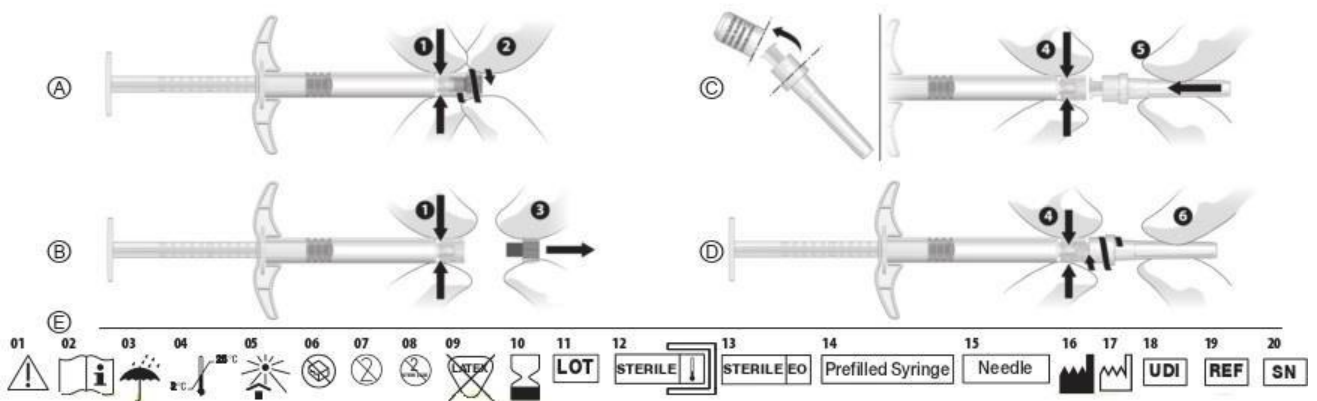


croma
For creators of beauty.

saypha®
filler



ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ



НАЗВА ВИРОБУ: *Saypha® Filler Lidocaine*. Гель для інтрадермального введення з гіалуроновою кислотою та лідокаїном.

СКЛАД: Перехреснозшитий гіалуронат натрію, 23 мг/мл, доповнений 0,3 % лідокаїну гідрохлоридом. Фосфатний буфер рН 6,7–7,3 у достатній кількості, хлорид натрію.

ОПИС: Засіб представляє собою стерильний, в'язкоеластичний, прозорий, безкольоровий, ізотонічний, гомогенізований ін'єкційний гелевий імплантат, що піддається біологічному розпаду, в попередньо наповненому шприці. Засіб містить перехреснозшитую гіалуронову кислоту (ГК), отриману з бактерій *Streptococcus equi*, доведена до концентрації 23 мг/мл у фізіологічному буферному розчині, доповненому 0,3 % лідокаїну гідрохлоридом. Допоміжна роль лідокаїну гідрохлориду полягає у зменшенні болю, пов'язаного з підшкірними ін'єкціями. У кожній коробці міститься один шприц, попередньо наповнений 1,0 мл розчину, дві одноразові стерильні голки калібром 27G ½" та інструкція із застосування. 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» (картка імплантата) в кінці інструкції із застосування. Картку імплантата необхідно видати пацієнту, щоб забезпечити можливість контролю. Попередньо заповнений шприц являє собою стерильний бар'єр гелевого імплантату. Голка стерилізується в контейнері, що являє собою стерильний бар'єр.

ПОКАЗАННЯ: Цей засіб використовують для коригування дрібних та помірних носогубних складок, а також збільшення об'єму губ. Він призначений для введення в середні та глибокі

шари дерми та підслизову оболонку. Засіб використовується для створення об'єму з метою коригування зморшок і складок, коригування дрібних та помірних носогубних складок, а також збільшення об'єму губ з метою лікування ознак старіння.

КРИТЕРІЇ ВИКЛЮЧЕННЯ: Засіб заборонено використовувати для: – пацієнтів, схильних до розвитку гіпертрофічних рубців, порушеннями пігментації або чутливістю до келоїдних утворень; – пацієнтів, які мають аутоімунні захворювання в анамнезі або проходять імунотерапію; – пацієнтів із відомою гіперчутливістю до гіалуронової кислоти, лідокаїну гідрохлориду або місцевих анестетиків амідного типу; – пацієнтів, яким раніше були встановлені перманентні філери у ділянку обробки; – вагітних 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 інгібітори агрегації тромбоцитів (наприклад, ацетилсаліцилову кислоту). Засіб заборонено застосовувати на ділянках із шкірними, запальними та/або інфекційними процесами (наприклад, акне, герпесом або іншими). Засіб заборонено застосовувати в комплексі з лазерною терапією, хімічним пілінгом, дермабразією або мезотерапією.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ: Цей засіб повинні застосовувати тільки лікарі, які пройшли спеціальну підготовку з техніки виконання ін'єкцій для усунення зморшок шляхом наповнення. Чутливу шкіру можна попередньо обробити за допомогою знеболюючого пластира або крему. Після застосування шприц, залишок засобу та голку слід утилізувати в спеціальному контейнері.

НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ: Лікар повинен повідомити пацієнту про можливі побічні реакції та/або випадки несумісності, які пов'язані з імплантацією цього засобу й можуть виникнути одразу або через певний проміжок часу. При застосуванні засобу або подібних препаратів спостерігалися такі явища та реакції: абсцес, ангіоневротичний набряк, бактеріальні інфекції, потовщення або ущільнення шкіри, кровотеча, утворення синців, відчуття печіння, знебарвлення шкіри, відчуття дискомфорту, набряк, еритема, затвердіння, гранульоми, гематома, реактивація вірусу герпесу, підвищена чутливість, скупчення імплантату в місці ін'єкції, видимість імплантату, ущільнення, запалення, подразнення, свербіж, мармуровий візерунок на шкірі після випадкової артеріальної емболізації, набряк у вилічній ділянці, формування скупчень, зміщення імплантату, некроз через пошкодження судин, утворення вузликів (із запаленням або без нього), оніміння, біль, парестезія, сліди від уколів, почервоніння, оклюзія артерії сітківки, саркоїдоз шраму, склеромікседема (генералізована), опухання, телеангіектазія, болючість, васкуліт, вазоспазм, вазовагальна реакція під час ін'єкції, втрата зору через оклюзію артерії сітківки. У поодиноких випадках після ін'єкції філеру може виникати реактивація вірусу герпесу, спричинена безпосереднім пошкодженням нейронних аксонів голкою або обробкою тканини та запальною реакцією після ін'єкції. Розшарування субепідермальної площини внаслідок віялоподібного введення голки може підвищити ризик появи місцевих побічних явищ. Розміщення філеру дуже близько до поверхні або його нерівномірний розподіл може призвести до утворення видимих блідих вузликів на шкірі. Таким чином, важливо брати до уваги ці можливі ускладнення. Пацієнти повинні якнайшвидше повідомляти лікаря про виникнення будь-яких запальних реакцій, які тривають більше одного тижня, або будь-який інший вторинний ефект. Лікарю слід проводити відповідну терапію цих побічних реакцій. Про будь-які інші побічні реакції, пов'язані з ін'єкцією засобу слід повідомляти дистриб'ютору та/або виробнику.

МЕТОДИКА ЗАСТОСУВАННЯ: Засіб необхідно вводити ін'єкційно в продезинфіковану здорову шкіру, на якій немає ознак запалення. Правильна методика застосування є основою успішного лікування. Засіб слід повільно вводити за допомогою голки розміром 27G ½" (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. Уведений об'єм залежатиме від зморшок, які необхідно скоригувати. Максимальна доза складає 10 мл засобу на один сеанс лікування. Не рекомендується вводити більше 20 мл 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 збліднення, спричинене оклюзією артерій.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Перед застосуванням перевірте цілісність шприца та термін придатності. Не слід використовувати шприц, якщо ковпачок знятий/зміщений або якщо блістерна упаковка відкрита/пошкоджена. Поки шприц зберігається у герметично запакованому виробником блістері, гарантується стерильність гелевого імплантата всередині неушкодженого шприца. Не використовуйте голку у 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 вдруге створює ризик інфікування пацієнтів і користувачів. Якщо голка розміром 27G ½" закупорилася, не збільшуйте натиск на плунжер шприца, а припиніть ін'єкцію та замініть голку. Немає жодних клінічних даних (щодо ефективності й переносимості) стосовно ін'єкцій цього засобу в ділянки, у які вводилися будь-які інші філери або ботулінічний токсин. Не вводьте засіб у кровоносні судини, кістки, сухожилля, зв'язки, нерви або м'язи. Не вводьте засіб у родимки. Не проводьте надмірну корекцію. Пацієнтам слід поради не наносити макіяж протягом 12 годин після ін'єкції, а також уникати тривалого перебування під сонячним світлом і ультрафіолетовим випромінюванням, відвідувати сауну або лазню протягом одного тижня після ін'єкції. Щоб уникнути можливого ризику зміщення засобу, пацієнту слід поради не масажувати оброблені ділянки протягом декілька днів після ін'єкції. Гіалуронат натрію несумісний із четвертинними сполуками амонію, зокрема з розчинами хлориду бензалконію. Тому необхідно не допускати контакту засобу із цими речовинами або медичними хірургічними інструментами, які з ними контактували. Імплантований в'язкоеластичний гель безпечний при перебуванні в магнітно-резонансному середовищі. Забороняється використання голки та попередньо наповненої системи шприців у магнітно-резонансному середовищі.

ЗБЕРІГАННЯ: Засіб слід зберігати за температури 2–25 °C / 36–77 °F у сухому місці в оригінальному блістері та упаковці й захищати від впливу світла, високих та низьких температур. Використовуйте обережно.

ІНСТРУКЦІ ЩОДО ПРАВИЛЬНОГО ПОВОДЖЕННЯ ІЗ ЗАСОБОМ:

Тримайте люерівський адаптер, як показано на рис. ❶. Щоб зняти ковпачок, обережно скрутіть ❷ і потягніть його ❸. Виконання цих вказівок допоможе запобігти утворенню повітряних бульбашок. Тримайте шприц, як показано на рис. ❹. Відкрийте упаковку та надійно під'єднайте голку ❺ (не використовуйте інші голки). Надійно зафіксуйте голку, повернувши її за годинниковою стрілкою ❻.

ПОЯСНЕННЯ МІЖНАРОДНИХ СИМВОЛІВ: 01: Увага! **02:** Зверніться до інструкції з експлуатації **03:** Захищайте від вологи **04:** Обмеження температурного режиму **05:** Зберігайте в захищеному від сонячного світла місці **06:** Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена **07:** Не підлягає повторному використанню **08:** Не стерилізувати вдруге **09:** Не містить латексу **10:** Дата закінчення терміну придатності **11:** Номер партії **12:** Стерильний шлях рідини всередині шприца. Стерилізовано з використанням пари. Шприц зовні не стерильний **13:** Стерилізовано етиленоксидом **14:** Стерильний одноразовий шприц **15:** Стерильна одноразова голка **16:** Виробник **17:** Дата виробництва **18:** Унікальний ідентифікатор **19:** Довідковий номер **20:** Серійний номер

Дата останнього перегляду: 01.10.2021

MANUFACTURER:

CROMA-Pharma GmbH

Industriezeile 6, 2100 LEOBENDORF, AUSTRIA,

tel. +43 2262 68468-0; e-mail: office@croma.at

ВИРОБНИК:

Крома- Фарма ГмбХ,

Індастрізеле 6, 2100, Леобендорф, Австрія,

тел. +43 2262684680; e-mail: office@croma.at.

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

Товариство з обмеженою відповідальністю «ТОТІСФАРМА ГРУП»

Україна, 65026, Одеська обл., м.Одеса, Деволанівський узвіз, 7,

тел. 0800201515, +38(050) 457-15-15, +38(068)457-15-15;

e-mail: info@totis.ua.



UA.TR.120



UA.TR.099

Dr. Dorich
Dr. Dorich



Amara TK

10.04.2024