

Newest

Інтрадермальний гель із полінуклеотидами та гіалуроновою кислотою

ОПИС ПРОДУКТУ

NEWEST в'язкоеластичний, апірогенний, стерильний, одноразовий гель для внутрішньошкірних ін'єкцій.

NEWEST - це медичний препарат, який містить оригінальну комбінацію полінуклеотидів (10 мг/мл) і гіалуронової кислоти (10 мг/мл).

Полінуклеотиди є абсорбованими високоочищеними речовинами природного походження, отриманими з риби.

Вони мають зволожувальну здатність і чинять трофічну дію на фібробласти, у такий спосіб покращуючи еластичність і тонус шкіри. Гіалуронова кислота також є одним з основних компонентів дермального позаклітинного матриксу і надає тканині механічних та еластичних властивостей. Ендогенна гіалуронова кислота зменшується з віком, що сприяє зміні епідермальних і дермальних структур, тим самим прискорюючи старіння шкіри і появу зморшок.

Суміш двох речовин визначає синергічну дію, за якої сильна гідратація, спричинена обома компонентами (особливо гіалуроновою кислотою), пов'язана з трофічним ефектом полінуклеотидів на фібробласти, що за таких умов сприяє відновленню та/або поліпшенню трофіки й тонусу шкіри.

ЗАСТОСУВАННЯ

NEWEST дає змогу зволожувати тканини, покращувати трофіку шкіри, підвищувати її тургор, еластичність і зовнішній вигляд.

Ці ефекти також можуть сприяти ремодельованню розтяжок і вдавнених рубців у контексті протоколів лікування, персоналізованих лікарем.

СКЛАД

вода, полінуклеотиди [1%], гіалуронат натрію [1%], манітол, фосфат натрію, динатрій фосфат

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

NEWEST слід вводити за допомогою тонкої голки (зазвичай 30 G), шляхом ін'єкції розчину в дерму. Залежно від медичної оцінки можна використовувати різні техніки ін'єкцій, такі як: лінійна, мікрогорбова, зшита (cross-linked), віялова або змішана. Місце ін'єкції має знаходитися на здоровій шкірі. NEWEST також може застосовуватися за допомогою неінвазивних методів (іонтофорез, електропорація, гідроелектрофорез і т. д.). У всіх цих випадках перед застосуванням необхідно ретельно очистити й продезінфікувати оброблювану ділянку. Потім видалить дезінфікуючий засіб стерильним фізіологічним розчином.

Для кращої комплаєнтності пацієнта може бути доцільно в середині лікування замінити голку на додаткову з упаковки. Після ін'єкції оброблену ділянку можна злегка помасажувати для кращого розподілу препарату.

Рекомендується проводити індивідуальні програми лікування залежно від стану шкіри та потреб пацієнта.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Застосування NEWEST протипоказано особам з індивідуальною підвищеною чутливістю до компонентів продукту або з анамнезом алергії на продукти рибного походження. Оскільки відсутні клінічні дані щодо застосування препарату в осіб з аутоімунними захворюваннями, у вагітних жінок і жінок, які

годують груддю, а також в осіб молодше вісімнадцяти років, лікування препаратом NEWEST у цих випадках не рекомендується.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Він не показаний для інших ін'єкцій, крім внутрішньошкірних.

Використовуйте звичайні запобіжні заходи при внутрішньошкірній інфільтрації, не вводьте NEWEST в анатомічні ділянки, де присутні інфекції, дерматити або запальні процеси. Не застосовуйте при відомій гіперчутливості до компонентів. Перед лікуванням завжди збирайте точний анамнез, щоб переконатися, що у пацієнтів, які в минулому проходили лікування філерами, стан шкіри повернувся до свого фізіологічного стану.

Пацієнт повинен звести до мінімуму вплив на оброблену ділянку надто яскравого сонячного світла або сильного холоду, принаймні, до повного зникнення припухлості.

Як і при будь-якому черезшкірному лікуванні, застосування препарату NEWEST може бути пов'язане з ризиком інфікування, тому слід максимально подбати про очищення та дезінфекцію ділянки, яку потрібно обробити, уникаючи використання препаратів, які подразнюють або підвищують чутливість шкіри.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Механічна дія голки може призвести до утворення невеликих кров'яних підтікань. Припухлості у місцях нанесення зазвичай зникають протягом короткого періоду часу (декілька годин), але залежно від суб'єктивних характеристик пацієнта, оброблюваних ділянок (наприклад, шиї або навколо очей) і техніки введення, зникнення може зайняти і більше часу, вони можуть залишатися видимими навіть через декілька днів. У рідкісних випадках в обробленій ділянці можуть проявлятися реакції, загальні для всіх ін'єкцій, такі як набряк, еритема, відчуття жару або болю. Для більш швидкого вирішення явища подразнення можна прикладати до оброблюваної ділянки лід. Зазвичай вони зникають через деякий невеликий час. Якщо симптоми зберігаються, зверніться до вашого лікаря.

Лікар має стежити за тим, щоб пацієнти повідомляли йому про будь-які небажані реакції після лікування, щоб їх можна було лікувати належним чином.

При інфільтративному лікуванні також були зареєстровані запальні симптоми, включаючи поєднання еритеми, болю, болючості при пальпації, ущільнення в місці імплантації, повторна поява припухлостей у місці ін'єкції. Ці реакції можуть розпочатися невдовзі після ін'єкції або із затримкою у 2-6 тижнів. У разі незрозумілих запальних реакцій необхідно виключити або адекватно лікувати інфекції, тому що при неадекватному лікуванні вони можуть призвести до ускладнень.

Для пацієнтів, які зазнали клінічно значущих реакцій на продукти внутрішньошкірної інфільтрації, оцініть причину і значення попередніх реакцій під час ухвалення рішення про повторне лікування.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Зберігайте в недоступному для дітей місці. Не використовуйте препарат, якщо упаковка пошкоджена. Не використовуйте продукт після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності відноситься до непошкодженого продукту, що правильно зберігається.

Не використовуйте NEWEST з іншими препаратами. Не використовуйте інші препарати під час сеансу лікування NEWEST.

Після розкриття препарат необхідно негайно використати, а можливі залишки викинути. Препарат призначений тільки для одноразового використання.

Не стерилізуйте повторно. Не викидайте в навколишнє середовище після

використання. Утилізуйте препарат відповідно до прийнятої медичної практики та чинного законодавства. NEWEST повинен застосовуватися лише уповноваженим персоналом, відповідно до місцевого законодавства, який має досвід і знайомий з правильними процедурами проведення різних етапів лікування. Про випадки передозування після застосування препарату NEWEST не повідомлялося. В якості запобіжного заходу рекомендується не перевищувати загальний об'єм 12 мл препарату протягом 4 тижнів, у разі передозування спостерігати за станом пацієнта і зв'язатися з лікарем, перш ніж використовувати інші методи лікування.

ВЗАЄМОДІЇ

Оскільки натрієва сіль гіалуронової кислоти може випадати в осад у присутності четвертинних амонієвих солей, слід уникати одночасного застосування препарату NEWEST і продуктів, що містять ці речовини.

NEWEST можна застосовувати одночасно з місцевими анестетиками, що містять лідокаїн.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Зберігати за температури до 25°C, у закритому місці, подалі від прямого світла і тепла.

ВМІСТ УПАКОВКИ

Скляний шприц, попередньо зібраний і заповнений 2 мл розчину, ілюстративна вкладка і дві стерильні голки 30 G та дві етикетки для забезпечення відстежуваності. Розчин, що міститься у шприці, є стерильним та апірогенним, зовнішня поверхня шприца не є стерильною.

МОНТАЖ ШПРИЦА

Попередньо заповнений шприц готовий до використання: просто вставте голку в з'єднання Luer Lock після зняття ковпачка шприца. Для полегшення правильного складання одночасно натисніть на голку і поверніть її на з'єднанні Luer Lock. (Рис.1) Важливо, щоб голка була правильно встановлена на шприці; неправильна установка може призвести до від'єднання голки від шприца під час ін'єкції.

ДАТА ОСТАННЬОЇ РЕДАКЦІЇ

12/2025



U.A.TR. 120

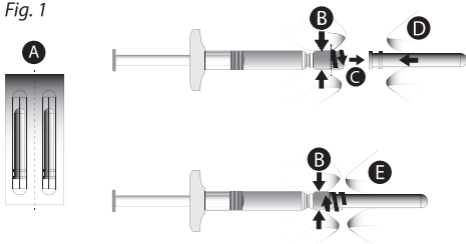
УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК ВИРОБНИКА В УКРАЇНІ:

ТОВ "ТОТІС ДИСТРИБ'ЮШН", вул. Мала Арнаутська, 66, м.Одеса, 65012, Україна e-mail: quality.control@totispharma.com

ВИРОБНИК:

МАСТЕЛЛІ С.Р.Л., Санremo (IM) Via, Буссана, Весчіа 32 Cap, 18038, Італія, тел. [+39] 0184 5111; e-mail: info@mastelli.com

Fig. 1



IT Aprire la confezione dell'ago (A), tenere la siringa come mostrato (B), rimuovere il cappuccio della siringa svitandolo (C), inserire l'ago (D), fissare l'ago saldamente ruotandolo in senso orario (E).

AR افتح عبوة الإبرة (A) ، أمسك المحقنة كما هو موضح (B) ، قم بإزالتها عن طريق فك غطاء المحقنة (C) ، أدخل الإبرة (D) ، ثبت الإبرة بإحكام عن طريق تدويرها في اتجاه عقارب الساعة . (E)

EN Open the needle package (A), hold the syringe as shown (B), remove the syringe cap by unscrewing it (C), insert the needle (D), fix the needle firmly by turning it clockwise (E).

RU Откройте упаковку иглы (A), держите шприц, как показано (B), снимите колпачок шприца, отвинтив его (C), вставьте иглу (D), надежно закрепите иглу, повернув ее по часовой стрелке (E).

DE Öffnen Sie die Nadelverpackung (A), halten Sie die Spritze wie abgebildet (B), entfernen Sie die Spritzenkappe, indem Sie sie abschrauben (C), führen Sie die Nadel ein (D), fixieren Sie die Nadel, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen (E).

TR İğne paketini açın (A), şırıngayı gösterildiği gibi tutun (B), çevirerek şırınga kapağını çıkarın (C), iğneyi yerleştirin (D), saat yönünde çevirerek iğneyi sıkıca sabitleyin (E).

FR Ouvrez l'emballage de l'aiguille (A), tenez la seringue comme indiqué (B), retirez le capuchon de la seringue en le dévissant (C), insérez l'aiguille (D), fixez fermement l'aiguille en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (E).

EL Ανοίξτε τη συσκευασία της βελόνας (A), κρατήστε τη σύριγγα όπως φαίνεται (B), αφαιρέστε το καπάκι της σύριγγας ξεβιδώνοντάς το (C), εισάγετε τη βελόνα (D), στερεώστε τη βελόνα σταθερά στρέφοντάς την δεξιόστροφα (E).

SP Abra el paquete de la aguja (A), sostenga la jeringa como se muestra (B), retire la tapa de la jeringa desenroscándola (C), inserte la aguja (D), fije la aguja firmemente girándola en el sentido de las agujas del reloj (E).

UK Відкрийте упаковку голки (A), візьміть шприц, як показано на рисунку (B), Зніміть кришку шприца, відкрутивши її (C), вставте голку (D), міцно закріпіть голку, надійно повернувши її за годинниковою стрілкою (E).

PL Otworzyć opakowanie igły (A), przytrzymać strzykawkę jak pokazano (B), zdjąć nasadkę strzykawki odkręcając ją (C), włożyć igłę (D), mocno zamocować igłę, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara (E).

RO Откройте упаковку иглы (A), возьмите шприц, как показано на рисунке (B), îndepărtați caracul seringii prin deşurubarea acestuia (C), înstăbiți igla (D), proucnu zăcrepiti igla, ăetcu poăerănuv ee po ăasovăy străelcke (E).

Needle

CE 0318

Becton Dickinson S.A.
C/ Mequinenza, s/n. E-22520
FRAGA (Huesca) España



Non riutilizzare
Do not re-use
Nicht wiederverwenden
Ne pas utiliser à nouveau
No reutilizar
Nie używać ponownie

لا تقم بإعادة الاستخدام
Запрет на повторное
Tekrar kullanmayın
μην το επαναχρησιμοποιείτε
Не використовувати повторно
A nu se refolosi



Attenzione
Caution
Achtung
Attention
Atención
Uwaga

تنبيه
Внимание
Dikkat
Προσοχή
Застереження
Atenție



Utilizzare entro
Use by
Verwendbar bis
A utiliser avant
Fecha de caducidad
Termin ważności

يستخدم قبل
Использовать до
Son kullanma tarihi
Χρήση έως
Використовувати до
A se utiliza în intervalul



Numero di lotto
Batch number
Losnummer
Lot numéro
Número de partida
Numer serii / Numer partii

رقم الدفعة
Номер партии
Parti kodu/lot numarası
Αριθμός παρτίδας
Номер серії
Număr de lot



Percorso del fluido sterilizzato a calore umido
Sterile fluid path sterilized using steam heat
Steriler Flüssigkeitsweg - mit Dampf sterilisiert
Trajet liquide stérilisé par la chaleur humide
Via de fluido estéril esterilizada mediante calor de vapor
Sterylna ścieżka płynu sterylizowana za pomocą ciepła parowego

مسار سائل تعقيم معقم باستخدام حرارة البخار
Стерильный проводник жидкости. Стерилизация влажным паром
buhar ısısı kullanılarak sterilize edilmiş steril sıvı yolu
στείρα διαδρομή ρευστού αποστειρωμένη με θερμότητα ατμού
Стерильний шлях рідини стерилізується за допомогою парового тепла
Calea fluidului sterilizat prin căldură umedă



Sterilizzato con ossido di etilene
Sterilised with ethylene oxide
Sterilisiert mit Ethylenoxid
Stérilisé à l'oxide d'éthylène
Esterilizado con óxido de etileno
Sterylizowany tlenkiem etylenu

معقم بأكسيد الإيثيلين
Стерилизация этиленоксидом
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Стерилізовано етиленоксидом
Sterilizat cu oxid de etilenă
A nu se reesteriliza



Non risterilizzare
Do not resterilize
Nicht reesterilisieren
Ne pas restériliser
No reesterilizar
Nie sterylizować ponownie

ممنوع إعادة التعقيم
Не стерилизовать повторно
Tekrar sterilize etmeyin
μην το επαναποστειρώνετε
Не стерилізувати повторно
A nu se reesteriliza



Conservare al riparo dei raggi solari
Protect against direct sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Conservar à l'abri des rayons solaires
Conservar protegido de los rayos solares
Chronić przed światłem słonecznym

يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس
Не допускать воздействия солнечного света
Güneş ışığından uzak tutun
Προστασία από το άμεσο ηλιακό φως.
Захищати від прямих сонячних променів
A se depozita la adăpost de lumina soarelui



Conservare in luogo asciutto
Store in a dry place
Vor Nässe schützen
Conserver dans un endroit sec
Conservar en un lugar seco
Chronić przed wilgocią

يُحفظ في مكان جاف
Берець от влaги
Kuru yerde saklayın
Αποθήκευση σε στεγνό μέρος.
Зберігати в сухому місці
A se depozita într-un loc uscat



Conservare sotto i 25° C
Store below 25°
Bei einer Temperatur unter 25°C lagern
A conserver à une température inférieure à 25° C
Almacenar por debajo de 25° C
Przechowywać poniżej 25 °C

يُحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية
Хранить при температуре ниже 25 °C
25 °C sıcaklığın altında saklayınız
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C
Зберігати при температурі нижче 25 °C
A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C



Non disperdere il contenitore nell'ambiente
Do not throw out in the environment
Freisetzung des Behälters in die Umwelt vermeiden
Eviter le rejet du conteneur dans l'environnement
No dispensar en el ambiente
Opakowanie powinno zostać wrzucone do kosza, by nie zanieczyszcza środowiska naturalnego

لا تخلص من الحاوية في البيئة
Не выбрасывать в окружающую среду
Çevreye atmayın
Μην το απορρίπτετε στο περιβάλλον
Не викадати в навколишнє середовище
A se evita dispersarea în mediul inconjurător



Non usare se la confezione è danneggiata
Do not use if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si la boîte est endommagée
No utilizar si la confección está deteriorada
Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone

لا تستخدمها إذا كانت العبوة تالفة
Не использовать в случае поврежденной упаковки
Ambalajı hasarlıysa kullanmayın
Μη το χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена
A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Fragile, maneggiare con cura
Fragile, handle with care
Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
Fragile, à manipuler avec précaution
Frágil, manipular con cuidado
Delikatne, obchodzić się ostrożnie

قابل للكسر، تعامل بحذر
Осторожно, хрупкое
Kırılabilir, dikkatli tutun
Εύθραστο. Προσοχή στον χειρισμό
крихкий, поведіться з ним обережно
Fragil, manevrați cu grijă



Fabbricante
Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabricante
Producător

الشركة للمصنعة
Производитель
Üretici
Κατασκευαστής
Виробник
Producător



Data di fabbricazione
Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data produkcji

تاريخ التصنيع
Дата изготовления
üretim tarihi
ημερομηνία κατασκευής
дата виготовлення
Data de fabricație



Consultare le istruzioni per l'uso
Consult instruction for use
Gebrauchsanweisung lesen
Consulter les instructions d'utilisation.
Consulte las instrucciones de uso
Patrz instrukcja obsługi

يجب مراجعة تعليمات الاستخدام
См. инструкцию по эксплуатации
Kullanma talimatlarına dânişiniz
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Ознайомтеся з інструкцією по застосуванню
Consultați instrucțiunile de utilizare

REF

Numero di catalogo
Catalogue number
Katalognummer
Référence du catalogue du fabricant
Número de catálogo
Numer katalogowy

رقم الكاتالوج
Номер по каталогу
Katalog numarası
Αριθμός καταλόγου
Номер за каталогом
Număr de catalog

MD

Dispositivo medico
Medical device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Dispositivo médico
Wyrób medyczny

تجهيز طبي
Медицинское средство
Tıbbi cihaz
ιατροτεχνολογικό προϊόν
медицинний прилад
Dispozitiv medical



Informazioni smaltimento
imballaggi
Packaging disposal information
Informationen zur
Verpackungsentsorgung
Informations sur l'élimination des
emballages
Información sobre la eliminación
de embalajes
Informacje na temat usuwania
odpadów opakowaniowych

معلومات عن التخلص من مواد التعبئة والتغليف
Информация об утилизации
упаковки
Ambalajın bertarafıyla ilgili bilgiler
Πληροφορίες απόρριψης
συσκευασιών
Інформація щодо утилізації
пакування
Informații privind eliminarea
ambalajelor



Mastelli S.r.l.
Via Bussana Vecchia, 32
18038 Sanremo (IM), Italy
www.mastelli.it

CE 0373

UK

REP

Emergo Consulting (UK) Limited,
c/o Cr360 – UL International,
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom