

# PHILLEX™ Impression

Deep Plus  
With Lidocaine 1.1 ml

Имплантат интрадермальный на основе  
гидроуроновой кислоты с лидокаином  
(Phillex™ Deep Plus) в шприце, 1,1 мл  
в составе:

1. Имплантат интрадермальный на основе гидроуроновой кислоты с лидокаином «Phillex™ Deep Plus» в шприце, 1,1 мл
2. Игла инъекционная 27G - 2 шт
3. Инструкция по применению

## СОСТАВ

малонат натрия.....24 мг/мл  
лидокаина гидрохлорид.....3 мг/мл

## ОПИСАНИЕ

Phillex™ Deep Plus это стерильный апиrogenный физический гель, содержащий поперечно-сшитую гидроуроновую кислоту животного происхождения с добавлением 3% лидокаина гидрохлорида. Это бесцветный, очень вязкий водный гель без запаха.

## ПОКАЗАНИЯ

Phillex™ Deep Plus предназначен для внутримышечной имплантации для коррекции недостатков мягких тканей. Phillex™ Deep Plus применяется для разглаживания углубленных и глубоких носогубных складок, а также для увеличения объема губ. Добавление лидокаина обеспечивает уменьшение болезненных ощущений во время инъекции.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не вводите Phillex™ Deep Plus в область вокруг глаз (глазную впадину или веко).  
Не вводите Phillex™ Deep Plus в кровеносные сосуды (внутрисосудистая инъекция).

Phillex™ Deep Plus нельзя применять у:  
беременных женщин или женщин, которые кормят грудью.  
лиц в возрасте до 18 лет.

Пациентов с установленной чувствительностью к гидроуроновой кислоте, у которых есть склонность к развитию гиперчувствительных рубцов.

Phillex™ Deep Plus нельзя применять одновременно лазерной терапией, химическим пилингом или дермальной очисткой.

Phillex™ Deep Plus нельзя применять в местах, в которых наблюдаются воспалительные и инфекционные процессы кожи.

Необходимо учитывать общую дозу лидокаина, который

вводится, если одновременно применяется стоматологическая блокада или если выполняется местная инъекция лидокаина. Высокие дозы лидокаина (более 400 мг) могут вызвать острые токсические реакции, проявляющиеся как симптомы, влияющие на центральную нервную систему и сердечную проводимость.

- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих другие местные анестетики или структурно подобные препараты, например, определенные противосудорожные препараты, поскольку системные токсические эффекты могут быть аддитивными.
- Лидокаин следует применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, нарушением сердечной проводимости, сильно нарушенной функцией печени или тяжелым нарушением функции почек.
- Инъекции местных анестетиков в области глазного яблока составляют низкий риск устойчивой дисфункции глазной мускулы.

## СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Перед применением препарата необходимо оценить историю болезни пациента и возможность выполнения инъекции. Пациенты должны быть проинформированы перед инъекцией о показаниях Phillex™ Deep Plus, а также о противопоказаниях и возможных побочных реакциях. Область инъекции должна быть тщательно продезинфицирована и препарат должен вводиться в стерильных условиях.

Препарат следует хранить при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией. Перед началом инъекции нажмите на поршень шприца, пока на кончике иглы не появится небольшая капля.

Препарат следует вводить в кожу медленно, применяя соответствующую технику инъекции: технику линейного введения или серию точечных инъекций, используя иглу из комплекта упаковки.

Количество препарата Phillex™ Deep Plus, вводимого в каждую морщину, зависит от глубины и выраженности морщины. Если наблюдается побеление кожи в области введения инъекции, то есть кожа приобретает белый цвет, инъекцию следует немедленно прекратить и сделать массаж в области инъекции пока кожа не станет нормального цвета.

Для обеспечения равномерного распределения препарата необходимо сделать легкий массаж области введения после выполнения инъекции.

Ретуширование коррекции, выполненной с помощью препарата Phillex™ Deep Plus, следует выполнять сразу или через несколько недель после первой инъекции.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Phillex™ Deep Plus предназначен только для использования в качестве внутримышечного имплантата.

Перед использованием убедитесь, что срок годности продукта не истек и стерильность не была нарушена, продукт предназначен только для однократного использования; не используйте повторно.

В случае повторного использования, это может вызвать снижение эффективности изделия и может привести к тяжелой форме перекрестной инфекции.

Использованные иглы и шприцы должны храниться в специальном контейнере, предназначенном для утилизации таких изделий.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Phillex™ Deep Plus упакован для использования у одного пациента. Запрещается стерилизовать повторно.
- Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Phillex™ Deep Plus не следует вводить в область, в которую уже введен имплантат.
- Phillex™ Deep Plus не следует смешивать с другими препаратами перед имплантацией.
- Известно, что продукты гидроуроновой кислоты имеют несовместимость с солями четвертичного аммония, такими как бензалконий хлорид.
- Не используйте у пациентов с нарушениями свертывания крови или пациентов, которые прошли терапию тромболитическими антикоагулянтами или ингибиторами агрегации тромбоцитов в течение 2 недель перед запланированной инъекцией. Так же рекомендуется избегать применения аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов или высокой дозы витамина С за неделю перед инъекцией.
- Пациентам следует рекомендовать не наносить макияж в течение 12 часов после инъекции и избегать длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, а также сильного холода и тепла в течение двух недель после инъекции.
- Если игла заблокирована, не увеличивайте давление на поршень шприца, прекратите процедуру инъекции и замените иглу.

## ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Врачи должны информировать пациентов о возможных побочных реакциях, которые могут возникнуть немедленно или через некоторое время после инъекции. Такие побочные реакции могут включать:

- Воспалительные реакции, такие как покраснение, отек и болезненные ощущения, которые могут возникнуть в месте инъекции. Эти реакции могут продолжаться в течение двух недель.
- Увеличение или уплотнение также могут возникнуть в месте инъекции.
- Гематомы.
- Окрашивание или обесцвечивание кожи в месте инъекции.
- Слабый эффект или слабый эффект заполнения тканей.
- В медицинской литературе после выполнения инъекции гидроуроновой кислоты сообщалось о случаях глаукомного некроза, образования абсцесса, гранулемы и немедленной или задержанной гиперчувствительности. Поэтому важно учитывать такие возможные осложнения.

Пациенты должны как можно скорее сообщить своему врачу о воспалительных реакциях, которые сохраняются в течение более чем одной недели или о любой другой вторичный эффект может возникнуть. Практикующий врач должен соответствующим образом провести лечение указанных нежелательных явлений. О любых других нежелательных побочных эффектах, связанных с инъекцией Phillex™ Deep Plus, необходимо сообщить дистрибьютору и / или производителю.

## УСТАНОВКА ИГЛЫ НА ШПРИЦ

Для безопасного использования Phillex™ Deep Plus важно, чтобы игла была правильно установлена на шприц. Неправильная установка может привести к отсоединению иглы от шприца во время инъекции.

- Снимите защитный колпачок из шприца, открывая крышку против часовой стрелки, как показано на рисунке 1. Затем плотно установите иглу, входящую в комплект упаковки.
- Осторожно закрутите ее по часовой стрелке на шприце, как показано на рисунке 2.
- Затем держа корпус шприца в одной руке, а защитный колпачок в другой руке, как показано на рисунке 3, снимите защитный колпачок потянув обеими руками в противоположные стороны.

Несоблюдение этих мер может привести к отсоединению иглы и / или утечке препарата в месте зажима Льюиса.

## СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Срок годности указывается на каждой упаковке. Храните при температуре 2°C - 25°C, защищая от прямых солнечных лучей и замораживания.



Не использовать повторно



Использовать до



Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)



Стерилизовано с использованием пара или сухого жара (Phillex™ Deep Plus)



Номер серии



Внимание, см. Инструкцию по использованию



Производитель



Не используйте, если упаковка повреждена



Уполномоченный представитель



Ознакомьтесь с инструкцией по использованию



Запрещается стерилизовать повторно



Хранить предохраня от действия прямых солнечных лучей



Температурный режим



Хрупкое изделие



Хранить в сухом месте



Игла

Рисунок 1

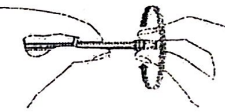


Рисунок 2

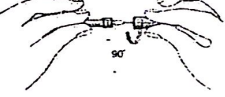
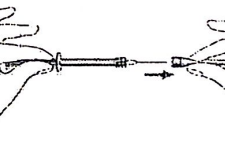


Рисунок 3



Производитель и/или:  
- Tae Chang Industrial Co., Ltd.  
8-18, Bojeoldong-gil, Ulsong-myeon, Gongju-si,  
Chungcheongnam-do, Korea

Уполномоченный представитель производителя в ЕС:  
- Emergo Europe -  
Prinsesengracht 20, 2514 AP  
The Hague, The Netherlands  
E-mail: emergo@nlance.nl

Разработано:  
- ЮМА МЕДИКАЛ ЛП.,  
Великобритания  
Yuma Medical LP, United Kingdom, Scotland, Suite 1266,  
111 West George Street, Glasgow G2 10X

Производитель:  
- JETEM Co., Ltd., Республика Корея  
- JETEM Co., Ltd., 16-25, Dongbaek(jungang-ro 16beon-gil,  
Gyeonggi-do, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Уполномоченный представитель производителя в РФ:  
Частное медицинское унитарное предприятие  
«Клиника пластической хирургии - Астарта Плюс»  
220035, г. Минск, ул. Мясникова, д.4, пом.1  
Тел.: +37529346629

PHILLEX™  
Impression

Deep Plus  
With Lidocaine 1.1 ml



Всего страниц: 01  
Дата: 23.11.2021

# PHILLEX™

## Impression

**SUB-Q Plus**  
With Lidocaine 1.1 ml

Импант имплантируемый на основе гидрогелевой основы с лидокаином  
«Phillex™ SUB-Q Plus» в шприце, 1,1 мл  
в составе:

- 1.1 Импант имплантируемый на основе гидрогелевой основы с лидокаином «Phillex™ SUB-Q Plus» в шприце, 1,1 мл
- 1.2 Игла инъекционная ZNS
- 1.3 Игла инъекционная ZIG
- 1.4 Инструкция по применению

### Состав

Гидрогель неактивен ..... 24 мг/мл  
Лидокаин гидрохлорид ..... 3 мг/мл

### Описание

Phillex™ SUB-Q Plus это стерильный ампулообразный имплантат, содержащий гидрогелевую основу с лидокаином. Имплантат имеет форму цилиндра с диаметром 1,1 мм и длиной 1,1 см. Имплантат имеет белый цвет и гладкую поверхность. Имплантат предназначен для имплантации в область боли.

### Показания

Phillex™ SUB-Q Plus предназначен для имплантации имплантата для коррекции дискомфорта в области боли. Имплантат предназначен для имплантации в область боли, связанной с остеоартритом, ревматоидным артритом, спондилоартритом, фибромиалгией, мигренью, головными болями, болью в спине, болью в суставах, болью в мышцах, болью в нервах, болью в сердце, болью в легких, болью в желудке, болью в кишечнике, болью в мочевом пузыре, болью в матке, болью в яичниках, болью в простате, болью в предстательной железе, болью в почках, болью в мочеточниках, болью в мочеиспускательном канале, болью в анусе, болью в прямой кишке, болью в влагалище, болью в шейке матки, болью в маточной трубе, болью в яичной фолликуле, болью в ооците, болью в сперматозоиде, болью в яйцеклетке, болью в эмбрионе, болью в плоде, болью в новорожденном, болью в ребенке, болью в подростке, болью в молодом человеке, болью в зрелом человеке, болью в старом человеке, болью в человеке любого возраста.

### Противопоказания

- Не вводите Phillex™ SUB-Q Plus в область вокруг глаз (глазоу вблизи или в глаз).
- Не вводите Phillex™ SUB-Q Plus в кровеносные сосуды (внутрисосудистая инъекция).
- Phillex™ SUB-Q Plus нельзя применять у беременных женщин или женщин, которые носят грудной бюстгалтер во время беременности.
- Имплантат нельзя использовать у детей.
- Имплантат нельзя использовать у пациентов с аллергией на лидокаин.

Имплантат имплантируется на основе гидрогелевой основы с лидокаином. Имплантат имеет форму цилиндра с диаметром 1,1 мм и длиной 1,1 см. Имплантат имеет белый цвет и гладкую поверхность. Имплантат предназначен для имплантации в область боли. Имплантат не должен использоваться в области боли, связанной с остеоартритом, ревматоидным артритом, спондилоартритом, фибромиалгией, мигренью, головными болями, болью в спине, болью в суставах, болью в мышцах, болью в нервах, болью в сердце, болью в легких, болью в желудке, болью в кишечнике, болью в мочевом пузыре, болью в матке, болью в яичниках, болью в простате, болью в предстательной железе, болью в почках, болью в мочеточниках, болью в мочеиспускательном канале, болью в анусе, болью в прямой кишке, болью в влагалище, болью в шейке матки, болью в маточной трубе, болью в яичной фолликуле, болью в ооците, болью в сперматозоиде, болью в яйцеклетке, болью в эмбрионе, болью в плоде, болью в новорожденном, болью в ребенке, болью в подростке, болью в молодом человеке, болью в зрелом человеке, болью в старом человеке, болью в человеке любого возраста.

ведущей, если одновременно применяется спинальный эпидуральный блок или если выполняется местная анестезия. Имплантат не должен использоваться в области боли, связанной с остеоартритом, ревматоидным артритом, спондилоартритом, фибромиалгией, мигренью, головными болями, болью в спине, болью в суставах, болью в мышцах, болью в нервах, болью в сердце, болью в легких, болью в желудке, болью в кишечнике, болью в мочевом пузыре, болью в матке, болью в яичниках, болью в простате, болью в предстательной железе, болью в почках, болью в мочеточниках, болью в мочеиспускательном канале, болью в анусе, болью в прямой кишке, болью в влагалище, болью в шейке матки, болью в маточной трубе, болью в яичной фолликуле, болью в ооците, болью в сперматозоиде, болью в яйцеклетке, болью в эмбрионе, болью в плоде, болью в новорожденном, болью в ребенке, болью в подростке, болью в молодом человеке, болью в зрелом человеке, болью в старом человеке, болью в человеке любого возраста.

### Способ применения и дозы

Перед применением препарата необходимо оценить историю болезни пациента и возможность выполнения имплантации. Пациент должен быть проинформирован о показаниях к применению Phillex™ SUB-Q Plus, а также о противопоказаниях и возможных побочных реакциях. Область имплантации должна быть тщательно продезинфицирована и препарат должен вводиться в стерильных условиях.

Препарат следует вводить при комнатной температуре в течение 30 минут перед инъекцией. Перед началом инъекции наложите на пораженную область, пока не почувствуете незначительную боль.

Препарат следует вводить в кожу медленно, применяя соответствующую технику инъекции, используя иглу из комплекта поставки.

Количество препарата Phillex™ SUB-Q Plus, вводимого в каждую инъекцию, зависит от глубины и выраженности боли. Если наблюдается побуждение кочить в области введения инъекции, то есть кожа приобретает белый цвет, инъекцию следует немедленно прекратить и сделать массаж в области имплантации, пока кожа не станет нормальной цвета.

Для обеспечения равномерного распределения препарата необходимо сделать легкой массаж области введения препарата.

Регулярно проверяйте, выполненной ли помощью препарата Phillex™ SUB-Q Plus, следует выполнять сразу или через несколько недель после первой инъекции.

### Предупреждение

Phillex™ SUB-Q Plus предназначен только для использования в качестве внутримышечного имплантата. Перед использованием убедитесь, что срок годности препарата не истек и упаковка не была повреждена. Препарат не должен использоваться в области боли, связанной с остеоартритом, ревматоидным артритом, спондилоартритом, фибромиалгией, мигренью, головными болями, болью в спине, болью в суставах, болью в мышцах, болью в нервах, болью в сердце, болью в легких, болью в желудке, болью в кишечнике, болью в мочевом пузыре, болью в матке, болью в яичниках, болью в простате, болью в предстательной железе, болью в почках, болью в мочеточниках, болью в мочеиспускательном канале, болью в анусе, болью в прямой кишке, болью в влагалище, болью в шейке матки, болью в маточной трубе, болью в яичной фолликуле, болью в ооците, болью в сперматозоиде, болью в яйцеклетке, болью в эмбрионе, болью в плоде, болью в новорожденном, болью в ребенке, болью в подростке, болью в молодом человеке, болью в зрелом человеке, болью в старом человеке, болью в человеке любого возраста.

Использование иглы и шприца должны храниться в стерильном контейнере, предназначенном для утилизации острых изделий.

### Меры предосторожности при применении

- Phillex™ SUB-Q Plus укажет для использования у одного пациента. Запрещается стерилизовать повторно. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.
- Phillex™ SUB-Q Plus не следует вводить в область, в которую уже введен имплантат.
- Phillex™ SUB-Q Plus не следует смешивать с другими препаратами перед имплантацией.
- Известно, что продукты гидрогелевой основы имеют незначительную степень абсорбции, поэтому, если вы чувствуете дискомфорт, немедленно обратитесь к врачу.
- Не используйте у пациентов с нарушениями свертываемости крови или пациентов, которые прошли терапию тромболитическими антикоагулянтами или антиагрегантами препаратами. Обратитесь к врачу за советом перед использованием имплантата. Так же рекомендуется избегать применения аспирина, нестероидных противовоспалительных препаратов или высокой дозы витамина С за неделю перед инъекцией.
- Пациенту следует рекомендовать не носить макияж в течение 12 часов после инъекции и избегать длительного воздействия солнечного света, ультрафиолетового излучения, а также слишком горячей и холодной воды в течение двух недель после инъекции.
- Если игла заблокирована, не применяйте давление на поршень шприца, препарат попадет в инъекцию и закроет иглу.

### Побочные реакции

Врачи должны информировать пациента о возможных побочных реакциях, которые могут возникнуть немедленно или через некоторое время после инъекции. Такие побочные реакции могут включать:

- Воспалительные реакции, такие как покраснение, отек и болезненные ощущения, которые могут возникнуть в месте инъекции. Эти реакции могут продолжаться в течение двух недель.
- Увеличение или уплотнение тканей могут возникнуть в месте инъекции.
- Спазмы или болезненные спазмы в месте инъекции.
- Сильный дискомфорт или слабый дискомфорт в месте инъекции.
- В медицинской литературе после введения инъекции гидрогелевой основы сообщалось о случаях появления некроза, образования абсцесса, протрузии и некроза или заживления некроза.

Пациенты должны так же сообщать своему врачу о воспалительных реакциях, которые возникают в течение более чем одной недели или о любом другом вторичном эффекте.

Пациенты должны быть проинформированы о возможных побочных реакциях, которые могут возникнуть в течение более чем одной недели или о любом другом вторичном эффекте. Пациенты должны быть проинформированы о возможных побочных реакциях, которые могут возникнуть в течение более чем одной недели или о любом другом вторичном эффекте. Пациенты должны быть проинформированы о возможных побочных реакциях, которые могут возникнуть в течение более чем одной недели или о любом другом вторичном эффекте.

### Установка иглы на шприц

Для безопасного использования Phillex™ SUB-Q Plus важно, чтобы игла была правильно установлена на шприц. Неправильная установка может привести к оспорождению или от шприца в кровь пациента.

1. Снимите защитный шпатель со шприца, открутив крышку против часовой стрелки, как показано на рисунке 1. Затем плотно усановите иглу, вводящую в колпачок иглы.
  2. Осторожно закрутите ее по часовой стрелке на шприце, как показано на рисунке 2.
  3. Затем держите шприц в одной руке, а защитный колпачок в другой руке, как показано на рисунке 3. Снимите защитный колпачок, потянув обеми руками в противоположные стороны.
- Несоблюдение этих мер может привести к оспорождению или к илн утечке препарата в месте загла Любо.

### Срок годности и условия хранения

Срок годности указывается на каждой упаковке. Храните при температуре 2°C - 25°C, защищая от прямых солнечных лучей и замораживания.

Рисунок 1



Рисунок 2

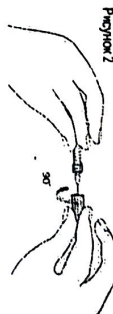
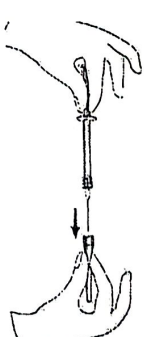


Рисунок 3



Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)

Использовать до

Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)

Использовать до

Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)

Использовать до

Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)

Использовать до

Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)

Использовать до

Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)

Использовать до

Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)

Использовать до

Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)

Использовать до

Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)

Использовать до

Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)

Использовать до

Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)

Использовать до

Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)

Использовать до

Стерилизовано с использованием этиленоксида (Игла)

PHILLEX™  
Impression  
SUB-Q Plus  
Lidocaine 1.1 ml

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru