

NEWGyn®

гель на основе полинуклеотидов и гиалуроновой кислоты
20 мг/мл

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

NEWGYN® гель на основе полинуклеотидов и гиалуроновой кислоты - вязкоэластичный, стерильный, апирогенный, гель однократного использования, содержащий оригинальное сочетание полинуклеотидов (10 мг/мл) и гиалуроновой кислоты (10 мг/мл).
Полинуклеотиды – вещества натурального происхождения, получаемые из рыбного сырья, высокоочищенные и реассорбируемые. Они обладают таким увлажняющими свойствами и оказывают трофическое действие на фибробласты, содействуя таким образом улучшению эластичности и тонуса тканей. Гиалуроновая кислота тоже является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса кожи и придает тканям механические и эластические свойства, улучшая ее плотность и увлажнение. С возрастом эндогенная гиалуроновая кислота уменьшается, что приводит к изменению тканевых структур и ускорению процесса старения. Смесь двух веществ оказывает синергическое воздействие, при котором интенсивное увлажнение, вызываемое обоими компонентами (особенно гиалуроновой кислотой), сопровождается трофическим воздействием полинуклеотидов, что способствует восстановлению и/или улучшению трофизма и тонуса кожи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Благодаря натуральным увлажняющим свойствам NEWGYN® гель на основе полинуклеотидов и гиалуроновой кислоты обеспечивает регидратацию и улучшение тургора и трофизма верхних слоев кожи и слизистой оболочки в области гениталий.
Внутридермальное и/или интратрихизмное введение NEWGYN® геля на основе полинуклеотидов и гиалуроновой кислоты в области внешних губ способствует противодействию характерным симптомам дегидратации таким, как сухость, раздражение, зуд и диспареуния.

СОСТАВ

Каждая преднаполненная шприц-ампула содержит изотонический гель, состоящий из: полинуклеотидов (10 мг/мл), натриевой соли гиалуроновой кислоты (10 мг/мл), маннитола, натрия одноосновного фосфата дигидрата, натрия двухосновного фосфата дикальцид, воды для инъекционных препаратов.

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

NEWGYN® гель на основе полинуклеотидов и гиалуроновой кислоты применяется при помощи тонкой иглы (обычно 30 G) посредством введения в области больших губ, в дерму и в поверхностный слой слизистой оболочки, после промывки и дезинфекции обрабатываемого участка. В зависимости от оценки врача возможно применение разных видов техники введения: линейной, микропапульной, решетчатой (с поперечными связями), веерной или смешанной.
Рекомендуется проводить программы процедур, индивидуально подобранные в соответствии с состоянием кожи и потребностью пациента, как правило от 3 до 6 сеансов с перерывом в 7-30 дней. Для лучшего распределения препарата в ткани после инъекции слегка помассировать кожу в месте введения. На обработанном участке могут возникнуть реакции, характерные для мест инъекции, такие как отечность и эритема, исчезновение которых происходит спонтанно через несколько часов после введения препарата. Могут возникнуть и экхимозы, которые спонтанно проходят через несколько дней после введения препарата. В середине процедуры рекомендуется заменить иглу дополнительной иглой, содержащейся в упаковке, что способствует уменьшению дискомфорта пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение NEWGYN® геля на основе полинуклеотидов и гиалуроновой кислоты противопоказано у пациентов с установленной повышенной чувствительностью к компонентам препарата или с аллергией, в анамнезе, на препараты рыбного происхождения. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями, у беременных и кормящих грудью женщин и у пациентов моложе 18 лет не рекомендуется NEWGYN® гель на основе полинуклеотидов и гиалуроновой кислоты не применять из-за отсутствия клинических данных по его использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат не показан к применению в том случае, если не выполняется внутридермальное или интратрихизмное введение. Не вводить в клитор и в малые губы, так как они отличаются повышенной васкуляризацией. Придерживаться принятых мер предосторожности, предусмотренных в случае инъекций; не вводить геля в анатомические зоны при наличии в них инфекции, дерматита или воспалительного процесса. Как и любая чужеродная процедура, имплантация может сопровождаться риском возникновения инфекции, следовательно рекомендуется очень тщательно промыть и продезинфицировать обрабатываемый участок. Как и при других чужеродных инъекциях в течение нескольких дней до и после проведения процедуры не рекомендуется применять лекарственные средства, ингибирующие агрегацию тромбоцитов (н.л. антикоагулянты, противовоспалительные препараты, аспирин). Перед началом процедуры собрать подробный анамнез. В случае пациентов, которые ранее прошли процедуры с применением наполнителя, убедиться в полном восстановлении физиологического состояния кожи. Проинформировать пациентку о том, что следует избегать таких мест, как, например, бассейн, спортзал, паровая баня, гидромассажный салон в течение как минимум 5 дней после проведения процедуры.

Проинформировать пациентку о том, что следует избегать половых актов и физических занятий, вызывающих натирание/давление на обрабатываемую область (н.л. верховая езда и велоспорт) в течение как минимум 5 дней после проведения процедуры.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Механическое действие иглы может вызвать образование небольшого скопления крови, гематомы. Как правило, папулы, образовавшиеся в местах инъекции, исчезают через небольшой промежуток времени (несколько часов) после проведения процедуры. В зависимости от субъективных особенностей пациента, обработанных зон кожи и примененного метода введения, исчезновение папул может произойти за более длительное время, и они могут быть видны и прощупываемы еще спустя несколько дней. На обработанном участке редко возникают реакции, характерные для мест инъекции, такие как отечность, эритема и ощущение тепла. Их исчезновение обычно происходит спонтанно через несколько часов после инъекции. Врач должен удостовериться в том, что пациенты его проинформируют о возможных нежелательных реакциях, которые могут иметь место после проведения процедуры, с тем, чтобы их лечить надлежащим образом. При проведении процедур путем введения препарата также установлены симптомы воспаления, в том числе сочетание эритемы с болью, болезненностью на ощупь, уплотнением в месте инъекции и появлением папул в зоне введения. Данные реакции могут начаться через короткий промежуток времени после инъекции или через 2-6 недель. В случае возникновения необъяснимой воспалительной реакции следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как инфекции при неадекватном лечении могут привести к осложнениям. В случае пациентов, ранее имевших клинически значимые реакции на препараты внутридермального введения, решение о повторном введении средства должно быть принято с учетом причины и степени тяжести ранее возникших реакций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать препарата в том случае, если упаковка повреждена. Не использовать препарата после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к нераспечатанному препарату и подразумевает соблюдение правильных условий хранения. Не смешивать NEWGYN® гель на основе полинуклеотидов и гиалуроновой кислоты с другими препаратами. Средство использовать сразу же после открытия упаковки. Возможные остатки следует выбросить. Средство однократного применения. Не подвергать повторной стерилизации. Не выбрасывать в окружающую среду после использования. Удаление в отходы следует выполнить в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими правилами. Введение NEWGYN® геля на основе полинуклеотидов и гиалуроновой кислоты могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

С учетом того, что натриевая соль гиалуроновой кислоты может осажаться при взаимодействии с солями четвертичного аммония, следует избегать одновременного использования NEWGYN® геля на основе полинуклеотидов и гиалуроновой кислоты и препаратов, содержащих данные вещества. NEWGYN® гель на основе полинуклеотидов и гиалуроновой кислоты можно применять одновременно с местным анестетиком, содержащим лидокаин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в закрытом, защищенном от прямых солнечных лучей и тепла месте при комнатной температуре.

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Собранная, преднаполненная стеклянная шприц-ампула, инструкция по применению и две стерильные иглы 30 G. Раствор, содержащийся в шприце, стерильный и апирогенный. Наружная поверхность шприца не является стерильной.

СБОРКА ШПРИЦА

Преднаполненный шприц готов к применению; достаточно снять защитный колпачок и присоединить иглу к люэровскому наконечнику. Для обеспечения правильной сборки нажать на иглу, прилагаемую к некоторым усилиям, и одновременно навести ее на наконечник Люэра (фиг. 1). Важно правильно собрать шприц с иглой. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ ПРОВЕРКИ

02/2021

Логоотвитель игл

Becton, Dickinson and Company Limited, Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ирландия

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «МАСТЕЛЛИ С.р.л.» (MASTELLI S.r.l.) – Виа Буссана Веккиа д. 32 - 18038 Санремо (ИМ) – Италия
www.mastelli.it

МЕДИЦИНСКОЕ СРЕДСТВО

CE 0373

NEWGyn®

gel ai polinucleotidi e acido ialuronico

polynucleotide and hyaluronic acid gel

MASTELLI
Officina Bio-Farmaceutica Sanremo

Mastelli S.r.l.

Via Bussana Vecchia, 32 - 18038

Sanremo (IM), Italy

mastelli.it

NEWEST

gel intradermico ai Polinucleotidi
e acido ialuronico

Polynucleotide and hyaluronic acid
intra-dermal gel

 **MASTELLI**
Officina Bio-Farmaceutica Sanremo

Via Bussana Vecchia, 32
18038 Sanremo (IM) Italy

+39 0184 5111

www.mastelli.it

PLINEST[®] eye

гель внутридермального введения на основе полинуклеотидов

15 мг - 2 мл

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

PLINEST[®] eye – вязкоэластичный, стерильный, апирогенный гель одноразового использования на основе полинуклеотидов для внутридермального введения. Полинуклеотиды – вещества натурального происхождения, получаемые из рыбного сырья, высокоочищенные и реабсорбируемые. Они обладают увлажняющими свойствами и оказывают трофическое действие на фибробласты, содействуя таким образом улучшению эластичности и тонуса кожи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Благодаря биохимическим и вязкоэластичным свойствам препарат **PLINEST[®] eye** оказывает увлажняющее и трофическое действие. По этой причине препарат применяется в основном в целях улучшения тургора, эластичности и тонуса кожи. В рамках протоколов проведения процедур, подобранных врачом индивидуально для пациента, данное воздействие также способствует сглаживанию кожи на участках с высоким фиброзным компонентом таких, как стрии (растяжки) и рубцовые поражения.

СОСТАВ

Каждый преднаполненный шприц содержит 2 мл изотонического геля, состоящего из: полинуклеотидов (7,5 мг/мл), воды для инъекционных препаратов, хлорида натрия, натрия одноосновного фосфата дигидрата, натрия двухосновного фосфата додекагидрата.

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

PLINEST[®] eye – препарат для внутридермального введения при помощи тонкой иглы (обычно 30 G). Благодаря его широкому спектру действия и простоте в обращении с ним препарат **PLINEST[®] eye** можно применять на любом участке кожи: волосистая часть головы, лоб, надбровные дуги, скулы, область вокруг глаз, лицо, шея, зона декольте, живот, ягодицы, бедра и др. В зависимости от оценки врача возможно применение разных видов техники введения: линейной, микропапульной, решеткой (с поперечными связями), веерной или смешанной. **PLINEST[®] eye** также может вводиться современными неинвазивными методами (ионтофорез, электропорация, гидроэлектрофорез и др.). В этих случаях, перед введением препарата необходимо продезинфицировать обрабатываемый участок спиртом или другим антисептиком, а затем смыть дезинфицирующее средство стерильным физиологическим раствором. Для лучшего распределения препарата в ткани после инъекции слегка помассировать кожу в месте введения. Во второй части процедуры рекомендуется заменить иглу дополнительной иглой, содержащейся в упаковке, что способствует уменьшению дискомфорта пациента. Рекомендуется проводить программы процедур, индивидуально подобранные в соответствии с состоянием кожи и потребностью пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение препарата **PLINEST[®] eye** противопоказано у пациентов с установленной повышенной чувствительностью к компонентам препарата или с аллергией, в анамнезе, на препараты рыбного происхождения. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями, у беременных и кормящих грудью женщин и у пациентов моложе 18 лет, рекомендуется препарат **PLINEST[®] eye** не применять из-за отсутствия клинических данных по его использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат не показан к применению в том случае, если инъекция не выполняется внутридермально. Придерживаться принятых мер предосторожности, предусмотренных в случае внутридермальной инъекции: не следует вводить **PLINEST[®] eye** в анатомические зоны при наличии в них инфекции, дерматита или воспалительного процесса. Не применять в том случае, если известна повышенная чувствительность к компонентам препарата. Перед началом процедуры собрать подробный анамнез. В случае пациентов, которые ранее прошли процедуры с применением наполнителя, убедиться в полном восстановлении физиологического состояния кожи. Пациент должен сократить до минимума воздействие на зону инъекции интенсивных солнечных лучей или сильного холода по крайней мере до полного рассасывания папул. Как и при других чужеродных инъекциях внутридермальное введение препарата связано с риском инфекции. В связи с этим рекомендуется очень тщательно промыть и продезинфицировать обрабатываемый участок кожи.

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Механическое действие иглы может вызвать образование небольшого скопления крови. Как правило, папулы, образовавшиеся в местах инъекции, исчезают через небольшой промежуток времени (несколько часов) после проведения процедуры. В зависимости от субъективных особенностей пациента, обработанных зон кожи (например, шея или область вокруг глаз) и применяемого метода введения, исчезновение папул может произойти за более длительное время, и они могут быть видны еще спустя несколько дней. На обработанном участке редко возникают кожные реакции, характерные для мест инъекции, такие, как отечность, эритема и ощущение тепла или боли. Для ускорения снятия процесса раздражения наложить лед на обработанную зону кожи. В случае возникновения подобных реакций обычно их исчезновение происходит через небольшой промежуток времени после инъекции. Если симптомы продолжают, то обратиться к врачу. Врач должен удостовериться в том, что пациенты его проинформируют о возможных нежелательных реакциях, которые могут иметь место после проведения процедуры, с тем, чтобы их лечить надлежащим образом. При проведении процедур путем введения препарата также установлены симптомы воспаления, в том числе сочетание эритемы с болью, болезненностью на ощупь, уплотнением в месте инъекции и появлением папул в зоне введения. Данные реакции могут начаться через короткий промежуток времени после инъекции или через 2-6 недель. В случае возникновения необъяснимой воспалительной реакции следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как инфекции при неадекватном лечении могут привести к осложнениям. В случае пациентов, ранее имевших клинически значимые реакции на препараты внутридермального введения, решение о повторном введении средства должно быть принято с учетом причины и степени тяжести ранее возникших реакций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать препарата в том случае, если упаковка повреждена. Не использовать препарата после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к нераспечатанному препарату и подразумевает соблюдение правильных условий хранения. Не смешивать **PLINEST[®] eye** с другими препаратами. Препарат использовать сразу же после открытия упаковки. Возможные остатки следует выбросить. Одноразовое средство, не подвергать повторной стерилизации. Не выбрасывать в окружающую среду после использования. Удаление в отходы следует выполнить в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими правилами. Введение препарата **PLINEST[®] eye** могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить препарат в закрытом, защищенном от прямых солнечных лучей и тепла месте при комнатной температуре (от 0° до 40 °C).

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Предсобранный, преднаполненный стеклянный шприц, содержащий 2 мл раствора; инструкция по применению и две стерильные иглы 30 G. Раствор, содержащийся в шприце, стерильный апирогенный. Наружная поверхность шприца не является стерильной.

СБОРКА ШПРИЦА

Преднаполненный шприц готов к применению; достаточно снять защитный колпачок, присоединить иглу к люэровскому наконечнику. Для обеспечения правильной сборки нажать на иглу, прилагая при этом некоторое усилие, и одновременно навинтить ее на наконечник Люэра (фиг. 1). Важно правильно собрать шприц с иглой. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ ПРОВЕРКИ

05/2021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «МАСТЕЛЛИ С.р.л.» (MASTELLI Srl) – Виа Буссана Веккия д. 32 - 18038 Санремо (ИМ) – Италия
www.mastelli.it

МЕДИЦИНСКОЕ СРЕДСТВО

Знак европейского соответствия

CE 0373

PLINEST[®] eye

Gel intradermico ai Polinucleotidi

Polynucleotide intradermal gel



Officina Bio-Farmaceutica Sanremo

Via Bussana Vecchia, 32
18038 Sanremo (IM) Italy

+39 0184 5111

www.mastelli.it

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

PLINEST® fast

гель внутридермального введения на основе полинуклеотидов
15 мг - 2 мл

РУССКО

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

PLINEST® fast – вязкоэластичный, стерильный, апиrogenный гель одноразового использования на основе полинуклеотидов для внутридермального введения. Полинуклеотиды – вещества натурального происхождения, получаемые из рыбного сырья, высокоочищенные и реабсорбируемые. Они обладают увлажняющими свойствами и оказывают трофическое действие на фибробласты, содействуя таким образом улучшению эластичности и тонуса кожи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Благодаря биохимическим и вязкоэластичным свойствам препарат **PLINEST® fast** оказывает увлажняющее и трофическое действие. По этой причине препарат применяется в основном в целях улучшения тургора, эластичности и тонуса кожи. В рамках протоколов проведения процедур, подобранных врачом индивидуально для пациента, данное воздействие также способствует сглаживанию кожи на участках с высоким фиброзным компонентом таких, как стрии (растяжки) и рубцовые поражения.

СОСТАВ

Каждый преднаполненный шприц содержит 2 мл изотонического геля, состоящего из: полинуклеотидов (7,5 мг/мл), воды для инъекционных препаратов, хлорида натрия, натрия одноосновного фосфата дигидрата, натрия двухосновного фосфата додекагидрата.

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

PLINEST® fast – препарат для внутридермального введения при помощи тонкой иглы (обычно 30 G). Благодаря его широкому спектру действия и простоте в обращении с ним препарат **PLINEST® fast** можно применять на любом участке кожи: волосистая часть головы, лоб, надбровные дуги, скулы, область вокруг глаз, лицо, шея, зона декольте, живот, ягодицы, бедра и др. В зависимости от оценки врача возможно применение разных видов техники введения: линейной, микропапульной, решеткой (с поперечными связями), веерной или смешанной. **PLINEST® fast** также может вводиться современными неинвазивными методами (ионтофорез, электропорация, гидроэлектрофорез и др.). В этих случаях, перед введением препарата необходимо продезинфицировать обрабатываемый участок спиртом или другим антисептиком, а затем смыть дезинфицирующее средство стерильным физиологическим раствором. Для лучшего распределения препарата в ткани после инъекции слегка помассажировать кожу в месте введения. Во второй части процедуры рекомендуется заменить иглу дополнительной иглой, содержащейся в упаковке, что способствует уменьшению дискомфорта пациента. Рекомендуется проводить программы процедур, индивидуально подобранные в соответствии с состоянием кожи и потребностью пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение препарата **PLINEST® fast** противопоказано у пациентов с установленной повышенной чувствительностью к компонентам препарата или с аллергией, в анамнезе, на препараты рыбного происхождения. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями, у беременных и кормящих грудью женщин и у пациентов моложе 18 лет, рекомендуется препарат **PLINEST® fast** не применять из-за отсутствия клинических данных по его использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат не показан к применению в том случае, если инъекция не выполняется внутридермально. Придерживаться принятых мер предосторожности, предусмотренных в случае внутридермальной инъекции: не следует вводить **PLINEST® fast** в анатомические зоны при наличии в них инфекции, дерматита или воспалительного процесса. Не применять в том случае, если известна повышенная чувствительность к компонентам препарата. Перед началом процедуры собрать подробный анамнез. В случае пациентов, которые ранее прошли процедуры с применением наполнителя, убедиться в полном восстановлении физиологического состояния кожи. Пациент должен сократить до минимума воздействие на зону инъекции интенсивных солнечных лучей или сильного холода по крайней мере до полного рассасывания папул. Как и при других чужеродных инъекциях внутридермальное введение препарата связано с риском инфекции. В связи с этим рекомендуется очень тщательно промыть и продезинфицировать обрабатываемый участок кожи.

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Механическое действие иглы может вызвать образование небольшого скопления крови. Как правило, папулы, образовавшиеся в местах инъекции, исчезают через небольшой промежуток времени (несколько часов) после проведения процедуры. В зависимости от субъективных особенностей пациента, обработанных зон кожи (например, шея или область вокруг глаз) и применяемого метода введения, исчезновение папул может произойти за более длительное время, и они могут быть видны еще спустя несколько дней. На обработанном участке редко возникают кожные реакции, характерные для мест инъекции, такие, как отечность, эритема и ощущение тепла или боли. Для ускорения снятия процесса раздражения наложить лед на обработанную зону кожи. В случае возникновения подобных реакций обычно их исчезновение происходит через небольшой промежуток времени после инъекции. Если симптомы продолжают, то обращаться к врачу. Врач должен удостовериться в том, что пациенты его проинформируют о возможных нежелательных реакциях, которые могут иметь место после проведения процедуры, с тем, чтобы их лечить надлежащим образом. При проведении процедур путем введения препарата также установлены симптомы воспаления, в том числе сочетание эритемы с болью, болезненностью на ощупь, уплотнением в месте инъекции и появлением папул в зоне введения. Данные реакции могут начаться через короткий промежуток времени после инъекции или через 2-6 недель. В случае возникновения необъяснимой воспалительной реакции следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как инфекции при неадекватном лечении могут привести к осложнениям. В случае пациентов, ранее имевших клинически значимые реакции на препараты внутридермального введения, решение о повторном введении средства должно быть принято с учетом причины и степени тяжести ранее возникших реакций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать препарата в том случае, если упаковка повреждена. Не использовать препарата после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к нераспечатанному препарату и подразумевает соблюдение правильных условий хранения. Не смешивать **PLINEST® fast** с другими препаратами. Препарат использовать сразу же после открытия упаковки. Возможные остатки следует выбросить. Одноразовое средство, не подвергать повторной стерилизации. Не выбрасывать в окружающую среду после использования. Удаление в отходы следует выполнить в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими правилами. Введение препарата **PLINEST® fast** могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить препарат в закрытом, защищенном от прямых солнечных лучей и тепла месте при комнатной температуре (от 0° до 40°).

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Предсобранный, преднаполненный стеклянный шприц, содержащий 2 мл раствора; инструкция по применению и две стерильные иглы 30 G. Раствор, содержащийся в шприце, стерильный и апиrogenный. Наружная поверхность шприца не является стерильной.

СБОРКА ШПРИЦА

Преднаполненный шприц готов к применению; достаточно снять защитный колпачок и присоединить иглу к люэровскому наконечнику. Для обеспечения правильной сборки нажать на иглу, прилагая при этом некоторое усилие, и одновременно навинтить ее на наконечник Люэра (фиг. 1). Важно правильно собрать шприц с иглой. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ ПРОВЕРКИ

01/2019

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ИГЛ

Becton, Dickinson and Company Limited, Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ирландия

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «МАСТЕЛЛИ С.р.л.» (MASTELLI Srl) – Виа Буссана Веккия д. 32 - 18038 Санremo (ИМ) – Италия
www.mastelli.it

МЕДИЦИНСКОЕ СРЕДСТВО
Знак европейского соответствия

CE 0373

NEWEST[®] One

Gel intradermico ai Polinucleotidi
e acido ialuronico

Polynucleotide and hyaluronic
acid intradermal fluid gel



Officina Bio-Farmaceutica Sanremo

Via Bussana Vecchia, 32 - 18038 Sanremo (IM) Italy

Tel +39 0184 5111

www.mastelli.it

NEWEST One

Жидкий гель внутридермального введения на основе полинуклеотидов и гиалуроновой кислоты 8 мг - 4 мл

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

NEWEST® One – жидкий, апиогенный, стерильный гель одноразового использования для внутридермального введения. NEWEST® One – медицинское средство 3-го класса, содержащее оригинальное сочетание полинуклеотидов (1 мг/мл) и гиалуроновой кислоты (1 мг/мл).
Полинуклеотиды – вещества натурального происхождения, получаемые из рыбного сырья, высокоочищенные и реабсорбируемые. Они обладают увлажняющими свойствами и оказывают трофическое действие на фибробласты, содействуя таким образом улучшению эластичности и тонуса кожи. Гиалуроновая кислота тоже является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса дермы и придает ткани механические и эластичные свойства. С возрастом эндогенная гиалуроновая кислота уменьшается, что приводит к изменению структуры эпидермиса и дермы и ускорению процесса старения кожи и появления морщин. При применении этих двух веществ интенсивное увлажнение, вызванное обоими компонентами смеси (особенно гиалуроновой кислотой), сопровождается трофическим воздействием полинуклеотидов на фибробласты. При этом создаются условия, способствующие восстановлению и/или улучшению трофизма и тонуса кожи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

NEWEST® One увлажняет ткань, способствует трофизму кожи, улучшает ее тургор, эластичность и вид. В рамках протоколов проведения процедур, подобранных врачом индивидуально для пациента, данное воздействие также способствует восстановлению контуров кожи на таких участках, как стрии и западающие рубцы. NEWEST® One может использоваться на любом участке кожи. Однако, с учетом объема 4 мл в каждой ампуле и низкой концентрации препарата (2мл/мл) рекомендуется его применять на широких участках тела, таких как живот, ягодицы, бедра, руки, зона декольте.

СОСТАВ

Каждая ампула содержит 4 мл изотонического геля, состоящего из: полинуклеотидов (1 мг/мл), натриевой соли гиалуроновой кислоты (1 мг/мл), маннитола, натрия одноосновного фосфата дигидрата, натрия двухосновного фосфата додекагидрата, воды для инъекционных препаратов.

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат NEWEST® One вводится при помощи стерильных шприцов. Размер иглы выбирается врачом, осуществляющим инъекцию. Рекомендуется использовать тонкую иглу (обычно 30 G), чтобы снизить дискомфорт пациента во время процедуры. Раствор готов к применению и вводится интрадермально. В зависимости от оценки врача возможно применение разных видов техники введения: линейной, микропапульной, решетчатой (с поперечными связями), веерной или смешанной. NEWEST® One также может вводиться неинвазивными методами (ионтофорез, электропорация, гидроэлектрофорез и др.). В этих случаях, перед применением препарата необходимо аккуратно промыть и продезинфицировать обрабатываемый участок кожи, а затем смыть дезинфицирующее средство стерильным физиологическим раствором. Для лучшего распределения препарата в ткани после инъекции слегка помассировать кожу в месте введения. Рекомендуется проводить программы процедур, индивидуально подобранные в соответствии с состоянием кожи и потребностью пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение препарата NEWEST® One противопоказано у пациентов с установленной повышенной чувствительностью к компонентам препарата или с аллергией, в анамнезе, на препараты рыбного происхождения. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями, у беременных и кормящих грудью женщин и у пациентов моложе 18 лет, рекомендуется препарата NEWEST® One не применять из-за отсутствия клинических данных по его использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Придерживаться принятых мер предосторожности, предусмотренных в случае внутридермальной инъекции; не следует вводить NEWEST® One в анатомические зоны при наличии в них инфекции, дерматита или воспалительного процесса. Перед началом процедуры собрать подробный анамнез.

В случае пациентов, которые ранее прошли процедуры с применением наполнителя, убедиться в полном восстановлении физиологического состояния кожи. Как и при других чужеродных инъекциях внутридермальное введение препарата NEWEST® One связано с риском инфекции. В связи с этим, рекомендуется очень тщательно промыть и продезинфицировать обрабатываемый участок кожи.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Механическое действие иглы может вызвать образование небольшого скопления крови. Как правило, папулы, образовавшиеся в местах инъекции, исчезают через короткий промежуток времени (меньше часа) после проведения процедуры. В зависимости от субъективных особенностей пациента, обработанных зон кожи, применяемого метода введения и условий внешней среды, исчезновение папул может произойти за более длительное время, и они могут быть видны еще спустя несколько дней. На обработанном участке редко возникают кожные воспалительные реакции повышенной чувствительности, которые сопровождаются одним или несколькими из следующих признаков и/или симптомов: отечность, эритема, ощущение тепла, болезненность на ощупь и зуд. Исчезновение кожных реакций происходит через короткий промежуток времени (обычно через 3-5 дней).
Врач должен удостовериться в том, что пациенты его проинформируют о возможных нежелательных реакциях, которые имеют место после проведения процедуры, с тем, чтобы их лечить надлежащим образом. При проведении процедур путем введения препарата также установлены симптомы воспаления, в том числе сочетание эритемы с болью, болезненностью на ощупь, уплотнением в месте инъекции и появлением папул в зоне введения. Данные реакции могут начаться через короткий промежуток времени после инъекции или через 2-6 недель. В случае возникновения необъяснимой воспалительной реакции следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как инфекции при неадекватном лечении могут привести к осложнениям.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте.
Не использовать препарата в том случае, если упаковка повреждена. Не использовать препарата после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к нераспечатанному препарату, и подразумевает соблюдение правильных условий хранения. Не смешивать NEWEST® One с другими препаратами. Ампула одноразового применения. Препарат использовать сразу же после открытия ампулы. Возможные остатки следует выбросить сразу же после проведения процедуры. Не выбрасывать в окружающую среду после использования. Введение препарата NEWEST® One могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

С учетом того, что натриевая соль гиалуроновой кислоты может оседать при взаимодействии с солями четвертичного аммония, следует избежать одновременного использования NEWEST® One с препаратами, содержащими данные вещества. Препарат NEWEST® One можно применять одновременно с местным анестетиком, содержащим лидокаин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить препарат в закрытом, защищенном от прямых солнечных лучей и тепла месте при комнатной температуре (от 0° до 40°).

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Упаковка содержит 5 стеклянных ампул одноразового применения по 4 мл раствора и инструкцию по применению. Раствор, содержащийся в каждой ампуле, стерильный и апиогенный. Наружная поверхность ампул не является стерильной.

ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ ПРОВЕРКИ

09/2018

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «МАСТЕЛЛИ С.р.л.» (MASTELLI Srl) – Виа Буссана Веккия д. 32 - 18038 Санремо (IM) – Италия www.mastelli.it

МЕДИЦИНСКОЕ СРЕДСТВО

Знак европейского соответствия CE 0373

IALEST®

gel intradermico all'acido ialuronico

hyaluronic acid intradermal gel

 **MASTELLI**
Officina Bio-Farmaceutica Sanremo

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

PLINEST[®]

gel intradermico ai Polinucleotidi
Polynucleotide intradermal gel



Officina Bio-Farmaceutica Sanremo

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

Via Bussana Vecchia, 32
18038 Sanremo (IM) Italy
Tel +39 0184 5111
www.mastelli.it

IALEST®

гель интрадермального введения на основе гиалуроновой кислоты
40 мг - 2 мл

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

IALEST® - медицинское средство 3-го класса на основе натриевой соли гиалуроновой кислоты в виде стерильного апиrogenного вязкоэластичного прозрачного раствора, расфасованного в одноразовых шприцах по 2 мл.

Гиалуроновая кислота является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса дермы, придает ткани механические и эластичные свойства, участвует в работе фибробластов, макрофагов и эндотелиальных клеток. Помимо этого, она воздействует в качестве «ловушки» на несколько видов свободных радикалов. С возрастом содержание эндогенной гиалуроновой кислоты значительно уменьшается. Снижение ее концентрации способствует нарушению структур эпидермиса и дермы, что приводит к ускорению процесса старения кожи и появления морщин.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Благодаря присущему ему увлажняющему действию препарат IALEST позволяет улучшить трофизм и текстуру кожи, что сопровождается существенным увеличением тургора и эластичности кожи. Его применение содействует сглаживанию контуров западающих ниже уровня кожи рубцов (н.п. рубцы от акне и ветрянки)

СОСТАВ

Каждый преднаполненный шприц содержит 2 мл изотонического геля, состоящего из: натриевой соли гиалуроновой кислоты (20 мг/мл), хлористого натрия, натрия двуосновного фосфата додекагидрата, натрия одноосновного фосфата дигидрата, воды для инъекционных препаратов.

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

После дезинфекции обрабатываемого участка кожи вводить препарат IALEST в поверхностный слой дермы при помощи тонкой иглы (обычно 30 G). В зависимости от оценки врача возможно применение разных видов техники введения, таких как линейная, микропапулярная, решетчатая (с перекрестными связями), веерная или смешанная.

IALEST также может вводиться неинвазивными методами (ионтофорез, электропорация, гидроэлектрофорез и др.). В этих случаях, перед введением препарата необходимо продезинфицировать обрабатываемый участок кожи спиртом или другим антисептиком, а затем смыть дезинфицирующее средство стерильным физиологическим раствором.

Для лучшего распределения препарата после инъекции слегка помассировать кожу в месте введения.

Рекомендуется проводить программы процедур, индивидуально подобранные в соответствии с потребностью пациента.

На обработанном участке могут возникнуть кожные реакции, характерные для мест инъекций, такие как отечность и эритема. В случае возникновения их исчезновение происходит спонтанно через несколько часов после инъекции. В редких случаях могут возникнуть небольшие экхимозы, которые спонтанно проходят через несколько дней после введения препарата.

В середине процедуры рекомендуется заменить иглу дополнительной иглой, содержащейся в упаковке, что способствует уменьшению дискомфорта пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не применять в том случае, если установлена индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями, у беременных и кормящих грудью женщин и у пациентов моложе 18 лет, рекомендуется препарата IALEST не применять из-за отсутствия клинических данных по его использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат не показан к применению в том случае, если инъекция не выполняется интрадермально.

Придерживаться принятых мер предосторожности, предусмотренных в случае интрадермальной инъекции: не следует вводить IALEST в анатомические зоны при наличии в них инфекции, дерматитов или воспалительного процесса. Как и при других чрезмерных инъекциях интрадермальное введение препарата связано с риском инфекции. В связи с этим рекомендуется очень тщательно промыть и продезинфицировать обрабатываемый участок кожи. Перед началом процедуры собрать подробный анамнез. В случае пациентов, которые ранее прошли процедуры с применением наполнителя, убедиться в полном восстановлении физиологического состояния кожи.

Пациент должен сократить до минимума воздействие на зону инъекции интенсивных солнечных лучей или сильного холода по крайней мере до полного рассасывания папул.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Механическое действие иглы может вызвать образование небольшого скопления крови. Как правило, папулы, образовавшиеся в местах инъекции, исчезают через небольшой промежуток времени (несколько часов) после проведения процедуры. Однако, в зависимости от субъективных особенностей пациента, обработанных зон кожи (например, шея или область вокруг глаз) и применяемого метода введения, исчезновение папул может произойти за более длительное время, и они могут быть видны еще спустя несколько дней. На обработанном участке редко возникают кожные реакции, характерные для мест инъекции, такие как отечность, эритема и ощущение тепла. В случае возникновения обычно их исчезновение происходит спонтанно через несколько часов после инъекции. Для ускорения снятия процесса раздражения наложить лед на обработанную зону кожи. Врач должен удостовериться в том, что пациенты его проинформируют о возможных нежелательных реакциях, которые могут иметь место после проведения процедуры, с тем, чтобы их лечить надлежащим образом. При проведении процедур путем введения препарата также установлены симптомы воспаления, в том числе сочетание эритемы с болью, болезненностью на ощупь, уплотнением и появлением папул в месте инъекции. Данные реакции могут начаться через короткий промежуток времени после инъекции или через 2-4-6 недель. В случае возникновения необъяснимой воспалительной реакции следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как инфекции при неадекватном лечении могут привести к осложнениям. В случае пациентов, ранее имевших клинически значимые реакции на препараты интрадермального введения, решение о повторном введении средства должно быть принято с учетом причины и степени тяжести ранее возникших реакций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать препарата в том случае, если упаковка повреждена. Не использовать препарата после истечения срока годности, указанного на упаковке: срок годности относится к нераспечатанному препарату и подразумевает соблюдение правильных условий хранения. Не смешивать IALEST с другими препаратами.

Препарат использовать сразу же после открытия упаковки. Возможные остатки следует выбрасывать.

Одноразовое средство, не подвергать повторной стерилизации. Не выбрасывать в окружающую среду после использования. Удаление в отходы следует выполнять в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими правилами. Введение препарата IALEST могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

С учетом того, что натриевая соль гиалуроновой кислоты может оседаться при взаимодействии с солями четвертичного аммония, следует избежать одновременного использования IALEST с препаратами, содержащими данные вещества. IALEST можно применять одновременно с местными анестетиками, содержащими лидокаин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить препарат в закрытом, защищенном от прямых солнечных лучей и тепла месте при комнатной температуре (от 0° до 40°).

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Преднаполненный, предсобранный стеклянный одноразовый шприц, содержащий 2 мл раствора, две одноразовые стерильные иглы 30 G, инструкция по применению. Раствор, содержащийся в шприце, стерильный и апиrogenный. Наружная поверхность шприца не является стерильной.

СБОРКА ШПРИЦА

Преднаполненный шприц готов к применению; достаточно снять защитный колпачок и присоединить иглу к люэровскому наконечнику. Для обеспечения правильной сборки нажать на иглу, прилагая при этом некоторое усилие, и одновременно навинтить ее на наконечник Люэра (фиг. 1). Важно правильно собрать шприц с иглой. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

Пиктограммы

ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ ПРОВЕРКИ

09/2018

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ИГЛ

Becton Dickinson and Company Limited, Donore Road, Drogheda, Co. Louth, Ирландия

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «МАСТЕЛЛИ С.р.л.» (MASTELLI Srl) – Виа Буссана Веккия д. 32 - 18038 Санremo (ИМ) – Италия
www.mastelli.it

МЕДИЦИНСКОЕ СРЕДСТВО

Знак европейского соответствия CE 0373

PLINEST[®]

гель для внутридермального введения на основе полинуклеотидов
40 мг/2 мл

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

PLINEST[®] – гель на основе полинуклеотидов для внутридермального введения. Вязкоэластичный, стерильный, апиrogenный гель одноразового использования.

Полинуклеотиды – вещества натурального происхождения, получаемые из рыбного сырья, высокоочищенные и реабсорбируемые. Они обладают увлажняющими свойствами и оказывают трофическое действие на фибробласты, содействуя таким образом улучшению эластичности и тонуса кожи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Благодаря биохимическим и вязкоэластичным свойствам препарат **PLINEST[®]** оказывает увлажняющее и трофическое действие. Препарат применяется в целях улучшения тургора, эластичности и тонуса кожи. В рамках протоколов проведения процедур, подобранных врачом индивидуально для пациента, данное воздействие также способствует сглаживанию кожи на участках с поражением.

СОСТАВ

Каждый преднаполненный шприц содержит 2 мл изотонического геля состоящего из: полинуклеотидов (20 мг/мл), воды для инъекционных препаратов, хлорида натрия, натрия одноосновного фосфата дигидрата, натрия двухосновного фосфата додекагидрата.

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

PLINEST[®] – препарат для внутридермального введения при помощи тонкой иглы (обычно 30G). Благодаря его широкому спектру действия и простоте в обращении, препарат **PLINEST[®]** можно применять на любом участке кожи: волосистая часть головы, лоб, надбровные дуги, скулы, область вокруг глаз, лицо, шея, живот, ягодицы, бедра и др. В зависимости от оценки врача возможно применение разных техник введения: линейной, микропапульной, решетчатой (с поперечными связями) или других.

PLINEST[®] также может вводиться современными неинвазивными методами (ионтофорез, электропорация, гидроэлектрофорез и др.). В этих случаях, перед введением препарата необходимо продезинфицировать обрабатываемый участок спиртом или другим антисептиком, а затем смыть дезинфицирующее средство стерильным физиологическим раствором.

Для лучшего распределения препарата в ткани после инъекции слегка помассировать кожу в месте введения.

Во время процедуры рекомендуется менять иглу, что способствует уменьшению дискомфорта пациента.

Рекомендуется проводить программы процедур индивидуально подобранные в соответствии с состоянием кожи и потребностями пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение препарата **PLINEST[®]** противопоказано у пациентов с установленной повышенной чувствительностью к компонентам препарата или с аллергией в анамнезе на препараты рыбного происхождения. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями, у беременных и кормящих грудью женщин и у пациентов моложе 18 лет, рекомендуется препарата **PLINEST[®]** не применять, из-за отсутствия клинических данных по его использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат не показан к применению в том случае, если инъекция не выполняется внутримышечно.

Придерживаться строгих мер предосторожности, предусмотренных в случае внутримышечных инъекций, не следует вводить **PLINEST[®]** в участки кожи, признаками инфекции или воспалительного процесса.

Перед началом процедуры соблюдать следующие меры предосторожности: убедиться, что пациент ранее не проходил процедуру с препаратом **PLINEST[®]**, убедиться в полном восстановлении физиологического тонуса кожи.

Пациент должен избегать длительного воздействия на зону инъекции интенсивных солнечных лучей или сильного холода до полного заживления инъекции. Пациент должен избегать чрезмерных физических нагрузок, а также избегать использования косметических средств на обработанном участке кожи. Пациент должен избегать использования косметических средств на обработанном участке кожи. Пациент должен избегать использования косметических средств на обработанном участке кожи.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Механическое действие иглы может вызвать образование небольшого скопления крови. Как правило, папулы, образовавшиеся в местах инъекции, исчезают через небольшой промежуток времени (несколько часов) после проведения процедуры. В зависимости от субъективных особенностей пациента, обработанных зон кожи (например, шея или область вокруг глаз) и применяемого метода введения, исчезновение папул может произойти за более длительное время, папулы и они могут быть видны еще спустя несколько дней.

На обработанном участке редко возникают кожные реакции, характерные для мест инъекции, такие как отечность, эритема и ощущение тепла или боли. В случае возникновения обычно их исчезновение происходит спонтанно через несколько часов после инъекции. Для ускорения снятия процесса раздражения наложить лед на обработанную зону кожи. Если симптомы продолжаются, то обращаться к врачу.

Врач должен удостовериться в том, что пациенты его проинформируют о возможных нежелательных реакциях, которые могут иметь место после проведения процедуры, с тем, чтобы их лечить надлежащим образом.

При проведении процедур путем введения препарата также установлены симптомы воспаления, в том числе сочетание эритемы с болью, болезненностью на ощупь, уплотнением в месте инъекции, повторное появление покраснения в месте инъекции. Данные реакции могут начаться через короткий промежуток времени после инъекции или через 2-6 недели. В случае возникновения необъяснимой воспалительной реакции следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести – в случае необходимости – соответствующее лечение, так как инфекции при неадекватном лечении могут привести к осложнениям.

В случае пациентов, ранее имевших клинически значимые реакции на препараты внутридермального введения, решение о повторном введении средства должно быть принято с учетом причины и степени тяжести ранее возникших реакций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать препарата в том случае, если упаковка повреждена. Не использовать препарата после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к нераспечатанному препарату и подразумевает соблюдение правильных условий хранения. Не смешивать **PLINEST[®]** с другими препаратами.

Препарат использовать сразу же после открытия упаковки. Возможные остатки следует выбросить. Одноразовое средство, не подвергать повторной стерилизации. Не выбрасывать в окружающую среду после использования. Удаление в отходы следует выполнить в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими правилами. Введение препарата **PLINEST[®]** могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить препарат в закрытом, защищенном от прямых солнечных лучей и тепла месте при комнатной температуре (от 0° до 40° C).

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Преднаполненный, предсобранный стеклянный шприц, содержащий 2 мл раствора; инструкция по применению и две стерильные иглы 30 G. Раствор, содержащийся в шприце, стерильный и апиrogenный. Наружная поверхность шприца не является стерильной.

СБОРКА ШПРИЦА

Преднаполненный шприц готов к применению; достаточно снять защитный колпачок и присоединить иглу к люэровскому наконечнику.

Для обеспечения правильной сборки нажать на иглу, прилагая при этом некоторое усилие, и одновременно навинтить ее на наконечник Люэра (фиг. 1). Важно правильно собрать шприц с иглой. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ ПРОВЕРКИ

05/2021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «МАСТЕЛЛИ С.р.л.» (MASTELLI Srl) – Виа Буссана Веккия д. 32 - 18038 Санремо (IM) – Италия www.mastelli.it

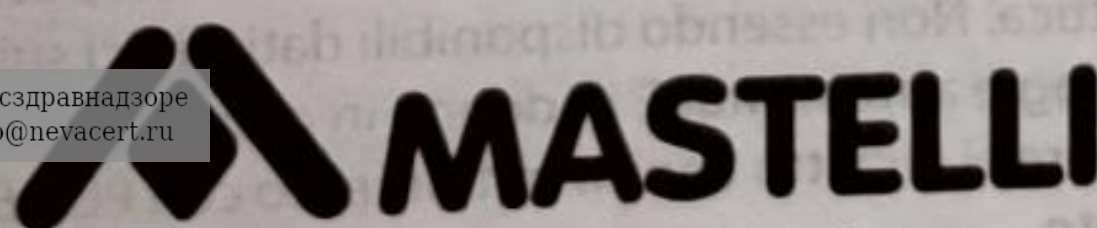
МЕДИЦИНСКОЕ СРЕДСТВО

Знак Европейского соответствия

CE 0373

PLINEST® One

Gel fluido intradermico ai Polinucleotidi
Polynucleotide intradermal fluid gel



Officina Bio-Farmaceutica Sanremo

Via Bussana Vecchia, 32
18038 Sanremo (IM) Italy
+39 0184 5111
www.mastelli.it

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

PLINEST[®] *hair*

Gel intradermico ai Polinucleotidi

Polynucleotide intradermal gel



Officina Bio-Farmaceutica Sanremo

Via Bussana Vecchia, 32

18038 Sanremo (IM) Italy

+39 0184 5111

www.mastelli.it

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

PLINEST[®] One

гель для внутридермального введения на основе полинуклеотидов
8 мг / 4 мл

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

PLINEST[®] One – медицинское средство 3-го класса. В каждой ампуле по 4 мл содержится 8 мг полинуклеотидного геля. PLINEST[®] One – жидкий гель на основе полинуклеотидов для внутридермального введения. Стерильный, апирогенный гель одноразового использования. Полинуклеотиды – вещества натурального происхождения, получаемые из рыбного сырья, высокоочищенные и реабсорбируемые. Они обладают увлажняющими свойствами и оказывают трофическое действие на фибробласты, содействуя таким образом улучшению эластичности и тонуса кожи всего тела.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Благодаря биохимическим свойствам препарат PLINEST[®] One оказывает увлажняющее и трофическое действие. Препарат применяется в основном в целях улучшения тургора, эластичности и тонуса кожи всего тела. В рамках протоколов проведения процедур, подобранных врачом индивидуально для пациента, данное воздействие также способствует восстановлению контуров кожи на таких участках с высокофиброзным компонентом, как, например, стрии и западающие рубцовые поражения. PLINEST[®] One может использоваться на любом участке кожи. Однако, с учетом объема 4 мл в каждой ампуле и низкой концентрации препарата (2мл/мг) рекомендуется его применять на широких участках тела, таких как живот, ягодицы, бедра, руки, зона декольте.

СОСТАВ

Каждая ампула содержит 4 мл жидкого изотонического геля, состоящего из: полинуклеотидов 2 мг/мл, воды для инъекционных препаратов, хлорида натрия, натрия одноосновного фосфата дигидрата, натрия двухосновного фосфата додекагидрата. Раствор, содержащийся в ампуле, стерильный и апирогенный.

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

PLINEST[®] One вводится при помощи стерильных шприцов. Размер иглы выбирается врачом, осуществляющим инъекцию. Рекомендуется использовать тонкую иглу (обычно 30 G), чтобы снизить дискомфорт пациента во время процедуры. Раствор готов к применению и вводится интрадермально. В зависимости от оценки врача возможно применение разных видов техники введения: линейной, микропапульной, решеткой (с поперечными связями), веерной или смешанной.

PLINEST[®] One также может вводиться неинвазивными методами (ионтофорез, электропорация, гидроэлектрофорез и др.) В этих случаях, перед введением препарата необходимо продезинфицировать обрабатываемый участок кожи спиртом или другим антисептиком, а затем смыть дезинфицирующее средство стерильным физиологическим раствором. Для лучшего распределения препарата в ткани после инъекции слегка помассировать кожу в месте введения. Рекомендуется проводить программы процедур, индивидуально подобранные в соответствии с состоянием кожи и потребностью пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение препарата PLINEST[®] One противопоказано у пациентов с установленной повышенной чувствительностью к компонентам препарата или с аллергией, в анамнезе, на препараты рыбного происхождения. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями, у беременных и кормящих грудью женщин и у пациентов моложе 18 лет, рекомендуется препарата PLINEST[®] One не применять из-за отсутствия клинических данных по его использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат не показан к применению в том случае, если инъекция не выполняется внутридермально. Придерживаться принятых мер предосторожности, предусмотренных в случае внутридермальной инъекции: не следует вводить PLINEST[®] One в анатомические зоны при наличии в них инфекции, дерматита или воспалительного процесса. Перед началом процедуры собрать подробный анамнез. В случае пациентов, которые ранее прошли процедуру с применением наполнителя, убедиться в полном восстановлении физиологического состояния.

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

Пациент должен сократить до минимума воздействие на зону инъекции интенсивных солнечных лучей или сильного холода по крайней мере до полного рассасывания папул. Как и при других чрезкожных инъекциях внутридермальное введение препарата PLINEST[®] One связано с риском инфекции. В связи с этим, рекомендуется очень тщательно промыть и продезинфицировать обрабатываемый участок кожи.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Механическое действие иглы может вызвать образование небольшого скопления крови. Как правило, папулы, образовавшиеся в местах инъекции, исчезают через небольшой промежуток времени (несколько часов) после проведения процедуры. В зависимости от субъективных особенностей пациента, обработанных зон кожи (например, шея или область вокруг глаз) и применяемого метода введения, исчезновение папул может произойти за более длительное время, и папулы могут быть видны еще спустя несколько дней. На обработанном участке редко возникают кожные реакции, характерные для мест инъекции, такие как отечность, эритема и ощущение тепла или боли. Для ускорения снятия процесса раздражения наложить лед на обработанную зону кожи. Обычно исчезновение кожных реакций происходит через короткое время. Если симптомы продолжают, то обращаться к врачу. Врач должен удостовериться в том, что пациенты его проинформируют о возможных нежелательных реакциях, которые могут иметь место после проведения процедуры, с тем, чтобы их лечить надлежащим образом. При проведении процедур путем введения препарата также установлены симптомы воспаления, в том числе сочетание эритемы с болью, болезненностью на ощупь, уплотнением в месте инъекции и появлением папул в зоне введения. Данные реакции могут начаться через короткий промежуток времени после инъекции или через 2-6 недель. В случае возникновения необъяснимой воспалительной реакции следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как инфекции при неадекватном лечении могут привести к осложнениям. В случае пациентов, ранее имевших клинически значимые реакции на препараты внутридермального введения, решение о повторном введении средства должно быть принято с учетом причины и степени тяжести ранее возникших реакций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать препарата в том случае, если упаковка повреждена. Не использовать препарата после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к нераспечатанному препарату и подразумевает соблюдение правильных условий хранения. Не смешивать PLINEST[®] One с другими препаратами. Препарат использовать сразу же после открытия упаковки. Возможные остатки следует выбросить. Средство предназначается для одноразового использования. Не подвергать повторной стерилизации. Не выбрасывать в окружающую среду после использования. Удаление в отходы следует выполнить в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими правилами. Введение препарата PLINEST[®] One могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить препарат в закрытом, защищенном от прямых солнечных лучей и тепла месте при комнатной температуре (от 0° до 40 °).

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Упаковка содержит 5 стеклянных ампул по 4 мл раствора и инструкцию по применению.

Раствор, содержащийся в каждой ампуле, стерильный и апирогенный. Наружная поверхность ампул не является стерильной.

ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ ПРОВЕРКИ

09/2018

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «МАСТЕЛЛИ С.р.л.» (MASTELLI Srl) – Виа Буссана Веккия д. 32 - 18038 Санремо (ИМ) – Италия www.mastelli.it

МЕДИЦИНСКОЕ СРЕДСТВО

Знак европейского соответствия

CE 0373

PLINEST® hair

гель внутридермального введения на основе полинуклеотидов
15 мг - 2 мл

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

PLINEST® hair – вязкоэластичный, стерильный, апиногенный гель одноразового использования на основе полинуклеотидов для внутридермального введения. Полинуклеотиды – вещества натурального происхождения, получаемые из рыбного сырья, высокоочищенные и реабсорбируемые. Они обладают увлажняющими свойствами и оказывают трофическое действие на фибробласты, содействуя таким образом улучшению эластичности и тонуса кожи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Благодаря биохимическим и вязкоэластичным свойствам препарат **PLINEST® hair** оказывает увлажняющее и трофическое действие. По этой причине препарат применяется в основном в целях улучшения тургора, эластичности и тонуса кожи. В рамках протоколов проведения процедур, подобранных врачом индивидуально для пациента, данное воздействие также способствует сглаживанию кожи на участках с высоким фиброзным компонентом таких, как стрии (растяжки) и рубцовые поражения.

СОСТАВ

Каждый преднаполненный шприц содержит 2 мл изотонического геля, состоящего из: полинуклеотидов (7,5 мг/мл), воды для инъекционных препаратов, хлорида натрия, натрия одноосновного фосфата дигидрата, натрия двухосновного фосфата додекагидрата.

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

PLINEST® hair – препарат для внутридермального введения при помощи тонкой иглы (обычно 30 G). Благодаря его широкому спектру действия и простоте в обращении с ним препарат **PLINEST® fast** можно применять на любом участке кожи: волосистая часть головы, лоб, надбровные дуги, скулы, область вокруг глаз, лицо, шея, зона декольте, живот, ягодицы, бедра и др. В зависимости от оценки врача возможно применение разных видов техники введения: линейной, микропапульной, решеткой (с поперечными связями), веерной или смешанной. **PLINEST® hair** также может вводиться современными неинвазивными методами (ионтофорез, электропорация, гидроэлектрофорез и др.). В этих случаях, перед введением препарата необходимо продезинфицировать обрабатываемый участок спиртом или другим антисептиком, а затем смыть дезинфицирующее средство стерильным физиологическим раствором. Для лучшего распределения препарата в ткани после инъекции слегка помассажировать кожу в месте введения. Во второй части процедуры рекомендуется заменить иглу дополнительной иглой, содержащейся в упаковке, что способствует уменьшению дискомфорта пациента. Рекомендуется проводить программы процедур, индивидуально подобранные в соответствии с состоянием кожи и потребностью пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение препарата **PLINEST® hair** противопоказано у пациентов с установленной повышенной чувствительностью к компонентам препарата или с аллергией, в анамнезе, на препараты рыбного происхождения. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями, у беременных и кормящих грудью женщин и у пациентов моложе 18 лет, рекомендуется препарат **PLINEST® hair** не применять из-за отсутствия клинических данных по его использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат не показан к применению в том случае, если инъекция не выполняется внутридермально. Придерживаться принятых мер предосторожности, предусмотренных в случае внутридермальной инъекции: не следует вводить **PLINEST® hair** в анатомические зоны при наличии в них инфекции, дерматита или воспалительного процесса. Не применять в том случае, если известна повышенная чувствительность к компонентам препарата. Перед началом процедуры собрать подробный анамнез. В случае пациентов, которые ранее прошли процедуры с применением наполнителя, убедиться в полном восстановлении физиологического состояния кожи. Пациент должен сократить до минимума воздействие на зону инъекции интенсивных солнечных лучей или сильного холода по крайней мере до полного рассасывания папул. Как и при других чужеродных инъекциях внутридермальное введение препарата связано с риском инфекции. В связи с этим рекомендуется очень тщательно промыть и продезинфицировать обрабатываемый участок кожи.

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Механическое действие иглы может вызвать образование небольшого скопления крови. Как правило, папулы, образовавшиеся в местах инъекции, исчезают через небольшой промежуток времени (несколько часов) после проведения процедуры. В зависимости от субъективных особенностей пациента, обработанных зон кожи (например, шея или область вокруг глаз) и применяемого метода введения, исчезновение папул может произойти за более длительное время, и они могут быть видны еще спустя несколько дней. На обработанном участке редко возникают кожные реакции, характерные для мест инъекции, такие, как отечность, эритема и ощущение тепла или боли. Для ускорения снятия процесса раздражения наложить лед на обработанную зону кожи. В случае возникновения подобных реакций обычно их исчезновение происходит через небольшой промежуток времени после инъекции. Если симптомы продолжаются, то обращаться к врачу. Врач должен удостовериться в том, что пациенты его проинформируют о возможных нежелательных реакциях, которые могут иметь место после проведения процедуры, с тем, чтобы их лечить надлежащим образом. При проведении процедур путем введения препарата также установлены симптомы воспаления, в том числе сочетание эритемы с болью, болезненностью на ощупь, уплотнением в месте инъекции и появлением папул в зоне введения. Данные реакции могут начаться через короткий промежуток времени после инъекции или через 2-6 недель. В случае возникновения необъяснимой воспалительной реакции следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как инфекции при неадекватном лечении могут привести к осложнениям. В случае пациентов, ранее имевших клинически значимые реакции на препараты внутридермального введения, решение о повторном введении средства должно быть принято с учетом причины и степени тяжести ранее возникших реакций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать препарата в том случае, если упаковка повреждена. Не использовать препарата после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к нераспечатанному препарату и подразумевает соблюдение правильных условий хранения. Не смешивать **PLINEST® hair** с другими препаратами. Препарат использовать сразу же после открытия упаковки. Возможные остатки следует выбросить. Одноразовое средство, не подвергать повторной стерилизации. Не выбрасывать в окружающую среду после использования. Удаление в отходы следует выполнить в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими правилами. Введение препарата **PLINEST® hair** могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить препарат в закрытом, защищенном от прямых солнечных лучей и тепла месте при комнатной температуре (от 0° до 40 °C).

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Предсобранный, преднаполненный стеклянный шприц, содержащий 2 мл раствора; инструкция по применению и две стерильные иглы 30 G. Раствор, содержащийся в шприце, стерильный и апиногенный. Наружная поверхность шприца не является стерильной.

СБОРКА ШПРИЦА

Преднаполненный шприц готов к применению; достаточно снять защитный колпачок и присоединить иглу к люэровскому наконечнику. Для обеспечения правильной сборки нажать на иглу, прилагая при этом некоторое усилие, и одновременно навинтить ее на наконечник Люэра (фиг. 1). Важно правильно собрать шприц с иглой. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ ПРОВЕРКИ

05/2021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «МАСТЕЛЛИ С.р.л.» (MASTELLI Srl) – Виа Буссана Веккия д. 32 - 18038 Санremo (ИМ) – Италия
www.mastelli.it

МЕДИЦИНСКОЕ СРЕДСТВО

Знак европейского соответствия

CE 0373

PLINEST® *fast*

Gel intradermico ai Polinucleotidi

Polynucleotide intradermal gel



Officina Bio-Farmaceutica Sanremo

Via Bussana Vecchia, 32
18038 Sanremo (IM) Italy

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

+39 0184 5111

www.mastelli.it

NEWEST

гель внутридермального введения на основе полинуклеотидов и гиалуроновой кислоты
40 мг - 2 мл

ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА

NEWEST® – вязкоэластичный, апилогенный, стерильный гель одноразового использования для внутридермального введения. NEWEST® – медицинское средство, содержащее оригинальное сочетание полинуклеотидов (10 мг/мл) и гиалуроновой кислоты (10 мг/мл). Полинуклеотиды – вещества натурального происхождения, получаемые из рыбного сырья, высокоочищенные и реабсорбируемые. Они обладают увлажняющими свойствами и оказывают трофическое действие на фибробласты, содействуя таким образом улучшению эластичности и тонуса кожи. Гиалуроновая кислота тоже является одним из основных компонентов внеклеточного матрикса дермы и придает ткани механические и эластичные свойства. С возрастом эндогенная гиалуроновая кислота уменьшается, что приводит к изменению структуры эпидермиса и дермы и ускорению процесса старения кожи и появления морщин. Смесь двух веществ оказывает синергическое воздействие, при котором интенсивное увлажнение, вызванное обоими компонентами (особенно гиалуроновой кислотой), сопровождается трофическим воздействием полинуклеотидов на фибробласты. При этом создаются условия, способствующие восстановлению и/или улучшению тонуса и тонуса кожи.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

NEWEST® увлажняет ткань, способствует тонусу кожи, улучшая ее тургор, эластичность и вид. В рамках протокола проведения процедур, подобранных врачом индивидуально для пациента, данное воздействие также способствует восстановлению контуров кожи на таких участках, как стрии и западающие рубцы.

СОСТАВ

Каждый преднаполненный шприц содержит 2 мл изотонического геля, состоящего из: полинуклеотидов (10 мг/мл), натриевой соли гиалуроновой кислоты (10 мг/мл), маннитола, натрия одноосновного фосфата дигидрата, натрия двухосновного фосфата додекагидрата, воды для инъекционных препаратов.

МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

Препарат NEWEST® применяется для внутридермального введения при помощи тонкой иглы (обычно 30 G). В зависимости от оценки врача возможно применение разных видов техники введения: линейной, микропапульной, решетчатой (с поперечными связями), веерной или смешанной. Место инъекции должно располагаться на здоровой коже. NEWEST® также может вводиться неинвазивными методами (ионтофорез, электропорация, гидроэлектрофорез и др.). В этих случаях, перед применением препарата необходимо аккуратно промыть и продезинфицировать обрабатываемый участок кожи, а затем смыть дезинфицирующее средство стерильным физиологическим раствором. Во время проведения процедуры рекомендуется заменить иглу дополнительной иглой, содержащейся в упаковке, в целях уменьшения дискомфорта пациента. Для лучшего распределения препарата в ткани после инъекции слегка помассировать кожу в месте введения. Рекомендуется проводить программы процедур, индивидуально подобранные в соответствии с состоянием кожи и потребностью пациента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение препарата NEWEST® противопоказано у пациентов с установленной повышенной чувствительностью к компонентам препарата или с аллергией, в анамнезе, на препараты рыбного происхождения. У пациентов с аутоиммунными заболеваниями, у беременных и кормящих грудью женщин и у пациентов моложе 18 лет, рекомендуется препарата NEWEST® не применять из-за отсутствия клинических данных по его использованию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препарат не показан к применению в том случае, если инъекция не выполняется внутридермально. Придерживаться принятых мер предосторожности, предусмотренных в случае внутридермальной инъекции: не следует вводить NEWEST® в анатомические зоны при наличии в них инфекции, дерматита или воспалительного процесса. Перед началом процедуры собрать подробный анамнез. В случае пациентов, которые ранее прошли процедуры с применением наполнителя, убедиться в полном восстановлении физиологического состояния кожи. Пациент должен сократить до минимума воздействие на зону инъекции интенсивных солнечных лучей или сильного холода по крайней мере до полного рассасывания папул. Не применять в том случае, если известна повышенная чувствительность к компонентам препарата. Как и при других чужеродных инъекциях внутридермальное введение препарата NEWEST® связано с риском инфекции. В связи с этим, рекомендуется очень тщательно промыть и продезинфицировать обрабатываемый участок кожи.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Механическое действие иглы может вызвать образование небольшого скопления крови. Как правило, папулы, образовавшиеся в местах инъекции, исчезают через короткий промежуток времени (несколько часов) после проведения процедуры. В зависимости от субъективных особенностей пациента, обработанных зон кожи (например, шея или область вокруг глаз) и примененного метода введения, исчезновение папул может произойти за более длительное время, и они могут быть видны еще спустя несколько дней. На обработанном участке редко возникают кожные реакции, характерные для мест инъекции, такие как: отечность, эритема и ощущение тепла или боли. Для ускорения снятия процесса раздражения наложить лед на обработанную зону кожи. Обычно исчезновение кожных реакций происходит через короткое время. Если симптомы продолжаются, то обратиться к врачу. Врач должен удостовериться в том, что пациенты его проинформируют о возможных нежелательных реакциях, которые имеют место после проведения процедуры, с тем, чтобы их лечить надлежащим образом. При проведении процедур путем введения препарата также установлены симптомы воспаления, в том числе сочетание эритемы с болью, болезненностью на ощупь, уплотнением в месте инъекции и появлением папул в зоне введения. Данные реакции могут начаться через короткий промежуток времени после инъекции или через 2-4-6 недель. В случае возникновения неясимой воспалительной реакции следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как инфекции при неадекватном лечении могут привести к осложнениям. В случае пациентов, ранее имевших клинически значимые реакции на препараты внутридермального введения, решение о повторном введении средства должно быть принято с учетом причины и степени тяжести ранее возникших реакций.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать препарата в том случае, если упаковка повреждена. Не использовать препарата после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к нераспечатанному препарату и подразумевает соблюдение правильных условий хранения. Не смешивать NEWEST® с другими препаратами. Препарат использовать сразу же после открытия упаковки. Возможные остатки следует выбросить. Средство предназначается для одноразового использования. Не подвергать повторной стерилизации. Не выбрасывать в окружающую среду после использования. Удаление в отходы следует выполнять в соответствии с общепринятой медицинской практикой и действующими правилами. Введение препарата NEWEST® могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

С учетом того, что натриевая соль гиалуроновой кислоты может осаждаться при взаимодействии с солями четвертичного аммония, следует избегать одновременного использования NEWEST® с препаратами, содержащими данные вещества. Препарат NEWEST® можно применять одновременно с местным анестетиком, содержащим лидокаин.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить препарат в закрытом, защищенном от прямых солнечных лучей и тепла, месте при комнатной температуре (от 0° до 40° C).

СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ

Преднаполненный, предсобранный стеклянный шприц, содержащий 2 мл раствора; инструкция по применению и две стерильные иглы 30 G. Раствор, содержащийся в шприце, стерильный и апилогенный. Наружная поверхность шприца не является стерильной.

СБОРКА ШПРИЦА

Преднаполненный шприц готов к применению; достаточно снять защитный колпачок и присоединить иглу к люэровскому наконечнику. Для обеспечения правильной сборки нажать на иглу, прилагая при этом некоторое усилие, и одновременно навинтить ее на наконечник Люэра (фиг. 1). Важно правильно собрать шприц с иглой. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.

ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ ПРОВЕРКИ

05/2021

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ООО «МАСТЕЛЛИ С.р.л.» (MASTELLI Srl) – Виа Буссана Веккиа д. 32 - 18038 Санремо (ИМ) – Италия
www.mastelli.it

МЕДИЦИНСКОЕ СРЕДСТВО

Знак европейского соответствия

CE 0373