

OPIS

mesohyal NCTC 109 to sterylny, przezroczysty, izotoniczny wodny roztwór 0,0025% kwasu hialuronowego z licznymi odżywczymi składnikami pomocniczymi, takimi jak witaminy, sole mineralne, aminokwasy i koenzymy, który, stosowany jako wypełniacz skóry, odmładza i odżywia skórę.

POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Opakowanie zawiera 5 fiolek o zawartości netto 5 ml.

SKŁAD

Hialuronat sodu: 0,125 mg/fiolkę (0,025 mg/ml) Sole mineralne: Octan sodu, Chlorek wapnia, Chlorek magnezu, Chlorek potasu, Chlorek sodu, Diwodoroortofosforan sodu.
 Aminokwasy: Kwas asparaginowy, Kwas glutaminowy, Alanina, Arginina, Asparagina, Cystyna, Fenylalanina, Glicyna, Glutamina, Glutation, Hydroksyprolina, Histydyna, Izoleucyna, Leucyna, Lizyna, Metionina, Ornityna, Prolina, Seryna, Tauryna, Tyrozyna, Treonina, Tryptofan, Walina. Witaminy: Octan retinolu (witamina A), Azotan tiaminy (witamina B₁), Ryboflawina (witamina B₂), Niacyna (witamina B₃), Pantotenat wapnia (witamina B₅), Chlorowodorek pirodoksyny (witamina B₆), Biotyna (witamina B₇), Kwas foliowy (witamina B₉), Cyjanokobalamina (witamina B₁₂), Kwas askorbinowy (witamina C), Pólbursztynian tokoferolu (witamina E), Inozytol (witamina I).
 Koenzymy: Dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy (NAD), Kokarboksylaza, Urydynotrifosforan (UTP).
 Rozpuszczalnik: woda d.i.: s.q.f. 5 ml

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

mesohyal NCTC 109 to wypełniacz przeznaczony do odmładzania i kompleksowej rewitalizacji skóry. Zalecany jest do korekcji łagodnych zmarszczek i zapobiegania ich powstawaniu oraz do przeciwdziałania starzeniu się naskórka. Dzięki ogromnej różnorodności podstawowych mikroelementów, łagodzi niedomagania tkanki skórnej i pobudza mechanizmy odnowy komórkowej. Zrównoważony skład zawartych w pre-paracie substancji stymuluje biochemiczne procesy zachodzące w komórkach i poprawia trafikę tkanki łącznej.
 Produkt spełnia wymagania dyrektywy MDD 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE.

PROTOKÓŁ STOSOWANIA I DAWKOWANIA

mesohyal NCTC 109 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 strzykawk 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. Produktu nie można stosować do wskazań innych, niż określone w niniejszej ulotce.
 Opakowanie preparatu mesohyal NCTC 109 zawiera 5 fiolek 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, nie zapewnianych 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 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 NCTC 109, 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 któregośkolwiek z działań nie-pożądanych przez okres dłuższy niż tydzień lub wystąpienia jakiegokolwiek innej reakcji niepożądanej, należy natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, który stosuje odpowiednie leczenie. Wystąpienie jakiegokolwiek innej reakcji niepożądanej należy zgłosić bezpośrednio do producenta preparatu mesohyal NCTC 109

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I NIEZGODNOŚCI

-Brak jest dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji na wstrzykiwanie preparatu mesohyal NCTC 109 w miejscu, gdzie wcześniej stosowano 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 NCTC 109 z produktami zawierającymi tego typu substancję.
 -Dotychczas nie są znane żadne interakcje z lekami lub substancjami leczniczymi.

PRZECIWWSKAZANIA





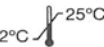




- Nie wstrzykiwać do krwiobiegu.
- Nie stosować łącznie z zabiegami laserowymi i dermabrazji lub peelingiem chemicznym.
- Nigdy nie stosować produktu u:
- pacjentów z jakimikolwiek chorobami lub zmianami skórnymi;
- pacjentów, którzy w przeszłości cierpieli na choroby autoimmunologiczne lub są obecnie 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 przeciwzakrzepowego należy poinformować o zwiększonym ryzyku krwawienia i siniaczenia podczas zabiegów z zastosowaniem mesohyal NCTC 109. Ponadto nie zaleca się zażywania aspiryny w okresie 7 dni przed zabiegiem.
- Uważnie przeczytać niniejsze wskazówki.
- mesohyal NCTC 109 przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Po otwarciu fiolki, nie zużyty produkt należy wyrzucić.
- Stosować tylko opakowania, których stan nie wzbudza najmniejszych 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 zgodnie z obowiązującymi zaleceniami.
- Zawartość fiolki należy zużyć w czasie pojedynczej interwencji. Nie można z niej korzystać w odniesieniu do więcej niż jednego zabiegu ani stosować u różnych pacjentów.
- Przechowywać z dala od dzieci.
- Preparatu nie należy wstrzykiwać w miejscach, w których 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

