

## OPIS

Ejal 40 to sterylizowany żel śródskórny, biodegradowalny i izotoniczny. Ejal 40 składa się z kwasu hialuronowego o średniej masie cząsteczkowej (1,0-1,5 x 106 Dalton), wytwarzanego przez bakterie *Streptococcus eq u i*, doprowadzony do stężenia 20 mg/ml w buforze fizjologicznym. Każde pudełko zawiera jedną strzykawkę Ejal 40, dwie sterylne igły 30G Yz" jednorazowego użytku, przeznaczone do wstrzyknięcia Ejal 40 oraz ulotkę dołączonej do opakowania. Numer partii jest podany na dwóch etykietach. Jedna z etykiet jest umieszczona w dokumentacji medycznej pacjenta, a druga musi być przekazana pacjentowi w celu zapewnienia identyfikowalności produktu.

## SKŁAD

0 mg/ml hialuronianu sodu, chlorek sodu, sodu diwodorofosforan dwuwodny, disodu wodorofosforan dwunastowodny, woda do wstrzykiwań.

Jedna strzykawka zawiera 2,0 ml żelu alogennego, sterylizowane ciepłem wilgotnym.

## WSKAZANIA

Ejal 40 jest wskazany:

- w fizjologicznym procesie starzenia się skóry, którego skutki obejmują zgrubienie warstwy rogowej (szorstkość i zmniejszona świetlistość skóry) oraz zmiany w elastycznych włóknach skóry właściwej (zmarszczki),
- w procesie naprawy tkanki skórnej, w przypadku cienkich blizn powstałych w wyniku powierzchniowych urazów skóry (np. blizny po trądziku i ospie wietrznej).

## KRYTERIA WYKLUCZAJĄCE

Nie używać Ejal 40:

- u pacjentów, którzy mają tendencję do powstawania blizn przerostowych,
  - u pacjentów z chorobą autoimmunologiczną w wywiadzie lub którzy przechodzą terapię immunologiczną,
  - u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na kwas hialuronowy,
  - u kobiet w ciąży lub karmiących,
  - u pacjentów poniżej 18 roku życia.
- Zabiegi w użyciu Ejal 40 u pacjentów leczonych lekami przeciwwzakrzepowymi lub przeciwplatekcyjnymi tylko po konsultacji z lekarzem.
- Nie stosować Ejal 40 w miejscach, w których występują procesy zapalne i/lub infekcyjne skóry (np. trądzik, opryszczka itp.). Nie stosować Ejal 40 w połączeniu z laseroterapią, peelingiem chemicznym lub dermabrazją.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ejal 40 jest wskazany tylko w przypadku wstrzyknięcia śródskórnego. W przypadku skóry wrażliwej można przed zabiegiem użyć kremów lub plastrów o działaniu miejscowo znieczulającym. Należy pamiętać, że znieczulenie może powodować zaczerwienienie lub miejscową nadwrażliwość. Nie ma danych klinicznych (skuteczność, tolerancja) dotyczących wstrzyknięcia Ejal 40 w obszar, który został już pokryty innym wypełniaczem. Pacjentów należy poinformować, aby nie stosowali produktów kosmetycznych przez 12 godzin po wstrzyknięciu oraz aby unikali długotrwałego narażenia na światło słoneczne i promienie UV, a także częstego korzystania z sauny lub łaźni tureckich przez tydzień po wstrzyknięciu. Jeśli igła jest zatkana, nie zwiększać nacisku na tłok, ale zatrzymać wstrzykiwanie i wymienić igłę. Nie wstrzykiwać do naczyń krwionośnych. Nie wstrzykiwać Ejal 40 do kości, ścięgien, więzadeł lub mięśni. Nie należy wstrzykiwać Ejal 40 w nerwy. Po użyciu wyrzucić strzykawkę i pozostały produkt. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

## INTERAKCJE Z INNYMI ŚRODKAMI

Istnieją niekorzystne interakcje pomiędzy hialuronianem sodu a czwartorzędowymi związkami amoniowymi, takimi jak roztwory chlorku benzalkoniowego. Unikać kontaktu Ejal 40 z tymi substancjami lub narzędziami medyczno-chirurgicznymi, które miały kontakt z tymi substancjami.

## NIEPOŻĄDANE EFEKTY UBOCZNE

Lekarze powinni informować pacjentów o potencjalnych działaniach niepożądanych i/lub niezgodnościach związanych ze wstrzyknięciem tego środka, które mogą wystąpić bezpośrednio po leczeniu lub później, i które obejmują (lista nie jest wyczerpująca):

- Reakcje zapalne (np. zaczerwienienie, obrzęk, rumień itp.), które mogą występować łącznie ze swędzeniem i bólem przy uciskaniu miejsca po wstrzyknięciu; reakcje te mogą trwać przez tydzień.
- rogowacenia lub guzki w miejscu wstrzyknięcia, szczególnie w przypadku zbyt płytkiego podania preparatu.
- Zmiana koloru miejsca wstrzyknięcia.
- Niewystarczający efekt, jeśli Ejal 40 zostanie nieprawidłowo wstrzyknięty.

Pacjenci powinni poinformować swojego lekarza, jeśli wystąpią reakcje zapalne trwające dłużej niż tydzień lub inne działania niepożądane, aby można było zadziałać w najbardziej odpowiedni sposób. Wszelkie inne niepożądane działania związane ze wstrzyknięciem Ejal 40 zgłosić do dystrybutora i/lub producenta.

## SPOSOBY UŻYCIA

Wstrzykiwać Ejal 40 do zdezynfekowanej skóry, zdrowej i bez stanów zapalnych. Zastosowana technika ma zasadnicze znaczenie dla powodzenia zabiegu. Z tego względu wyrób medyczny powinien być używany wyłącznie przez lekarzy, którzy posiadają specjalne przeszkolenie w zakresie techniki iniekcji. Przed wstrzyknięciem dokładnie zdezynfekować obszar poddawany zabiegowi. Używać igły 30G W dostarczonej ze strzykawką i wstrzykiwać powoli stosując odpowiednią technikę iniekcji. Zmontować strzykawkę zgodnie

z poniższymi instrukcjami. Wstrzyknąć Ejal 40 w temperaturze pokojowej i w warunkach ściśle aseptycznych. Wstrzykiwać Ejal 40 śródskórnie techniką liniową lub techniką „picotage”. Wstrzyknięta ilość zależy od korygowanej zmarszczki lub wgłębienia. Po wstrzyknięciu lekarz może wykonać delikatny masaż w celu równomiernego rozprowadzenia produktu. Zaleca się przeprowadzenie wstępnego cyklu trzech sesji zabiegowych, w odstępach jednego tygodnia, po których, w razie potrzeby, wykonać comiesięczne sesje podtrzymujące.

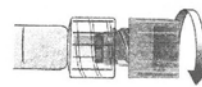
## OSTRZEŻENIA

Przed użyciem sprawdzić integralność strzykawki i datę ważności. Nie używać igieł ani strzykawek innych niż dostarczone przez producenta. Nie używać ponownie; jakość i sterylność są gwarantowane tylko wtedy, gdy strzykawka ma oryginalne zabezpieczenia. Ponowne użycie produktu niesie ze sobą potencjalne ryzyko zakażenia dla pacjenta lub operatora.

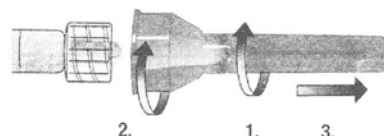
Nie sterylizować ponownie. Po użyciu usunąć igłę do odpowiedniego pojemnika.

## INSTRUKCJA ZAKŁADANIA IGŁY NA STRZYKAWKĘ

A.Ostrożnie odkręcić korek z końcówki strzykawki, zwracając szczególną uwagę, aby uniknąć kontaktu z otworem.



B.Delikatnie chwycić osłonę igły i założyć igłę na końcówkę typu luer-lock, przykręcając ją mocno, aż momentu wystąpienia lekkiego nacisku wstecznego, aby zapewnić szczelność i zapobiec wyciekom podczas podawania.



## PRZECHEWOWYWANIE

Przechowywać Ejal 40 w temp. 2-25°C (36-77°F) w suchym miejscu w oryginalnym pudełku. Chronić przed światłem, wysoką temperaturą i mrozem oraz obchodzić się ostrożnie.



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

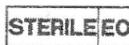


Uwaga



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

Numer jednostki notyfikowanej: 0653



Sterylizacja przy użyciu tlenku etylenu.