

**OPIS**

Mesohyal DMAE to przezroczysty, sterylny wodny roztwór kwasu hialuronowego o stężeniu 0,25% (p/v) z dodatkiem dimetyloaminoetanolu (DMAE), do stosowania jako ujędrniającego, odmładzającego i rewitalizującego wypełniacza do skóry.

**POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Opakowanie zawiera 20 ampulek o zawartości netto 5 ml.

**SKŁAD**

Hialuronat sodu: 12,5 mg/ampułkę - 2,5 mg/ml Dwuwianin deanolu (DMAE) Wodorotlenek sodu  
Rozpuszczalnik: woda do iniekcji - q.s. 5 ml

**PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA**

mesohyal DMAE to wypełniacz przeznaczony do odmładzania i rewitalizacji skóry. Zalecany jest do korygowania i zapobiegania jej wiotczeniu, a także do przeciwdziałania starzeniu się naskórka oraz korekcji od bardzo łagodnych do umiarkowanych zmarszczek. Dimetyloaminoetanol (DMAE) - jako prekursor acetylocholin, neuroprzebieźnika wpływającego na wzrost napięcia mięśni i ujędrnienie tkanek - wywołuje efekt napinający i ujędrniający, który wspomaga walkę z wiotczeniem skóry i poprawia jej ogólny wygląd.

Produkt spełnia wymagania dyrektywy MDD (93/42/EWG) wraz z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE.

**PROTOKÓŁ STOSOWANIA I DAWKOWANIA**

mesohyal DMAE powinien być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy specjalizujących się w technikach wstrzykiwania wypełniaczy zmarszczek na twarzy, iniekcji śródskórnych lub Mezoterapia. Wymagane jest przy tym używanie sterylnych strzykawek i igieł. Zabieg należy przeprowadzić ręcznie metodą wielopunktowego wstrzykiwania preparatu płytko śródskórnie za pomocą strzykawki i igły 30 G lub przy użyciu pistoletu do mezoterapii igłowej. Głębokość wstrzyknięcia nie może przekraczać 4 mm. Produkt może być stosowany wyłącznie w odniesieniu do wskazań ujętych w niniejszej ulotce.

Opakowanie preparatu mesohyal DMAE zawiera 20 szklanych ampulek o objętości 5 ml. Każda z nich powinna zostać wykorzystana w trakcie pojedynczego zabiegu i w odniesieniu wyłącznie do jednego pacjenta.

Miejsce poddawane zabiegowi należy zdezynfekować, a wszelkie czynności wykonywać w warunkach aseptycznych przy użyciu jałowych materiałów jednorazowego użytku, które nie są zapewniane przez mesoestetic Pharma Group. Przewidziano możliwość podskórnego wstrzykiwania preparatu w następujących częściach ciała: - twarz - szyja - dekolt - grzbiety dłoni

- wewnętrzna strona ramion
- wewnętrzna strona ud
- okolicę pępka

Konieczne jest prowadzenie przez lekarza zapisów dotyczących zabiegu i pacjenta (dane osobowe i numer partii zastosowanego produktu).

Zaleca się przeprowadzenie łącznie 5 zabiegów w odstępie co 2 do 4 tygodni. Cykl można powtarzać co roku.

**MOŻLIWE SKUTKI UBOCZNE**

Przed zabiegiem należy poinformować pacjenta o zalecanych wskazaniach do stosowania preparatu, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, niezgodnościach z innymi środkami i możliwych działaniach niepożądanych, jakie mogą wystąpić w wyniku aplikacji preparatu mesohyal DMAE, zarówno bezpośrednio, jak i po czasie.

Możliwe działania niepożądane obejmują:

- reakcje związane z iniekcją, które mogą utrzymywać się do tygodnia i obejmują stan zapalny, niewielki obrzęk, rumień, ból, świąd i siniaki w miejscu wstrzyknięcia;
- guzki lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia.

W przypadku utrzymywania się któregośkolwiek z działań niepożądanych przez okres dłuższy niż tydzień lub wystąpienia jakiegokolwiek innej reakcji niepożądanej, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, który zastosuje odpowiednie leczenie. Wystąpienie jakiegokolwiek innej reakcji niepożądanej należy zgłosić bezpośrednio do producenta preparatu mesohyal DMAE.

**ZALECENIA DOTYCZĄCE OSTROŻNEGO UŻYWANIA PRODUKTU I NIEZGODNOŚCI FARMACEUTYCZNE**

-Brak jest dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji na wstrzykiwanie preparatu mesohyal DMAE w miejscu, gdzie wcześniej zastosowano inny trwały lub nie-trwały produkt (o przeznaczeniu estetycznym lub innym) lub inny zabieg medycyny estetycznej. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas stosowania preparatu.

- Zabiegu nie należy przeprowadzać w przypadku występowania wysypki skórnej.
- Unikać dotykania miejsca zabiegu przez co najmniej 12 godzin po wstrzyknięciu preparatu. Unikać przedłużonej ekspozycji na działanie promieni słonecznych, promieniowania UV i skrajnie wysokich lub niskich temperatur przez co najmniej tydzień po zabiegu.
- Zaobserwowano niezgodność kwasu hialuronowego z czwartorzędowymi solami amoniowymi, jak np. chlorkiem benzalkonium. Należy dołożyć starań, aby uniknąć bezpośredniego lub pośredniego kontaktu preparatu mesohyal DMAE z produktami zawierającymi tego typu substancję.
- Dotychczas nie są znane żadne interakcje z lekami lub substancjami leczniczymi.

**PRZECIWWSKAZANIA**

- Nie wstrzykiwać do krwiobiegu.
- Nie stosować łącznie z zabiegami laserowymi i dermabra- zji lub peelingiem chemicznym.
- Nigdy nie stosować produktu u:
- pacjentów z jakimkolwiek chorobami lub zmianami skórnymi;
- pacjentów, którzy w przeszłości cierpieli na choroby autoimmunologiczne lub są obecnie w trakcie leczenia środkami immunosupresyjnymi lub immunoterapii;
- pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością lub uczuleniem na którykolwiek ze składników produktu;
- kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią;
- dzieci;
- pacjentów z trądzikiem i/lub innymi chorobami zapalnymi w fazie aktywnej.

**ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWIDŁOWEGO STOSOWANIA PREPARATU**

- Pacjentów w trakcie leczenia przeciwwzakrzepowego należy poinformować o zwiększonym ryzyku krwawienia i siniaczenia podczas zabiegów z zastosowaniem mesohyal DMAE. Ponadto nie zaleca się zażywania aspiryny w okresie 7 dni przed zabiegiem.
- Uważnie przeczytać niniejsze wskazówki.
- mesohyal DMAE jest produktem jednorazowego użytku i nie nadaje się do powtórnego wykorzystania. Po otwarciu ampułki należy wyrzucić.
- Stosować tylko pełne opakowania, których stan nie wzbudza wątpliwości co do sterylności produktu.
- Przed użyciem sprawdzić datę ważności na etykiecie.
- Nigdy nie resterylizować produktu.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania śródskórnego; nie podawać dożylnie ani inną drogą.
- Stosować w warunkach aseptycznych z zastosowaniem odpowiednich technik.
- Zawartość ampułki należy zużyć w czasie pojedynczego zabiegu. Nie używać ampułki do przeprowadzenia więcej niż jednego zabiegu. Nie używać jednej ampułki dla różnych pacjentów.
- Produkt przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie wstrzykiwać w miejsca, gdzie uprzednio stosowano silikon.
- Lekarz przed rozpoczęciem zabiegu ma obowiązek poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, środkach ostrożności, ostrzeżeniach, niezgodnościach z innymi środkami i przeciwwskazaniach do stosowania produktu.
- Jednorazowo zaleca się aplikowanie maksymalnie 5 ml preparatu na skórę twarzy oraz 10 ml na skórę ciała.
- Głębokość wstrzyknięcia nie może przekraczać 4 mm.

**WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Chronić przed ekspozycją na niskie i wysokie temperatury.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem światła.
- Unikać wgniatania opakowania.
- Produkt przechowywać w oryginalnym opakowaniu wtórnym.



Przed użyciem przeczytać załączoną ulotkę.



Data ważności



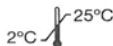
Numer partii



Nie używać ponownie. Produkt przeznaczony do jednorazowego stosowania.



Sterylizacja przy użyciu ciepła wilgotnego.



Temperatura przechowywania



Nie stosować w razie uszkodzenia opakowania.



Produktu nie można ponownie sterylizować



Przechowywać w suchym miejscu.



Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych



Uwaga



Oznakowanie WE zgodnie z dyrektywą MDD (93/42/EWG)

Numer jednostki notyfikowanej: 0481

