

NCTF®
135 / 135 HA

Laboratoires FILL-MED
2-4 rue de Lisbonne - 75008 Paris - FRANCE
Tél.: +33 (0)1 42 93 94 00 - www.fillmed.com



NCTF®
135 / 135 HA



SYMBOLS ON THE PACKAGING

STERILE A

STERILIZED WITH
ASEPTIZED TECHNIQUES



CAUTION



DO NOT REUSE



PROTECT FROM SUNLIGHT



THE PACKAGING MUST REMAIN DRY



DO NOT USE IF THE PACKAGING
IS DAMAGED



STORAGE TEMPERATURE



READ THE NOTICE/ THE
INSTRUCTIONS BEFORE USE



EXPIRY DATE

LOT

BATCH NUMBER

CE
0297

CE ACCORDING TO MDD 93/42/EEC
0297 IS THE NUMBER OF THE NOTIFIED
BODY

THE NEEDLES AND SYRINGES
CONTAINED IN THE PACK ARE CE
MARKED UNDER THE RESPONSIBILITY
OF THE MANUFACTURER (SEE LABELS)

FILLMED
LABORATOIRES

LABORATOIRES FILL-MED
2-4, rue de Lisbonne - 75008 PARIS
Tél. +33 (0)1 88 40 12 80
TVA FR00 811 667 963

Date : 15/02/18
5V400051C- FEV18



NCTF®
135 / 135 HA



NCTF® 135

Гиалуроновая кислота
и полиревитализирующий раствор

NCTF® 135 HA

Высококонцентрированная гиалуроновая кислота
и полиревитализирующий раствор

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

5 флаконов по 3 мл
5 шприцов по 3 мл
5 игл для забора с размером 18G.
5 игл для процедуры с размером 30G.
5 игл для процедуры с размером 32G.

СОСТАВ

Гиалуроновая кислота	Конц. (мг/мл)
NCTF® 135	
Несшитый гиалуронат натрия	0,025
NCTF® 135HA	
Несшитый гиалуронат натрия	5,00

Полиревитализирующий раствор

12 витаминов

Аскорбиновая кислота (вит. C)
Биотин (вит. B8)
Пантотеновая кислота (вит. B5)
Фолиевая кислота (вит. B9)
Инозитол (вит. I)
Никотинамид (вит. B3)
Пиридоксин (вит. B6)
Рибофлавин (вит. B2)
Тиамин (вит. B1)
Токоферол (вит. E)
Ретинол (вит. A)
Витамин B12

LABORATOIRES FILL-MED
24, rue de Lisbonne - 75008 PARIS
Tel. +33 (0)1 88 40 12 80
TVA FR00 811 037 933

6 минералов

Хлорид кальция

Хлорид калия

Сульфат магния

Ацетат натрия

Хлорид натрия

Дигидрофосфат натрия

5 нуклеиновых кислот

Дезоксиаденозин

Дезоксицитидин

Дезоксигуанозин

Дезокситимидин

5-метил-2-дезоксицитидин

24 аминокислоты

Альфа-аминомасляная кислота

Аланин

Аргинин

Аспарагин

Аспарагиновая кислота

Цистин

Глутамин

Глутаминовая кислота

Глицин

Гистидин

Гидроксипролин

Изолейцин

Лейцин

Лизин

Метионин

Орнитин

Фенилаланин

Пролин

Серин

Таурин

Треонин

Триптофан

Тирозин

Валин

6 коферментов

ТПФ (кокарбоксилаза)

КоА (кофермент А)

ФАД (флавинадениндинуклеотид)

НАД (никотинамидадениндинуклеотид)

НАДФ (никотинамидадениндинуклеотидфосфат)

УТФ (уридинтрифосфат)

Другие компоненты

Глутатион

Полисорбат 80

LABORATOIRES FILL-MED

2-4, rue de Lisbonne - 75008 PARIS

Tél. +33 (0)1 88 40 12 80

TVA FR00 811 667 963

Глюкуроновая кислота
Лактон глюкуроновой кислоты
Глюкозамин
Декстроза безводная

LABORATOIRES FILL-MED
2-4, rue de Lisbonne - 75008 PARIS
Tél. +33 (0)1 88 40 11 11
Fax +33 (0)1 88 40 11 12

ПОКАЗАНИЯ

NCTF® 135. Продукт для антивозрастной мезотерапии, показанный для ревитализации и гидратации кожи с пониженным тонусом или тусклой кожи, а также коррекции поверхностных морщин.

NCTF® 135HA. Продукт для антивозрастной мезотерапии, показанный для интенсивной ревитализации и гидратации кожи с пониженным тонусом или тусклой кожи, коррекции морщин и повышения плотности зрелой или дряблой кожи.

Препараты NCTF® 135 и NCTF® 135HA предназначены для введения в слой эпидермиса или дермы на приведенных далее участках.

- Лицо (в том числе в периорбитальной области)
- Шея
- Зона декольте
- Тыльные поверхности кистей
- Внутренние поверхности рук

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводить в кровеносные сосуды.

Не использовать для следующих пациентов:

- имеющих альтерацию или какие-либо заболевания кожи в обрабатываемой области;
- имеющих аутоиммунное заболевание в анамнезе или проходящих курс иммунотерапии;
- отличающихся повышенной чувствительностью или имеющих аллергию на любой из компонентов;
- беременных или кормящих женщин;
- детей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Отсутствуют клинические данные о толерантности при введении препаратов NCTF® 135 и NCTF® 135HA в области, ранее обработанной другим «постоянным» наполняющим препаратом. В таких случаях следует принимать меры предосторожности несмотря на то, что NCTF® 135 и NCTF® 135HA вводятся на другую глубину кожи.

Пациентов, принимающих антикоагулянтные препараты или ингибиторы агрегации тромбоцитов (например, аспирин) необходимо оповестить о повышенном риске кровоподтеков и легкого кровотечения на месте инъекции.

Необходимо порекомендовать пациенту не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции и избегать длительного воздействия солнца, УФ-лучей, мороза, а также не посещать сауны или парные по крайней мере в течение 48 часов после инъекции.

Для использования препаратов NCTF® 135 и NCTF® 135HA рекомендуется пройти обучение техникам выполнения мезотерапии.

Не вводить препараты NCTF® 135 и NCTF® 135HA одновременно с проведением срединного или глубокого химического пилинга или дермабразии.

Перед инъекцией можно применить средство местной анестезии (пластырь или крем). Примечание. Обезболивающие средства могут вызвать локальное покраснение или повышенную чувствительность.

Не вводить препараты NCTF® 135 и NCTF® 135HA в родинки (невусы), а также в области, пораженные острой формой акне.

НЕСОВМЕСТИМОСТИ

Выявлена несовместимость гиалуроновой кислоты и солей четвертичного аммониевого основания, таких как бензалкония хлорид.

Таким образом, следует не допускать взаимодействия препаратов NCTF® 135 и NCTF® 135HA с этими продуктами или с медицинскими и хирургическими устройствами, обработанными ими.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОСЛЕДСТВИЯ

Врач должен сообщить пациенту о том, что возможны нежелательные последствия, связанные с введением под кожу этого препарата. Они перечислены ниже.

Покраснение или легкое местное воспаление, обычно исчезающие в течение 24–48 часов.

Легкий отек и небольшие гематомы, исчезающие в течение 48 часов.

Небольшое кровотечение в месте инъекции, быстро и самостоятельно останавливающееся после процедуры.

Проходящая боль в месте инъекции.

Пациент должен как можно скорее уведомить врача о каких-либо воспалительных реакциях, не проходящих в течение более одной недели, или о появлении любого другого нежелательного явления. Врач должен соответствующим образом вылечить нежелательное явление.

О каких-либо других нежелательных явлениях, связанных с инъекцией препаратов NCTF® 135 и NCTF® 135HA необходимо сообщить дистрибьютору и (или) производителю.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед началом процедуры необходимо оповестить пациента о показаниях к применению препарата, противопоказаниях, несовместимости и возможных нежелательных последствиях.

Перед инъекцией необходимо подготовить место инъекции, материалы и пациента, приняв все асептические и гигиенические меры предосторожности.

1. Соединить иглу размера 18G со шприцем на 3 мл (входящие в комплект) и в стерильных условиях набрать раствор препарата NCTF® 135 или NCTF® 135HA (в зависимости от того, какой из них должен быть введен).
2. Отсоединить иглу размера 18G и подсоединить соответствующую стерильную иглу для инъекции, входящую в комплект (30G или 32G), к шприцу, наполненному препаратом NCTF® 135 или NCTF® 135HA.
3. Снять колпачок иглы и ввести препарат NCTF® 135 или NCTF® 135 HA.

Препараты NCTF® 135 и NCTF® 135HA можно также использовать с аппаратами для мезотерапии, такими как пистолет или роллер.

LABORATOIRES FILL-MED
2-4, rue de Lisbonne - 75008 PARIS
Tél: +33 (0)1 88 40 12 80
TVA FR00 811 667 963

Информация об инъекции (сведения о пациенте и номер партии продукта) должны храниться у врача.

ПРОТОКОЛ

Стандартный протокол включает 5 процедур. Первые три проводятся с интервалом в две недели, оставшиеся две - с интервалом в один месяц. Курс проводится один раз в год.

Дополнительные процедуры можно проводить каждые три или шесть месяцев, если врач посчитает это необходимым, принимая во внимание состояние кожи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Проверить дату истечения срока годности, нанесенную на этикетке.
- Не использовать повторно.
- Не стерилизовать повторно.
- После использования выбросить иглы в соответствующий безопасный контейнер.
- Повторное использование продукта несет риски (например, перекрестного заражения) для пациента.
- Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить препараты NCTF® 135 и NCTF® 135HA при температуре от 2 до 25°C (36-77°F) в сухом месте, защищенном от света и влаги.

Обращаться с осторожностью.



ЭКСПРЕСС-ПРОВЕРКА ПОДЛИННОСТИ:

Благодарим за приобретение продукта FILL-MED.

Предлагаем вам проверить подлинность продукта, который вы держите в руках, с помощью нашей особой системы защиты: кода **Bubble Tag™** ③ на этикетке-идентификаторе подлинности, представленной на упаковке.

Существует 2 способа проверки:

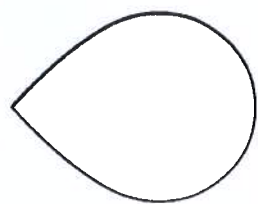
- вариант А: отсканируйте QR-код ①;
- вариант Б: введите номер проверки подлинности ②. Для этого нужно зайти на сайт www.proof.fillmed.com

LABORATOIRES FILL-MED
2-4, rue de Lisbonne - 75008 PARIS
Tél. +33 (0)1 88 40 12 80
TVA FR00 811 667 963

ЭТИКЕТКА-ИДЕНТИФИКАТОР ПОДЛИННОСТИ

- ① **QR-код**, который следует отсканировать с помощью смартфона
- ② **Номер проверки подлинности**
- ③ **Код Bubble Tag™**, соответствие которому следует найти на веб-сайте www.proof.fillmed.com

LABORATOIRES FILL-MED
2-4, rue de Lisbonne - 75008 PARIS
Tél. +33 (0)1 88 40 12 80
TVA FR00 811 667 963



M-HA® 10

Laboratoires FILL-MED
2-4 rue de Lisbonne - 75008 Paris - FRANCE
Tél.: + 33 (0)1 42 93 94 00 - www.fillmed.com



M-HA 10 | 

SYMBOLS ON THE PACKAGING

STERILE A STERILIZED WITH ASEPTIZED TECHNIQUES



CAUTION



DO NOT REUSE



STORAGE TEMPERATURE



DO NOT USE IF THE PACKAGING IS DAMAGED



EXPIRY DATE



BATCH NUMBER

CE
0297

CE ACCORDING TO MDD 93/42/CEE
0297 IS THE NUMBER OF
THE NOTIFIED BODY

THE NEEDLES AND SYRINGES
CONTAINED IN THE PACK ARE CE
MARKED UNDER THE RESPONSIBILITY
OF THE MANUFACTURER
(SEE LABELS)

FILLMED
LABORATOIRES

Date : 07/03/18
5V40303IB-MAR18

LABORATOIRES FILL-MED
2-4, rue de Lisbonne - 75008 PARIS
Tél. +33 (0)1 88 40 12 80
TVA FR00 811 667 963



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ОПИСАНИЕ:

М-НА[®]10 представляет собой инъекционный стерильный вязкоупругий прозрачный бесцветный изотонический биоразлагаемый гель.

М-НА[®]10 состоит из гиалуроната натрия (10мг/мл) неживотного происхождения, полученного в результате биоферментации.

- 3 флакона по 3 мл
- 3 шприца по 3 мл
- 3 иглы для взятия образца 18G
- 3 иглы для проведения терапии 30G
- 3 иглы для проведения терапии 32G

УКАЗАНИЯ:

М-НА[®]10 - это вязкоупругий раствор, предназначенный для восстановления потери гиалуроновой кислоты, возникающей в результате старения кожи.

Он предназначен для введения в поверхностный слой кожи для повышения ее увлажнения, свежести и эластичности, а также для использования в качестве вспомогательного средства для заполнения неглубоких морщин, например, морщинок у глаз, мимических морщин, а также морщин в области рта, появляющихся в результате злоупотребления курением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

М-НА[®]10 не должен использоваться:

- пациентами, кожа которых склонна к образованию гипертрофических рубцов.
- пациентами, имеющими симптомы аутоиммунной болезни или проходящими курс иммунотерапии.
- пациентами с повышенной чувствительностью к гиалуроновой кислоте.
- беременными женщинами или женщинам в период кормления грудью.
- пациентами младше 18 лет.

Пациенты, проходящие курс антикоагулирующей или замедляющей агрегацию тромбоцитов терапии (например, с применением ацетилсалициловой кислоты), обязательно должны проконсультироваться со своим врачом перед тем, как начать курса лечения препаратом М-НА[®]10. Препарат М-НА[®]10 не должен использоваться в зонах, в которых имеются воспаления и/или инфекционные повреждения кожи (например, угревая сыпь, герпес). Не используйте М-НА[®]10, если Вы проходите курс лечения лазером, химического пилинга или дермабразии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

М-НА®10 предназначен только для внутрикожных инъекций.

Не используйте препарат, если упаковка повреждена.

При использовании средства на чувствительной коже предварительно наложите на нее пластырь или нанесите обезболивающий крем. Примите к сведению, что обезболивающие средства могут вызвать покраснения или повышенную чувствительность отдельных участков кожи. Не допускайте попадания М-НА®10 в кровеносные сосуды (внутрисосудистого применения). Не допускайте попадания М-НА®10 в кости, сухожилия, связки и мышечную ткань. Не используйте М-НА®10 в зоне родимых пятен и родинок.

Пациенты должны получить следующие рекомендации: не использовать средства для макияжа на протяжении двенадцати часов после инъекции, избегать длительного пребывания под открытыми солнечными и ультрафиолетовыми лучами.

Взаимодействие с другими препаратами:

Гиалуронат натрия не совместим с четырехкомпонентными соединениями аммония, а именно с растворами бензалкония хлорида. Поэтому нельзя допускать контакта М-НА®10 с веществами или терапевтическими и хирургическими инструментами, которые соприкасались с данными веществами.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Перед началом терапии необходимо проинформировать пациента об особенностях, связанных с использованием имплантата, противопоказаниях и возможных нежелательных явлениях. Возможные нежелательные явления включают в себя следующее (в списке приведено лишь несколько примеров):

- незначительные естественные кровотечения в месте инъекции, которые быстро прекращаются после окончания процедуры.
- временная боль или обесцвечивание кожи в месте инъекции.
- воспаление, которое может сопровождаться сильным зудом или болью при нажатии на протяжении одной недели после инъекции.
- появление уплотнений или узелков в месте инъекции.
- покраснение кожи без припухлости, которое проходит через неделю или, в крайнем случае, в течение 2 месяцев.
- повышенная чувствительность к гиалуронату натрия.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

М-НА®10 применяется на здоровой, невоспаленной коже. Перед введением препарата кожа должна быть продезинфицирована. Введения этого имплантата в поверхностный слой кожи должно выполняться компетентным и должным образом обученным врачом.

Процедуры могут выполняться вручную с помощью игл 30G, 32G или с использованием мезотерапевтического пистолета.

Микроинъекции вводятся в дермоэпидермический или поверхностный слой кожи или в следующие зоны:

- Лицо

LABORATOIRES FILL-MED

2-4, rue de Lisbonne - 75008 PARIS

Tél. +33 (0)1 88 40 12 80

TVA FR00 811 667 963

- Шею
- Зону декольте
- Тыльную часть кисти
- Внутреннюю поверхность рук
- Внутреннюю поверхность бедер
- Периорбитальная область (контур глаз)

Данные об инъекции (координаты пациента и номер партии продукта) хранятся у пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте срок годности на упаковке.
- Не используйте продукт повторно.
- Не подвергайте продукт повторной стерилизации.
- После использования утилизируйте иглу в соответствующем безопасном контейнере.
- Повторное использование продукта может представлять опасность для пациента (в частности, перекрестное инфицирование).

Условия хранения

Храните М-НА® 10 при температуре 2-25 °С в сухом месте. Предохраняйте препарат от воздействия геля, источников света и тепла. Данный продукт следует использовать с осторожностью.

Дата выпуска: 07-03-18

LABORATOIRES FILL-MED
2-4, rue de Lisbonne - 75008 PARIS
Tél. +33 (0)1 88 40 12 80
TVA FR00 811 667 963