

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **Juvederm™ VOLUMA™**

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота поперечно сшитая 20 мг/мл

Фосфатный буфер pH 7,2 до конечного веса 1 г

В одном шприце содержится 2 мл препарата Juvederm™ VOLUMA™

ОПИСАНИЕ

Juvederm™ VOLUMA™ представляет собой стерильный апирогенный физиологический гель поперечно сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Гель этого препарата находится внутри градуированного предварительно заполненного им шприца одноразового использования. Каждая упаковка содержит 1 шприц с препаратом Juvederm™ VOLUMA™, две инъекционные иглы одноразового использования 23G1'' U.T.W. (Ultra Thin Wall) и 2 инъекционные канюли 18G 70мм одноразового использования, предназначенные только для введения препарата Juvederm™ VOLUMA™, 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 Juvederm™ VOLUMA™ стерилизуется горячим паром.

Инъекционные иглы 23G1'' U.T.W. (Ultra Thin Wall) стерилизуются окисью этилена.

Инъекционные канюли 18G 70мм стерилизуются окисью этилена.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Juvederm™ VOLUMA™ является инъекционным имплантатом, предназначенным для объемной коррекции лица.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается введение препарата Juvederm™ VOLUMA™ в кожу вокруг глазниц (веки, участки кожи под глазами, «гусиные лапки») и над переносицей, а также в губы.
- Не допускается введение препарата в кровеносные сосуды (внутрисосудистое попадание препарата).
- Не прибегать к массивной коррекции лица.
- Не допускается использование препарата Juvederm™ VOLUMA™:
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофических рубцов;
 - у пациентов с известной гиперчувствительностью к гиалуроновой кислоте; - у беременных и кормящих грудью женщин; - у детей.
- Juvederm™ VOLUMA™ не должен вводиться в участки кожи, с признаками воспаления и/или, инфицирования (акне, герпес и т. д.).
- Juvederm™ VOLUMA™ не должен использоваться одновременно с проведением лазерной терапии, глубокого 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 Juvederm™ VOLUMA™ не предназначен для иных способов введения, кроме подкожного, в ткани вокруг надкостницы или в глубокие слои дермы. Способ и глубина введения зависят от выбранной для обработки области лица.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата Juvederm™ VOLUMA™ при его введении в участки кожи, уже ранее обработанные другим заполняющим препаратом. Не рекомендуется вводить препарат в области лица, подвергшиеся коррекции с помощью постоянных имплантатов.
Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата Juvederm™ VOLUMA™ при использовании его 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 решать 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 Juvederm™ VOLUMA™ при использовании его у пациентов, имеющих в анамнезе указания на повторные тяжелые аллергические реакции или анафилактический шок. В каждом конкретном случае врач должен решать 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.
- Пациентам, имеющим указания в анамнезе на стрептококковую инфекцию (повторные ангины, острый суставной ревматизм) перед каждым введением препарата необходимо провести двойную пробу с ним. В случае 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 в месте введения препарата. Кроме того пациентам рекомендуется избегать приема аспирина или витамина С в повышенных дозах за неделю до инъекции препарата.
- В течение одной процедуры не допускается введение более 2мл препарата в один и тот же обрабатываемый участок кожи.
- 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 °С. Не рекомендуется также посещать сауну или турецкую баню в течение двух недель после инъекции препарата.
- Пациентам рекомендуется избегать массирования места введения препарата и/или надавливания на него в течение нескольких дней после инъекции.
- В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень шприца. В подобной ситуации необходимо прекратить введение препарата и сменить иглу.

□

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 Juvederm™ VOLUMA™ с такими соединениями, а также медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Врач должен проинформировать пациента о возможности возникновения у него побочных реакций, связанных с введением 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. Подобные реакции могут сохраняться в течение одной недели.
- Возникновение кровоподтеков.
- Возникновение уплотнений или узелков на месте инъекции.
Окрашивание или обесцвечивание кожи в области введения препарата.
- Недостаточная эффективность процедуры или слабо выраженный эффект заполнения/объемной коррекции.
- Учитывая имеющиеся сообщения о случаях возникновения некроза кожи над переносицей, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после введения гиалуроновой кислоты, необходимо 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 Juvederm™ VOLUMA™, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Данный препарат предназначен для медленного введения в глубокие слои дермы, в ткани вокруг надкостницы или под кожу, выполняемого врачом. Для введения препарата рекомендуется пользоваться включенной в комплект инъекционной иглой 23G1'' U.T.W. (Ultra Thin Wall) или инъекционной канюлей 18G 70мм. Однако, в зависимости от техники введения, применяемой врачом, возможно также использование стерильных инъекционных игл 21G1^{1/2}''/22G1'' TW (Thin Wall), совместимых с наконечником шприца Люэр-Лока, или гладких стерильных инъекционной канюль 19G 70мм, предназначенных для шприцов Люэр-Лока. Если при введении препарата с помощью иглы 23G1'' U.T.W. (Ultra Thin Wall) врач испытывает значительное сопротивление, в этом случае рекомендуется использовать инъекционную иглу 21G1^{1/2}'' или 22G1'' TW (Thin Wall)
- Учитывая, что техническая квалификация врача является решающим фактором, обеспечивающим эффективность процедуры, препарат должен использоваться только

□

врачебным персоналом, прошедшими специальную подготовку по инъекционным методам объемной коррекции лица. При этом требуются солидные знания по анатомии и физиологии обрабатываемой области.

- 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 явлений.
- Перед началом инъекции препарата тщательно продезинфицировать кожу в месте его введения.
- При необходимости возможно проведение местной или местной проводниковой анестезии. При этом необходимо строго соблюдать инструкции по использованию соответствующих анестезирующих средств.
- Прямым движением снять с наконечника шприца защитный колпачок, как показано на рис.1.

Держа корпус шприца в руке, плотно насадить на него включенную в комплект препарата инъекционную канюлю или иглу (рис.2).

Прочно закрепить насаженную канюлю или иглу, аккуратно поворачивая их по часовой стрелке, как показано на рис.2 до полного их закрепления на наконечнике шприца ЛюэрЛока.

Прочность соединения инъекционной иглы может быть проконтролирована визуально, как это показано на рис.3 и 4.

Затем, держа корпус шприца в одной руке и защитный колпачок канюли/иглы в другой, снять колпачок, потянув за него, как показано на рис.5.

Препарат необходимо вводить медленно.

Несоблюдение указанных мер предосторожности может привести к опасности срыва инъекционной иглы и/или утечки препарата в области шприцевого наконечника ЛюэрЛока.

При этом количество вводимого препарата зависит от размеров области коррекции.

- После выполнения инъекции важно помассировать область введения препарата для того, чтобы быть уверенным в его равномерном распределении.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед началом процедуры проверить целостность защитных средств, обеспечивающих стерильность препарата.
- Проверить срок годности препарата на его этикетке.
- Не использовать препарат повторно.
- Не подвергать препарат повторной стерилизации.
- Требования к инъекционным иглам (CE 0318) или канюлям (CE 1014):
 - Использованные иглы и канюли должны удаляться согласно действующим правилам. Их удаление должно осуществляться в соответствии с требованиями применимых действующих директивных документов.
 - Никогда не пытайтесь выпрямить изогнутую иглу или канюлю. Ее необходимо выбросить и заменить на другую.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Хранить при температуре от 2 до 25 °С
- Хрупкое