пройти двойной тест перед процедурой, необходимо отказаться от инъекции, если заболевание прогрессирует.
- Пациенты с предыдущей историей стрептококковой болезни, например, рецидивирующей ангины или острым суставным ревматизмом, должны пройти двойной тест перед каждой инъекцией. В случае острого суставного ревматизма с осложнениями на сердце рекомендуется не делать инъекции.
- Избегать приема аспирина, НПВП и тромболитических антиагрегантов, антикоагулирующих средств или витамина С за неделю до инъекций.
- Избегать инъекций имплантатов гаммы Stylage® в области, которые уже корректировались препаратами отличными от препаратов гаммы Stylage®. Клинические данные для таких случаев отсутствуют.
- Не рекомендуется использовать данный препарат в сочетании с другими лекарственными средствами.
- Используйте для инъекций только иглы, поставляемые с Stylage® HydroMax, поскольку их использование в комбинации с данным типом шприца было проверено. Практикующий специалист выбирает длину инъекционной иглы в зависимости от зоны коррекции, типа необходимой коррекции и выбранной техники инъекций.
- Не использовать, если упаковка повреждена (шприц, блистер, оболочка).
- Шприц и любые остатки препарата должны быть утилизированы, иглы утилизируются в надлежащий контейнер в соответствии с государственными нормативами.
- Stylage® HydroMax – имплантат для однократового применения. Не использовать повторно. Препарат должен быть использован только для одного единственного пациента, во избежание перекрестного заражения.
- После вскрытия упаковки препарат ни в коем случае не может быть стерилизован повторно, даже если имплантат не был введен.

**ДОЗИРОВКА – МЕТОД ПРИМЕНЕНИЯ**

Stylage® HydroMax предназначен для инъекции в средние или глубокие слои дермы для биологической регенерации. Процедура проводится практикующим специалистом, имеющим официальную квалификацию и обученным технике введения инъекционных имплантатов.

•Перед проведением процедуры важно:

- изучить внимательно историю болезни пациента;
- объяснить пациенту показания к применению Stylage® HydroMax и ожидаемые результаты;
- объяснить пациенту противопоказания, меры предосторожности, которые необходимо принять, потенциальные побочные эффекты, связанные с лечением, а также дать необходимые советы пациентам.

•Перед инъекцией необходимо:

- дезинфицировать обрабатываемую область соответствующим дезинфицирующим раствором;
- убедиться в том, что иглы не повреждены;
- убедиться в отсутствии помутнения геля.

•Если препарат хранился в холодильнике, то перед инъекцией необходимо нагреть его до комнатной температуры.

- Иглы закрепите иглу на лососевой наклейке шприца.
- Следуйте правилам асептики и манипуляций, связанным с данным видом процедур.
- Введите препарат в средние/глубокие слои дермы, используя прилагаемую стерильную иглу. Рекомендуется использовать линейно-ретроградную (метод обратного трассирования), точечную технику инъекций или комбинацию этих двух методов. Не вводите препарат слишком глубоко, эффективность регенерации будет снижена; в случае слишком поверхностного введения кожа может обесцветиться, могут возникнуть легкие узелки, либо коррекция может быть неравномерной.
- Количество вводимого препарата зависит от области лечения и степени дегидратации кожи. Только практикующий специалист может определить необходимую дозу инъекции для оптимального результата.
- Избегайте гиперкоррекции. Гиперкоррекция может привести к появлению на коже маленьких узелков / прыщиков или неравномерной коррекции.
- Не рекомендуется вводить более 20 мл гиалуроновой кислоты с перекрестными связями одному человеку в течение года.
- Если игла засорена, не увеличивайте давление, необходимое для инъекции, а замените иглу.
- После инъекции не охлаждайте и хорошо массируйте область введения, чтобы обеспечить однородность коррекции.

**СОВЕТЫ ПАЦИЕНТАМ**

- Пациентам рекомендуется тщательно массировать место введения препарата после инъекций, особенно в случае использования папульной техники инъекций.
- Рекомендуется использование крема для загара с высоким коэффициентом защиты в течение двух недель после процедуры.
- Рекомендуется не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции и избегать воздействия на обработанную область сильного тепла (ультрафиолет, сауна, турецкие бани) или холода, как минимум, до тех пор, пока не пройдут потенциально возможные постинъекционные отеки и покраснение.
- Практикующий специалист должен проинформировать пациента о необходимости сообщить о любом "аномальном" изменении в обработанной области (см. побочные эффекты).

**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

Практикующий врач должен проинформировать пациента о возможных немедленных или отсроченных побочных эффектах, которые могут иметь место после инъекций Stylage® HydroMax. В частности (немониторимый список):

- Воспалительные реакции, такие как: покраснение, отек, эритема, потенциально могут сопровождаться зудом и/или болью в месте введения, которые проходят, в основном, меньше чем через неделю. Гематомы.
- Уплотнение или узелки, окрашивание или обесцвечивание вокруг места введения.
- Низкий результат или недостаточный эффект наполнения.
- Редкие случаи омертвения в гландах/линейной области, абсцесса, гранулемы и гиперчувствительности после введения гиалуроновой кислоты были описаны в литературе. Пациент должен быть проинформирован об этом.
- У пациентов с сильной предрасположенностью к аллергии, дерматологической патологией, нарушением гемостаза или воспалительной патологией, а также при несоблюдении мер предосторожности, повышается риск возникновения нежелательных побочных эффектов.
- Пациент должен информировать своего практикующего специалиста о любых побочных эффектах, указанных выше, продолжающихся более чем одну неделю, или о появлении любых иных нежелательных эффектов. Практикующий специалист должен как можно скорее проинформировать об этом дистрибьютора или производителя и предпринять соответствующие ситуации действия.

**ХРАНЕНИЕ – СРОК ГОДНОСТИ**

- Stylage® HydroMax должен быть использован до истечения срока хранения, указанного на упаковке и шприце.
- Stylage® HydroMax должен храниться в оригинальной упаковке при температуре от 2°C до 25°C. Избегать замораживания и прямых солнечных лучей.
- Несоблюдение условий хранения может привести к снижению эффективности действия препарата.