

ИМПЛАНТАТ ВНУТРИДЕРМАЛЬНЫЙ *Juvéderm® ULTRA SMILE*

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СОСТАВ

Гель гиалуроновой кислоты 24 мг

Лидокаина гидрохлорид 3 мг

Фосфатный буфер рН 7,2 до конечного веса 1 мл

В одном шприце содержится 0,55 мл препарата *Juvéderm® ULTRA SMILE*

ОПИСАНИЕ

Juvéderm® ULTRA SMILE 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 2 шприца по 0,55 мл препарата *Juvéderm® ULTRA SMILE* в каждом, 2 стерильные инъекционные иглы 30G1/2” одноразового использования для введения препарата *Juvéderm® ULTRA SMILE*, инструкцию-вкладыш по применению, а также комплект этикеток, предназначенных для обеспечения контроля за происхождением препарата.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Содержимое шприцов с препаратом *Juvéderm® ULTRA SMILE* стерилизуется горячим паром. Инъекционные иглы 30G1/2” стерилизуются облучением.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Juvéderm® ULTRA SMILE является инъекционным имплантатом, предназначенным для заполнения умеренно выраженных и глубоких провисаний кожи лица путем введения препарата в средние и/или глубокие слои дермы, а также для увеличения объема губ и коррекции их контура. Включение в препарат лидокаина предназначено для уменьшения болезненных ощущений у пациента во время процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Не допускается введение препарата *Juvéderm® ULTRA SMILE* в кожу вокруг глазниц (веки, «гусиные лапки») и над переносицей. Введение препарата *Juvéderm® ULTRA SMILE* 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 прибегать к массивной коррекции лица.
- Не допускается использование препарата *Juvéderm® ULTRA SMILE*:
 - у пациентов, страдающих эпилепсией, не поддающейся лечению;
 - у пациентов со склонностью к развитию гипертрофированных рубцов;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте;
 - у пациентов с известной повышенной чувствительностью к лидокаину или местным анестетикам из группы амидных препаратов;
 - у пациентов, страдающих порфирией;
 - у беременных и кормящих грудью женщин;
 - у детей.
- *Juvéderm® ULTRA SMILE* не должен вводиться в участки кожи, склонные к воспалению и/или инфицированию (акне, герпес и т.д.).

- **Juvéderm® ULTRA SMILE** 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® ULTRA SMILE** не предназначен для иных способов введения, кроме внутрикожного и в слизистую оболочку губ.
- В принципе, инъекционное введение любых медицинских препаратов может быть сопряжено с опасностью развития инфекции.
- Отсутствуют доступные клинические данные, касающиеся эффективности и переносимости препарата **Juvéderm® ULTRA SMILE** 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® ULTRA SMILE** 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® ULTRA SMILE** 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® ULTRA SMILE** в сочетании с препаратами, тормозящими или блокирующими метаболические процессы в печени (симетидин, бетаблокаторы и т.д.).

- **Juvéderm® ULTRA SMILE** 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.

- В случае закупорки инъекционной иглы не следует увеличивать силу давления на поршень шприца. В подобной ситуации необходимо прекратить введение препарата и сменить иглу.
- Необходимо предупреждать спортсменов о том, что в состав данного препарата входит действующее начало, способное вызвать положительные результаты анализов при проведении антидопингового контроля.
- Обращается внимание врача на присутствие лидокаина в составе данного препарата - обстоятельство, которое он должен принимать в расчет.
- 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® ULTRA SMILE* с такими соединениями, а также медицинским хирургическим инструментарием, обработанным ими.

Не известно какого-либо взаимодействия препарата с другими местными анестетиками.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Пациент должен быть предупрежден о возможности возникновения побочных реакций, связанных с введением данного инъекционного имплантата и способных развиться 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 процедуры или слабо выраженный эффект заполнения.
- Учитывая имеющиеся сообщения о случаях возникновения некроза кожи над переносицей, абсцессов, гранулем и аллергических реакций немедленного или замедленного типа после инъекции гиалуроновой кислоты и/или лидокаина, 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 *Juvéderm® ULTRA SMILE*, необходимо известить дистрибьютера и/или производителя препарата.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

- Данный препарат предназначен для внутрикожного введения и введения в слизистую оболочку губ врачом, имеющим на это право в соответствии с действующим местным законодательством. Учитывая, что техническая квалификация врача является решающим фактором, обеспечивающим эффективность процедуры, препарат должен использоваться

только врачебным персоналом, прошедшим специальную подготовку по данному инъекционному методу заполнения.

- 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.
- Перед началом инъекции препарата тщательно продезинфицировать кожу в месте его введения.
- Снять со шприца затычку, вытаскивая ее, как показано на рис. 1. Затем, плотно насадив инъекционную иглу, входящую в комплект препарата, на наконечник шприца (рис. 2), аккуратно навинтить ее на него, вращая по часовой стрелке. Произвести дополнительный поворот иглы до момента ее блокировки и принятия защитным колпачком иглы положения, показанного на рис. 3. Если защитный колпачок занимает положение как оно изображено на рис. 4, то инъекционная игла подсоединена неправильно. Затем, держа корпус шприца в одной руке и колпачок в другой (рис. 5), снять колпачок, потянув за него.

Препарат необходимо вводить медленно.

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

- 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 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.
 - По вопросам использования инъекционных игл (0123 Лаборатория TSK, Япония) обращаться в Европейское представительство фирмы по адресу: Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH The Hague (NL)
- 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.