

**Стерильний в'язкий розчин для інтранадрального застосування Pluryal Волюм Лідоцайн****Склад:**

Високомолекулярний перехреонозантний гіалуронат натрію, 23 мг на мл [mg/ml], разом із 0.3 % лідоцайні гідрохлориду. Фосфатний буфер pH 6.7-7.3 у достатній кількості, хлорид натрію.

**Опис:**

Засіб представляє собою стерильний, в'язкоеластичний, прозорий, безколірний, ізотонічний, гомогенізований ін'єкційний гелевий імплантат, що піддається біологічному розпаду, в попередньо наповненому шприці.

Засіб містить перехреонозантний гіалуронову кислоту [ГК], отриману з бактерії *Streptococcus equi*, доведено до концентрації 23 мг на мл [mg/ml] у фізіологічному буферному розчині, дополненому 0.3 % лідоцайні гідрохлоридом.

Допоміжна роль лідоцайні гідрохлориду полягає у зменшенні болю, пов'язаного з підшарними ін'єкціями.

У кожній коробці міститься один шприц, попередньо наповнений 1.0 мл [ml] розчину, дві одноразові стерильні голки калібром 27G ½" (0.5 мм [mm]) x 12.7 мм [mm]) та інструкція із застосуванням.

На зовнішній стороні упаковки розміщена етикетка, де зазначено номер партії, серійний номер та унікальний ідентифікатор.

Цю етикетку слід відокремити та нанести на поле «patient label» (етикетка пацієнта) на картці «implant card» (карту імплантата) в кінці інструкції із застосуванням.

Картку імплантата необхідно видати пацієнту, щоб забезпечити можливість контролю.

Попередньо заповнений шприц являє собою стерильний баф'єр телевого імплантату.

Голка стерилізується в контейнері, що являє собою стерильний баф'єр.

**Показання:**

Засіб призначений для коригування дрібних та помірних носогубних складок.

Він призначений для введення в глибокі цири дзерми чи гіподерми.

**Примітки:**

Пристрій не можна застосовувати у:

- пацієнтів, склонних до розвитку гіпертрофічних рубців, порушеннями пігментації або чутливістю до колоїдних утворень;

- пацієнтів, які мають автимунні захворювання в анамнезі або проходять імунну терапію;

- пацієнтів, які у необхідну ділянку раніше вже були введені перманентні філери;

- взігінів або жінок, які годують грудьми;

- пацієнтів віком до 18 років.

Без консультації з лікарем засіб не слід застосовувати для лікування пацієнтів, які приймають антикоагулянти або інгібтори агрегації тромбоцитів (наприклад, ацетилсаліцилову кислоту).

Засіб заборонено застосовувати на ділянках із цирінами, запальними та/або інфекційними процесами (наприклад, акне, герпесом або інцимі).

Засіб заборонено застосовувати в комплексі з лазерною терапією, хімічним пілінгом, дермабразією або мезотерапією.

**Застереження щодо застосування:**

Цей засіб можуть застосовувати тільки лікарі, які прошли спеціальну підготовку з ін'єкційних методик усунення зморшок та відновлення об'єму обличчя шляхом наповнення.

На чутливу шкіру можна попередньо прикліти знеболючий пластір або нанести крем.

Після застосування виконте шприц, залишок препарату та голку в спеціальний контейнер.

**Небажані побічні ефекти:**

Лікар повинен повідомити пацієнту про можливі побічні реакції та/або випадки несумісності, які пов'язані з імплантациєю цього засобу й можуть виникнути одразу або через певний проміжок часу.

При застосуванні засобу або подібних препаратів спостерігається такі явища та реакції:

- абсцес, ангіоневротичний набряк, бактеріальні інфекції, потовщення або ущільнення шкіри, кровотеча, утворення синів, віднукту печінки, знецінення шкіри, віднукту дискомфорт, набряк, еритема, затвердіння, гранулеми, гематома, реактивізація вірусу герпесу, підвищена чутливість, скутчення імплантату в місці ін'єкції, видимість імплантату, ущільнення, запалення, подразнення, свербіж, нармурозний візерунок на шкірі після випадкової артеріальної емболізації, набряк у вільничій ділянці, формування скутчення, зміщення імплантату, некроз через поширення судин, утворення вузликів (з запаленням або без нього), охиман, біль, парестезія, сліди від укруїв, почервоніння, оклюзія артерії сітівки, саркіноз шраму, склеромікседема (генералізована), отуплення, телангіектазія, болючість, вакуул, вазоспазм, вазовагальна реакція під час ін'єкції, втрата зору через оклюзію артерії сітівки.

У подібних випадках після ін'єкції філера може виникнути реактивізація вірусу герпесу, спричинена безпосереднім поширенням нейронних аксонів голки або обробкою тканини та запальнюючою реакцією після ін'єкції.

Розширування субелімінальної площини внаслідок вілокодобного введення голки може підвищити ризик появи місцевих побічних явищ.

Розміщення філера дуже близько до поверхні або його нерівномірний розподіл може привести до утворення видимих блідих вузликів на шкірі.

Таким чином, важливо брати до уваги ці можливі ускладнення.

Пацієнти повинні якнайскоріше повідомляти лікаря про виникнення будь-яких запальних реакцій, які тривають більше одного тижня, або будь-який інший вторинний ефект.

Лікар слід проводити відповідну терапію цих побічних реакцій.

Про будь-які інші побічні реакції, пов'язані з ін'єкцією засобу слід повідомляти дистрибутору та/або виробнику.

**Методика застосування:**

Засіб необхідно вводити ін'єкційно в продезінфіковану здорову шкіру, на якій немає ознак запалення.

Правильна методика застосування є основою успішного лікування.

Засіб слід півльово вводити за допомогою голки розміром 27G ½" (0.5 мм [mm]) x 12.7 мм [mm]) входить у комплект із шприцем, застосовуючи відповідну ін'єкційну методику.

Замість уведення великих об'ємів під час одного сеансу рекомендовано проводити ін'єкції меншого об'єму протягом двох або більше сеансів.

Уведення об'єм залишкового від характеру зморшок і ступеню обмеження шкіри, що необхідно скоригувати.

Максимальна доза складає 10 мл [ml] засобу на один сеанс лікування.

Не рекомендується вводити більше 20 мл [ml] на рік.

Після ін'єкції лікар може зробити легкий масаж задля рівномірного розподілу засобу.

Залиште пацієнта в кабінеті на декілька хвилин після ін'єкції, щоб вчасно виявити зблідження, спричинене оклюзією артерії.

**Попередження:**

Перед застосуванням перевірте цілісність шприца та термін придатності.

Не слід застосовувати шприц, якщо ковпачок знятий або зміщений або якщо білстерна упаковка відкрита/пошкоджена.

Поки шприц зберігається у герметично запакованому виробником білстерь, гарантується стерильність гелевого імплантата всередині неушкодженого шприца.

Не використовуйте голку в разі пошкодження контейнера.

Не використовуйте будь-які інші голки або шприци замість тих, які надано виробником.

Заборонено обробляти та згинати голку.

Забороняється повторне використання голки або шприца.

Використання цього засобу відрізняється від інших засобів ін'єкційного лікування.

Якщо голка розміром 27G ½" (0.5 мм [mm]) x 12.7 мм [mm]) закупорилася, не збільшуйте натиск на плункер шприца, а припиніть ін'єкцію та замініть голку.

Немає жодних клінічних даних щодо ефективності й переносимості стосовно ін'єкцій цього засобу в ділянки, у яких вводилися будь-які інші філери або болючі токсики. Не вводьте засіб у кровоносні судини, кістки, сухожилля, залози, нерви або м'язи.

Не вводите засіб у родимки. Не проводите надмірну корекцію.

Пацієнтом слід порадити не наносити макіяж протягом 12 годин після ін'єкції, а також уникати тривалого перебування під сонячним світлом і ультрафіолетовим випромінюванням, відідувати сонну або лазію протягом одного тижня після ін'єкції.

Щоб уникнути можливого ризику зміщення засобу, пацієнту слід порадити не масажувати оброблені ділянки протягом декілька днів після ін'єкції.

Гіалуронат натрію несумісний із четвертинними сполуками амонію, зокрема з розчинами хлориду бензалкоїні.

Тому необхідно не допускати контакту засобу із цими речовинами або медичними кіргургічними інструментами, які з ними контактували.

Імплантовані в'язкоеластичні гелі безпечні при перевезуванні в магнітно-резонансному середовищі.

Забороняється використання голки та попередньо наповненої системи шприца у магнітно-резонансному середовищі.

**Зберігання:**

Засіб слід зберігати за температурою 2-25 °C / 36-77 °F у сухому місці в оригінальному білстерь та упаковці й захищати від впливу світла, високих та низких температур.

Використовуйте з обережністю.