

## Newest®

### *Гель для внутрішньодермального введення на основі полінуклеотидів та гіалуронової кислоти*

**Newest®** – в'язкоеластичний, апірогенний, стерильний гель одноразового використання для внутрішньодермального введення. **Newest®** – медичний виріб, який містить оригінальне поєднання полінуклеотидів (10 мг/мл) і гіалуронової кислоти (10 мг/мл). Полінуклеотиди - речовини натурального походження, отримані із рибної сировини, високоочищені та реабсорбуючі. Вони мають зволожуючі властивості і здійснюють трофічну дію на фібробласти, сприяючи таким чином на покращення еластичності і тонус шкіри. Гіалуронова кислота також являється одним із основних компонентів позаклітинного матриксу, дерми і надає тканині механічні та еластичні властивості. З віком вміст ендогенної гіалуронової кислоти зменшується, що призводить до зміни структури епідермісу і дерми, прискорення процесу старіння шкіри та появи зморшок. Суміш двох речовин надає синергічний вплив, при якому інтенсивне зволоження викликане обома компонентами (особливо гіалуроновою кислотою) супроводжується трофічним впливом полінуклеотидів на фібробласти. При цьому створюються умови, які сприяють відновленню або покращенню трофіки тонусу шкіри.

#### **Показання до застосування**

**Newest®** зволожує тканини, сприяє трофіці шкіри, покращує її тургор, еластичність та зовнішній вигляд. В рамках протоколів проведення процедур підібраних лікарем індивідуально для пацієнта даний виріб сприяє відновленню контурів шкіри при таких естетичних недоліках та атрофічних рубцях.

#### **Склад**

Кожен наповнений шприц містить 2 мл. ізотонічного гелю з рН 7,2, що складаються із полінуклеотидів (10 мг\мл.), натрієвої солі гіалуронової кислоти (10мг\мл) манітола, натрія одноосновного фосфату дигідрата, натрію двоосновного фосфата дигідрата, води для ін'єкційних виробів.

#### **Методика застосування**

Виріб **Newest®** застосовується для внутрішньодермального введення за допомогою тонкої голки (зазвичай 30 G). В залежності від оцінки лікаря можливе застосування різних технік, введення: лінійної, мікропапульної, решіткою (з поперечними зв'язками), віялової чи змішаної. Проводити ін'єкції можна тільки на здоровій шкірі. **Newest®** також може вводитись неінвазивними методами (іонтофорез, електропорація, гідроелектрофорез та ін.) У цих випадках перед застосуванням виробу необхідно обережно промити і продезінфікувати оброблюючи частину шкіри, потім промити дезінфікуючий виріб стерильним фізіологічним розчином. Під час проведення процедури рекомендуються змінити голку в цілях зменшення дискомфорту пацієнта. Для кращого розподілу виробу в тканині після ін'єкції необхідно злегка промасажувати шкіру в місці введення. Рекомендується проводити програми процедур індивідуально підібрані згідно із станом шкіри і потребою пацієнта.

#### **Протипоказання**

Застосування виробу **Newest®** протипоказано пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів виробу або з алергією в анамнезі на вироби рибного походження.

## Запобіжні заходи

Виріб не застосовується у тому випадку, коли ін'єкція виконується не внутрішньодермально. Притримуватися прийнятих запобіжних засобів, передбачених у випадку внутрішньодермальної ін'єкції; не слід вводити **Newest**<sup>®</sup> в частини шкіри з ознаками інфекції або запалювального процесу. Перед початком процедури зібрати докладний анамнез У тому випадку, якщо пацієнт, раніше проходив процедури із застосуванням наповнювача, переконатися в повному відновленні фізіологічного стану шкіри. Пацієнт має скоротити до мінімуму вплив на зону ін'єкції інтенсивних сонячних променів або сильного холоду принаймні до повного розсмоктування папул. Не застосовувати у тому випадку, якщо відома підвищена чутливість до компонентів виробу. Як і при інших черезшкірних ін'єкціях внутрішньодермального введення виробу **Newest**<sup>®</sup> пов'язано з ризиком інфекції. У зв'язку з цим рекомендується дуже ретельно промити і продезінфікувати оброблену частину шкіри.

## Побічні дії

Механічна дія голки може викликати утворення невеликого купчення крові. Як правило папули, утвореного в місцях ін'єкції, зникають через короткий проміжок часу (кілька годин) після проведення процедур. В залежності від суб'єктивних особливостей пацієнта, оброблених зон шкіри (наприклад, шия або область навколо очей) і застосованого методу введення, зникнення папул може відбуватися довгий час і їх буде видно ще кілька днів. На обробленій частині зрідка виникають шкірні реакції, характерні для місць ін'єкції, такі як набряклість, еритема і відчуття тепла. У випадку виникнення зазвичай їх зникнення проходить спонтанно через кілька годин після ін'єкції. Для прискорення зняття процесу подразнення покласти лід на оброблену зону шкіри. Лікар має упевнитися у тому, що пацієнти його проінформують про можливі небажані реакції, які мають місце після проведення процедури для того, щоб надати належну допомогу. При проведенні процедур з введенням виробу можуть виникнути симптоми запалення у тому числі поєднання еритеми з болем, дотиковою хворобливістю та ущільненням на місці ін'єкції. Данні реакції можуть початися через короткий проміжок часу після ін'єкції або через 2-4 тижні. У випадку виникнення незрозумілої запалювальної реакції слід виключити інфекцію, а при її виявленні провести необхідне лікування, так як інфекція при неадекватному лікуванні може призвести до ускладнень. У випадку роботи з пацієнтами, які раніше мали реакції на вироби інтрадермального введення, рішення про повторне введення засобу має бути прийнято з урахуванням причини і ступеня важкості раніше виниклих реакцій.

## Особливі показання

Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати виріб у тому випадку, якщо упаковка пошкоджена. Не використовувати виріб після закінчення терміну придатності вказаного на упаковці. Термін придатності відноситься до невідкритого виробу і має на увазі дотримання правильних умов зберігання. Не змішувати **Newest**<sup>®</sup> з іншими виробами. Виріб використовувати відразу ж після відкриття упаковки. Можливі залишки слід викинути. Одноразовий виріб, не наражати повторній стерилізації. Не викидати в навколишнє середовище після використання. Видалення відходів слід виконувати відповідно до загальноприйнятої медичної практики і діючих правил. Введення виробу **Newest**<sup>®</sup> можуть виробляти лише спеціалісти, які мають на це дозвіл відповідно до місцевого законодавства.

## Взаємодія з іншими лікарськими виробами

З урахуванням того, що натрієва сіль гіалуронової кислоти може осаджуватися при взаємодії з солям четвертинного амонію, слід уникати одночасного використання **Newest<sup>®</sup>** з виробами, які містять дані речовини. Виріб **Newest<sup>®</sup>** можна застосовувати одночасно з місцевим анестетиком, який містить лідокаїн.

### **Умови зберігання**

Зберігати виріб в зачиненому та захищеному від прямих сонячних променів і тепла місці при кімнатній температурі ( від 0 до 40 ).

### **Вміст упаковки**

Наповнений скляний шприц, який містить 2 мл розчину, інструкція із використання дві стерильні голки 30 G. Розчин , який міститься в шприці, стерильною.

### **Збірка шприца**

Наповнений шприц готовий до застосування; досить зняти захисний ковпачок і приєднати голку до л'юєрівського наконечника. Для забезпечення правильної збірки натиснути на голку, докладаючи при цьому деяке зусилля і одночасно нагвинчувати її на наконечник Л'юєра. Важливо правильно зібрати шприц з голкою. Неправильна збірка може призвести до відділення голки від шприца під час ін'єкції.

### **Дата внесення останніх змін до інструкції:**

05/2016

### **Код виробу**

DOM12P20

### **Виробник**

ООО «Мастеллі Срл» (Mastelli Srl) – Виа Буссана Веккія д.32 – 18038 Санremo (ИМ)- Італія

[www.mastelli.com](http://www.mastelli.com)

### **Медичний виріб**

Знак європейської відповідності

CE 0373

### **Уповноважений представник виробника в Україні:**

Товариство з обмеженою відповідальністю «ТОТІСФАРМА ГРУП»,

Україна, 65026, м. Одеса, Деволанівський узвіз, 7, тел. +380948551515,

e-mail: [info@totis.ua](mailto:info@totis.ua).



UA.TR.120