

OPIS

mesohyal REDENX to wodny, lepki, sterylny roztwór kwasu hialuronowego o stężeniu 1,5% (w/v) zawierający peptydy acetyl tetrapeptide-9 i palmitoyl tripeptide-5 oraz mający planowane przeznaczenie jako wypełniacz skóry.

OPAKOWANIE

Opakowanie zawierające 5 szklanych fiolek o zawartości netto 3 ml.

SKŁAD

Hialuronian sodu: 45 mg/fiolkę (15 mg/ml) Acetyl tetrapeptide-9, Palmitoyl tripeptide-5, Sodium chloride, Mannitol, Sodium phosphate dibasic anhydrous, Glycerine, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate: q.s.

Roztwór do wstrzykiwania: q.s.f. 3 ml

PRZEZNACZENIE I WSKAZANIA

mesohyal REDENX jest wypełniaczem skóry zalecanym do korekcy i leczenia głębokich zmarszczek oraz zagłębienia skóry poprzez wstrzyknięcia śródskórne. Wzmacnia odnowę i przywraca objętość oraz zwiększa gęstość skóry, zmniejszając oznaki starzenia w tkankach hipotroficznymi, atroficznych i hipotonicznymi (zwiotczalność). Skala Glogau: III-IV. Skala Fitzpatrick I-VI. Skala WSR (Wrinkle Severity Ranking Scale): 3-5. Zgodność z dyrektywą 93/42/EEC i jej poprawką 2007/47 EC.

PROTOKÓŁ STOSOWANIA I DAWKOWANIA

mesohyal REDENX musi być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarzy specjalizujących się w technikach iniekcji do wypełniania zmarszczek na twarzy, wstrzykiwać śródskórnych lub mezoterapii. Do jego użycia należy stosować sterylne strzykawki i igły. Zabieg musi być wykonany ręcznie poprzez wielokrotne, powierzchniowe wstrzyknięcie śródskórne za pomocą strzykawki. Strzykawka musi mieć odpowiednią objętość i musi być zgodna z doświadczeniem i preferencjami klinicznymi lekarza. W podawaniu ręcznym preferowane jest stosowanie strzykawek 3-częściowych o pojemności 1-3 ml z łącznikiem typu luer lock dla bezpieczniejszego połączenia z igłą 30 G o długości od 4-13 mm. Można go podawać także przy użyciu pistoletu do wielu nakłuć.

-Ze względu na lepkość produktu należy trzymać fiolkę w pozycji odwróconej nad korkiem przez co najmniej 2 minuty przed użyciem w celu wydobycia całego roztworu. Do odciągania należy użyć igły 18 G.

-Produkt ten nie może być używany do żadnych innych celów lub zastosowań niż te zawarte w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania.

-Zawartość fiołki musi zostać zużyta podczas pojedynczego zabiegu i u jednego pacjenta.

-Obszar, który ma być poddany zabiegowi, musi zostać zdezynfekowany i poddany zabiegowi w warunkach aseptycznych przy użyciu jednorazowego sterylnego materiału, który nie jest dostarczany przez mesoestetic Pharma Group.

-Obszary wskazane do zabiegów z wykorzystaniem mikroiniekcji powierzchniowych: dolna jedna trzecia twarzy. - Lekarz musi przechowywać dane dotyczące zabiegu oraz pacjenta (dane osobowe i numer partii stosowanego produktu).

-Zaleca się wykonanie pięciu sesji zabiegów w odstępie 15 dni. Cykl ten można powtarzać co rok.

-Wstrzykiwanie musi być wykonywane stopniowo, w miarę wycofywania strzykawki, tak aby produkt był umieszczany w całym zagłębieniu zmarszczki. Po wstrzyknięciu należy rozmasować obszar poddany zabiegowi w celu równomiernego rozprowadzenia produktu.

-Całkowita ilość produktu potrzebna na jedną pełną sesję to ilość odpowiadająca 1 fiołce.

-Ilość produktu, która ma zostać wstrzyknięta, jest ustalana przez lekarza specjalistę na podstawie stopnia starzenia. Ogólnym zaleceniem jest dawka od 0,02 ml do 0,1 ml na miejsce wstrzyknięcia.

-Głębokość wstrzykiwania musi wynosić od 2 mm i nigdy nie może przekroczyć 4 mm.

MOŻLIWE EFEKTY UBOCZNE

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent musi zostać poinformowany o wskazaniach do stosowania produktu, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, niezgodnościach, a także o możliwych skutkach ubocznych, które mogą wystąpić w przypadku stosowania mesohyal REDENX, natychmiast po zabiegu lub po jakimś czasie. Te możliwe skutki uboczne obejmują: reakcje wywołane wstrzyknięciem, które mogą trwać do tygodnia, takie jak stan zapalny, niewielka opuchlizna, rumień, obrzęk, ból, swędzenie i/lub zasinienie w miejscu wstrzyknięcia; guzki lub twardość w miejscu wstrzyknięcia.

Niepożądane efekty utrzymujące się przez okres dłuższy niż jeden tydzień lub pojawienie się jakichkolwiek innych niepożądanych reakcji należy niezwłocznie zgłosić odpowiedzialnemu lekarzowi, który powinien zastosować odpowiednie leczenie. Wszelkie inne rodzaje niepożądanych reakcji należy zgłaszać bezpośrednio producentowi preparatu mesohyal REDENX.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I NIEZGODNOŚCI

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących tolerancji na wstrzyknięcia preparatem mesohyal REDENX w miejscach, które były poddane działaniu innego produktu (do użytku kosmetycznego lub nie), mającego działanie permanentne lub nie, bądź innej techniki medycyny estetycznej. Z tego powodu należy zachować ostrożność podczas używania niniejszego produktu. Nie wolno stosować preparatu w przypadku wystąpienia wysypki skórnej. Należy unikać dotykania obszaru poddanego zabiegowi przez co najmniej 12 godzin po zabiegu. Należy unikać długotrwałego wystawienia na działanie promieni słonecznych, promieni UV oraz na ekstremalnie niskie i wysokie temperatury przez co najmniej jeden tydzień po zabiegu. Istnieje niezgodność między kwasem hialuronowym i czwarto-rzędowymi solami amonowymi, na przykład chlorkiem benzalkonium. Należy zadbać o to, aby preparat mesohyal REDENX nigdy bezpośrednio lub pośrednio nie wchodził w kontakt z produktami zawierającymi tego rodzaju substancję. Do chwili obecnej nie są znane żadne formy wzajemnego oddziaływania z lekami lub substancjami leczniczymi.

PRZECIWWSKAZANIA

-Preparatu nigdy nie należy wstrzykiwać do układu krwionośnego.

-Stosować na nienaruszoną skórę, nie należy stosować w przypadku podrażnień, rumienia, stanów zapalnych, ran lub oparzeń.

-Nie można stosować preparatu u: pacjentów z jakąkolwiek chorobą lub schorzeniem skóry; pacjentów z historią chorób autoimmunologicznych lub leczonych lekami immunosupresyjnymi bądź immunoterapią; pacjentów z historią lub nadwrażliwością na kwas salicylowy lub niektóre jego pochodne; pacjentów z nadwrażliwością lub znaną alergią na którykolwiek ze składników preparatu; kobiet w ciąży lub karmiących piersią; pacjentów z trądzikiem i/lub innymi aktywnymi chorobami zapalnymi.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE WŁAŚCIWEGO STOSOWANIA PREPARATU

-Pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi należy ostrzec o podwyższonym ryzyku wystąpienia krwawienia i zasinienia w trakcie zabiegów z wykorzystaniem preparatu mesohyal REDENX. Ponadto zaleca się nie zażywać acetylosalicylowy przez 7 dni przed zabiegiem

- Należy przeczytać uważnie niniejszą ulotkę dołączonej do opakowania

- mesohyal REDENX jest produktem jednorazowego użytku. Wyrzucić fiolkę po otwarciu

- Stosować wyłącznie opakowania zbiorcze, w których nie została naruszona sterylność produktu

- Sprawdzić datę ważności na etykiecie przed użyciem

- Nigdy nie sterylizować produktu ponownie - Produkt może być stosowany wyłącznie śródskórnie, a nie drogą dożylną ani z zastosowaniem innej drogi podania - Stosować w środowisku aseptycznym zgodnym z odpowiednimi technikami - Stosować każdą fiolkę tylko podczas jednej sesji; nie używać tej samej fiołki również podczas innych sesji i u innych pacjentów. Występuje ryzyko zakażenia krzyżowego w przypadku stosowania produktu nienadającego się do ponownego użycia

- Przechowywać produkt w miejscu niedostępnym dla dzieci

- Nie stosować w miejscach leczonych silikonem - Przed rozpoczęciem zabiegu lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych, środkach ostrożności, ostrzeżeniach, niezgodnościach i przeciwwskazaniach dotyczących preparatu

- Nie przekraczać zalecanej ilości preparatu do stosowania podczas jednej sesji (1 fiołka)

- Nie przekraczać wskazań dotyczących głębokości wstrzykiwania.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produkt należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie wystawiać na działanie niskich lub wysokich temperatur. Unikać bezpośredniego kontaktu z światłem. Unikać uderzania w opakowanie. Produkt należy przechowywać w opakowaniu.



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