

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Имплантат внутридермальный Juvéderm® HYDRATE™

СОСТАВ

- Гель гиалуроновой кислоты 13,5 мг
- Маннитол 9 мг
- Фосфатный буфер pH 7,2 до конечного веса 1 г

В одном шприце содержится 1 мл препарата Juvéderm® HYDRATE™.

ОПИСАНИЕ

Juvéderm® HYDRATE™ представляет собой стерильный апиrogenный и физиологический раствор гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, содержащий 0,9% маннитола. Гель этого препарата находится внутри градуированного предварительно заполненного им шприца одноразового использования. Каждая упаковка содержит 1 шприца по 1 мл препарата Juvéderm® HYDRATE™ в каждом, 2 стерильные инъекционные иглы 30G1/6" одноразового использования для введения препарата Juvéderm® HYDRATE™, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для врача и пациента с целью обеспечения контроля за происхождением препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом Juvéderm® HYDRATE™ стерилизуется горячим паром. Инъекционные иглы 30G1/6" мм стерилизуются окисью этилена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Juvéderm® HYDRATE™ является раствором, предназначенным для повышения увлажненности и упругости кожи путем многократного инъекционного введения препарата в область дермо-эпидермального стыка кожи и поверхностного слоя дермы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается введение препарата Juvéderm® HYDRATE™ в кожу век. Введение препарата Juvéderm® HYDRATE™ в области темных кругов под глазами должно осуществляться только врачом-специалистом, прошедшим специальную подготовку по использованию этого метода и имеющим солидные знания по физиологии этой области лица.
- Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание препарата).
- Не допускается использование препарата Juvéderm® HYDRATE™:
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте и/или маннитолу;
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте;
 - у беременных и кормящих грудью женщин;
 - у детей.

- Juvéderm® HYDRATE™ не должен вводиться в участки кожи, склонные к воспалению и/или инфицированию (акне, герпес и т.д.).
- Juvéderm® HYDRATE™ не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, химического пилинга или процедур дермабразии кожи лица. Введение препарата не рекомендуется в случае возникновения выраженного воспаления кожи после проведения ее поверхностного отшелушивания.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Препарат Juvéderm® HYDRATE™ не предназначен для иных способов введения, кроме внутрикожного.
- В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата Juvéderm® HYDRATE™ при его введении в участки кожи, уже ранее обработанные другим заполняющим препаратом. Не рекомендуется вводить препарат в участки кожи, содержащие постоянный имплантат.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата Juvéderm® HYDRATE™ при его использовании у пациентов с указаниями на аутоиммунные заболевания в прошлом или при наличии клинически выраженного аутоиммунного заболевания в настоящий момент. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера самого заболевания и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами. В частности, рекомендуется предложить таким пациентам предварительно провести двойную пробу с препаратом, а также отказаться от его применения у лиц в активной стадии заболевания.
- Отсутствуют клинические данные, касающиеся переносимости препарата Juvéderm® HYDRATE™ при его использовании у пациентов, имеющих в анамнезе указания на повторные тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. В каждом конкретном случае врач должен решить вопрос о возможности использования препарата в зависимости от характера имеющейся аллергии и проводимого лечения, а также обеспечить строгое наблюдение за такими пациентами, относящимися к группе риска. В частности, он может предложить таким пациентам предварительно провести двойную пробу с препаратом или назначить соответствующее профилактическое лечение перед каждым его введением.
- У пациентов с указаниями в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый суставной ревматизм) перед каждым введением препарата необходимо провести двойную пробу с ним. В случаях острого суставного ревматизма с поражением сердца рекомендуется отказаться от использования препарата.
- Пациенты, получающие лечение антикоагулянтами, должны быть предупреждены о повышенной опасности возникновения у них кровоподтеков или кровотечения при введении препарата. Кроме того пациентам рекомендуется избегать приема аспирина или витамина С в повышенных дозах за неделю до инъекции препарата.
- Не рекомендуется применять Juvéderm® HYDRATE™ в сочетании с препаратами, тормозящими или блокирующими метаболические процессы в печени (симетидин, бета-блокаторы и т.д.).
- Juvéderm® HYDRATE™ должен использоваться с осторожностью у пациентов с нарушениями сердечной проводимости.

- Пациентам не рекомендуется пользоваться макияжем в течение 12 часов после введения препарата, а также избегать продолжительного пребывания на солнце, воздействия ультрафиолетовых лучей и температур ниже 0°C. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.
- Плотно навинтить инъекционную иглу на шприцевой наконечник Луэр-Лока и снять с нее защитный колпачок, поворачивая его в том же направлении, что и при навинчивании инъекционной иглы.
- В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень шприца. В подобной ситуации необходимо прекратить введение препарата и сменить иглу.
- Состав препарата обеспечивает его совместимость с магнитными полями, используемыми при проведении магнитно-резонансной томографии.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Хорошо известна несовместимость между гиалуроновой кислотой и солями четвертичного аммония, такими, например, как хлорид бензалкония. Учитывая это, никогда не следует допускать контакта препарата Juvéderm® HYDRATE™ с такими соединениями, а также медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Врач должен проинформировать пациента о возможности развития у него побочных реакций, связанных с введением данного препарата и способных возникнуть немедленно или спустя некоторое время. Побочные эффекты включают (приведенный список не является исчерпывающим):

- Возможное развитие после инъекции препарата различных видов воспалительной реакции кожи (покраснение, отек, эритема и др.), которые могут сопровождаться зудом, а также болезненностью при надавливании. Подобная воспалительная реакция может сохраняться в течение одной недели.
- Возникновение кровоподтеков.
- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.
- Окрашивание или обесцвечивание кожи в области введения препарата.
- Недостаточная эффективность препарата или слабо выраженный эффект процедуры.
- Учитывая имеющиеся сообщения о случаях возникновения некроза кожи над переносицей, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты, следует принимать в расчет потенциальную опасность развития подобных осложнений.
- Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях сохранения у него местной воспалительной реакции в течение более одной недели после введения препарата или возникновения любых других побочных реакций. При этом врач должен обеспечить проведение пациенту соответствующего лечения.
- Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с введением препарата Juvéderm® HYDRATE™, необходимо известить дистрибьютера и/или производителя препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Данный препарат предназначен для инъекционного введения врачом. Учитывая, что техническая квалификация последнего является решающим фактором, обеспечивающим эффективность процедуры, препарат должен использоваться только медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку по инъекционным методам введения.
- Перед началом процедуры необходимо проинформировать пациента о показаниях и противопоказаниях к использованию препарата, его несовместимости с другими препаратами, а также о возможности развития нежелательных побочных реакций.
- При хранении препарата в холодильнике (см. условия хранения) перед его введением необходимо оставить препарат согреться при комнатной температуре.
- Перед началом инъекции препарата тщательно продезинфицировать кожу в месте его введения.
- Введение препарата производить с помощью инъекционной иглы, поставляемой в комплекте. Количество вводимого препарата определяется размерами обрабатываемой области.
- После введения препарата можно при необходимости помассировать всю обработанную область кожи.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед началом использования проверить целостность защитных средств, обеспечивающих стерильность препарата.
- Проверить срок годности препарата на его этикетке.
- Не использовать препарат повторно. При повторном использовании препарата не гарантируется сохранение его стерильности.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Требования к инъекционным иглам:
 - Рекомендуется применять инъекционные иглы, поставляемые в комплекте. Использование врачом других типов инъекционных игл осуществляется под его собственную ответственность.
 - Использованные иглы должны быть помещены в специально предназначенный для этого контейнер.
 - Поступать аналогичным образом в отношении шприцов. Их удаление должно осуществляться в соответствии с требованиями действующих директивных документов.
 - Никогда не пытаться выпрямить изогнутую иглу. Ее необходимо выбросить и заменить на другую.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить при температуре от 2 до 25°C.
- Хрупкое.