

OPIS

Mesohyal MELILOT to sterylny, przezroczysty, wodny roztwór kwasu hialuronowego o stężeniu 0,25% (obj.) z wyciągiem z nostrzyka i troxerutinem, zalecany do stosowania jako wypełniacz skóry ograniczający przepuszczalność naczyń włosowatych.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Opakowanie zawiera 20 ampulek o zawartości netto 2 ml.

SKŁAD

Hialuronat sodu: 5 mg/ampułkę - 2,5 mg/ml Wyciąg glicerynowy z nostrzyka i troxerutyna Sole mineralne: chlorek sodu i fosforan dwusodowy Rozpuszczalnik: woda do iniekcji - q.s. 2 ml

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

mesohyal MELILOT to wypełniacz skóry o właściwościach nawilżających i odżywiających. Może być stosowany w celu odbudowy tkanek uszkodzonych przez cellulit. Zwiększa przepływ limfy i pomaga redukować przepuszczalność naczyń włosowatych, mesohyal MELILOT ogranicza reakcje naczyń włosowatych i redukuje zaczerwienienia.

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

PROTOKÓŁ STOSOWANIA I DAWKOWANIA

mesohyal MELILOT 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 mezotera- pii igłowej. Głębokość wstrzyknięcia nie może przekraczać 4 mm.

Produktu nie można stosować do wskazań innych, niż określone w niniejszej ulotce. Opakowanie preparatu mesohyal MELILOT zawiera 20 szklanych ampulek o objętości 2 ml. Każda z nich powinna zostać wykorzystana w trakcie pojedynczego zabiegu i w odniesieniu wyłącznie do jednego pacjenta.

Poddawane zabiegowi miejsce powinno zostać zdezynfekowane, a wszelkie czynności muszą odbywać się w warunkach aseptycznych.

Miejsce poddawane zabiegowi należy zdezynfekować, a wszelkie czynności wykonywać w warunkach aseptycznych przy użyciu jałowych materiałów jednorazowego użytku, nie zapewnianych przez mesoestetic Pharma Group. Zabiegom mikroiniekcji podskórnych można poddawać następujące części ciała: - hydki - uda - pośladki

-biodra (tzw. bryczesy)

-brzuch

-plecy

-ramiona

-twarz

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

Zaleca się przeprowadzenie łącznie 10 zabiegów w odstępach 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 MELILOT, 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 siniak w miejscu wstrzyknięcia;

-guzki lub zgrubienia w miejscu wstrzyknięcia.

W przypadku utrzymywania się któregokolwiek 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 MELILOT.

ZALECENIA DOTYCZĄCE OSTROŻNEGO UŻYWANIA PRODUKTU I NIEZGODNOŚCI FARMACEUTYCZNE

- Brak jest dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji na wstrzykiwanie preparatu mesohyal MELILOT w miejscu, gdzie wcześniej zastosowano inny trwały lub nietrwały 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 MELILOT z produktami zawierającymi tego typu substancje.

-Dotychczas nie są znane żadne interakcje z lekami lub substancjami leczniczymi.

PRZECIWWSKAZANIA

-Nie wstrzykiwać do krwiobiegu.

-Nie stosować łącznie z zabiegami laserowymi i dermabrazji 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 MELILOT. Ponadto nie zaleca się zażywania aspiryny w okresie 7 dni przed zabiegiem.

-Uważnie przeczytać niniejsze wskazówki.

-mesohyal MELILOT 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.

-Nie wstrzykiwać do miejsca, gdzie uprzednio stosowano silikon.

-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