

**Инструкция
по медицинскому применению лекарственного препарата для потребителя
(листок-вкладыш)**

**Материал инъекционный для мужской и женской интимной пластики
PowerFill®. Варианты исполнения: PowerFill® V500, PowerFill® V1000**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для вас информацию. Данный препарат отпускается без рецепта врача. Для достижения наилучших результатов данный препарат следует применять в соответствии с указаниями, описанными в этом листке. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вы захотите прочитать его еще раз. Обратитесь за дополнительной информацией или консультацией к врачу или фармацевту, рекомендовавшему Вам принять данный препарат. Если ваши симптомы ухудшаются или улучшение не наступило после 2 недель лечения, Вам необходимо в любом случае обратиться к врачу. Если любая из нежелательных реакций становится серьезной или вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту.

Торговое название

Материал инъекционный для мужской и женской интимной пластики PowerFill®.
Варианты исполнения: PowerFill® V500, PowerFill® V1000

Международное непатентованное название

Материал инъекционный для мужской и женской интимной пластики PowerFill®.
Варианты исполнения: PowerFill® V500, PowerFill® V1000

Описание: Однородное, гелеобразное вещество белого цвета без запаха. PowerFill® биорассасывается в организме в течение 3 лет.

Физические, механические и химические свойства материалов:

- PowerFill® V500: 500 мг ± 10% в 1 флаконе – концентрация смеси (25 мг/мл ± 10%);
- PowerFill® V1000: 1000 мг ± 10% в 1 флаконе – концентрация смеси (50 мг/мл ± 10%).

Для готового раствора (после растворения гранул в воде):

pH: PowerFill® V500: 6.4 ± 0.64 ; PowerFill® V1000: 6.2 ± 0.62 ;

Вязкость:

PowerFill V500: 854 ± 10 сП; PowerFill V1000: 915 ± 10 сП.

Биосовместимость материалов: Материалы, используемые для производства PowerFill, совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми они находятся в контакте.

Состав

Основной материал - смесь: Поли D, L-молочная кислота + натрий-карбоксиметилцеллюлоза (PLA [Poly (D, L-lactide)] + CMC (Sodium Carboxymethylcellulose));

Состав (в % от общего объема):

- PowerFill® V500: Поли D, L-молочная кислота 77% ± 10% (~385 мг/20 мл); натрий-карбоксиметилцеллюлоза 23% ± 10% (~115 мг/20 мл);
- PowerFill® V1000: Поли D, L-молочная кислота 77% ± 10% (~770 мг/ 20 мл); натрий-карбоксиметилцеллюлоза 23% ± 10% (~230 мг/20 мл);

Размер частиц (молекул) вещества: 20 нм - 200 нм;

Масса 1 гранулы: 0,01 г – 0,013 г ± 10%;

Размер гранулы: 6 мм (±0,2 мм);

Всего гранул в 1 флаконе: PowerFill® V1000 – 60 ± 3 шт; PowerFill® V500 – 30 ± 3 шт;

Форма выпуска: Флакон для локальных инъекций. Объем флакона: 20 мл ± 2 мл.

Фармакотерапевтическая группа

Код АТХ: V03AX

Фармакологические свойства: PowerFill® предназначен для локальных инъекций, используемых в мужской и женской интимной пластике без хирургического вмешательства, урологии и гинекологии

Показания к применению

Мужская интимная пластика:

- Устранение преждевременной эякуляции
- Изменение размеров и формы полового члена

Женская интимная пластика:

- Коррекция недержания мочи у женщин
- Перинеопластика
- Коррекция возрастных гинекологических инволюционных изменений.

Способы применения и дозы

Процедура

А. Подготовка перед использованием

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение. Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций упаковки и внутреннего содержимого. Проведение процедур должно быть в асептических условиях. Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны коррекции антисептиком от центра к периферии согласно методу асептики, используемому в клинике.

1. Снимите алюминиевую крышку флакона, протрите ее резиновую пробку антисептиком. Если алюминиевый колпачок и резиновая пробка во флаконе повреждены, не используйте продукт.

2. К содержимому флакона добавить необходимое количество стерильной воды для инъекций с помощью одноразового стерильного шприца. Введение препарата осуществляется с помощью стерильной иглы 18G (иглы и вода для инъекций поставляется отдельно).

Название модели PowerFill®	Количество воды для инъекций, (мл)
PowerFill® V500	8
PowerFill® V1000	12

Вводить раствор анестетика в суспензию не надо!!!

3. Для равномерного смешивания гранул с введенной стерильной водой для инъекций рекомендуется встряхивать флакон около 10 минут. Использовать после смешения через 30 минут.

4. Использовать после смешивания весь раствор. Неиспользованные или оставшиеся после смешивания раствор и флаконы подлежат утилизации.

5. Непосредственно перед введением, встряхнуть полученный раствор.

6. Протереть резиновую пробку флакона антисептиком. Набрать 10 мл суспензии из флакона с помощью стерильной иглы 17 G и одноразового стерильного шприца для инъекций.

7. Введение препарата пациентам осуществляется с помощью стерильной канюли 17G или стерильной иглы 18 G.

Б. Процедура

I этап (п. 1 – 3)

1. Перед введением этого продукта, необходимо четко объяснить пациентам о показаниях и предостережениях использования продукта (например, запреты, предупреждения, уведомление, возможные побочные эффекты или неблагоприятные события, осложнения и т.д.) и самого инъекционного метода.

2. Перед началом введения этого продукта, до анестезии, производят стерилизацию области гениталий раствором антисептика, накрывают стерильную зону операционной простыней с отверстием для области воздействия.

Производят местную анестезию области введения (стенки и вход во влагалище у женщин, пенис у мужчин) по методу, регламентированному внутрибольничными правилами клиники.

3. Рекомендовано проведение данной процедуры согласно нижеуказанным пунктам в зависимости от области применения (мужская или женская интимная пластика),

однако для получения наилучшего результата необходимо грамотно определить пожелания пациента и возможности их реализации в индивидуальном порядке.

Мужская интимная пластика: изменение размеров и формы полового члена, устранение преждевременной эякуляции.

Инъекции в мягкие ткани члена позволяют скорректировать его форму, увеличить размер головки.

- Слегка потянув кожу пениса вперед, необходимо ввести подготовленный раствор, распределяя равномерно тонким слоем, насколько это возможно.

- Порядок мест инъекций может варьироваться и определяется врачом. Если возможно, введение суспензии производится между фасцией Бука и Dartos, избегая дорсальных вен и артерий, в подкожный слой. Распределение суспензии и формирование желаемого объема и обхвата выполняются с учетом пожеланий пациента.

- Категорически противопоказано введение в кавернозные тела или кровеносные сосуды данной области, а также введение в область уретры.

- Количество вводимой суспензии зависит от пожеланий пациента к конечному результату и может варьироваться:

- для увеличения формы головки пениса достаточно ввести 10мл.

- для общего увеличения пениса объем должен быть 20 мл до 30 мл.

Однако, на первом этапе инъекции, чтобы предотвратить или уменьшить возможные побочные эффекты из-за инъекции, то лучше не вводить более 20 мл суспензии.

Д) Дополнительные инъекции этого продукта могут быть сделаны примерно через месяц после последнего введения препарата.

Е) Для проведения процедуры использовать только разбавленный раствор. Таким образом, перед началом процедуры необходимо предупредить пациента, что физиологические эрекции и давление, могут стать причиной неправильной формы пениса, и что иногда приводит к асимметрии пениса.

Ж) После процедуры зафиксируйте пенис с помощью компрессионного биндажа (повязки) на пять дней.

Женская интимная пластика: перинеопластика, коррекция недержания мочи у женщин, коррекция возрастных гинекологических инволюционных изменений.

- Способ введения (по часовой стрелке): используя 17-G иглу следует вводить по 6,5 мл в каждую стенку влагалища (в область вагинальной мембраны) между часами 7 – 8 и между 4 – 5 часов (2 инъекции).

- Для предотвращения вытекания препарата после введения необходимо наложить 1 хирургический шов на место введения суспензии или установить на 24 часа после

инъекции стерильный тампон (марлевый), плотно прилегающий к стенкам влагалища (на усмотрение врача).

- По истечению 24 часов во время проведения личной гигиены тампон может быть удален.

Соблюдайте правила личной гигиены. Инъекционная коррекция преддверия и стенок влагалища применяется с целью уменьшить его диаметр. Способ инъекции может быть изменен с учетом анатомических особенностей пациентки и с учетом рекомендации врача.

II этап (п.4-6)

4. Методики лечения с помощью этого продукта могут различаться в зависимости от рекомендаций врачей.

5. После процедуры врач назначает необходимые лекарственные препараты в течение трех дней, включая антибиотики и анальгетики.

6. Пациент может принимать душ после трех дней с момента проведения процедуры. Половой акт возможен после трех недель с момента проведения процедуры, хотя может сопровождаться определенным дискомфортом при первом акте.

Побочные действия

1. Реакции в местах инъекций:

- Временный отёк, зуд, покраснение, мелкие гематомы или кровоизлияния, боль. (Являются реакцией на инъекции и проходят самостоятельно через 3-7 дней).

- Неинфекционная киста

- Фиброзные участки или гранулемы, узелки под кожей, вызванные скоплением тканей или веществ. Скопления ткани не заметны внешне, но хорошо прощупываются. В этом случае врачи советуют регулярно проводить самомассаж проблемного участка.

- Псевдокисты и серозная секреция (выделения).

- Вирусная или бактериальная инфекция.

2. Реакции со стороны иммунной системы: при наличии повышенной чувствительности к входящим в состав препарата компонентам возможно развитие гиперчувствительности, аллергических реакций и ангионевротического отека.

3. Боль в течение 4 недель.

4. Резкая асимметрия полового члена.

Пациент должен в кратчайшие сроки известить врача обо всех случаях возникновения побочных эффектов, в том числе не указанных в данной инструкции, сохраняющихся более одной недели после проведения процедуры. В свою очередь врач должен назначить соответствующее лечение пациенту.

Обо всех случаях возникновения других нежелательных побочных реакций, связанных с введением медицинского изделия, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя медицинского изделия.

Нежелательные явления

УФ-воздействие: увеличивает скорость биodeградации PowerFill. Воздействие ультразвука способствует деструкции Поли D, L-молочной кислоты, причем влияет как продолжительность воздействия, так и мощность ультразвука. По данным О'Доннелла (O'Donnell) и др., под действием ультразвука молекулярная масса Поли D, L-молочной кислоты несколько снижается; впрочем, этот эффект выражен не сильно.

Противопоказания

- Острые или хронические заболевания кожи, воспалительные элементы кожи и иные признаки воспалительного процесса в местах инъекций или окружающих областях;

- Индивидуальная непереносимость и повышенная чувствительность к входящим в состав препарата компонентам;

- Гипертрофические рубцы или келоидные кожные заболевания, склонность к их образованию;

- Склонность к геморрагиям, заболевания крови с нарушением свертываемости и длительности кровотечения;

- Заболевания печени;

- Онкологические заболевания;

- Почечная недостаточность;

- Аллергические или аутоиммунные заболевания;

- Беременность и кормление грудью;

- Болезнь Пейрони;

- Острое лихорадочное состояние;

- Психические отклонения;

- Побочные эффекты от применения лидокаина и анестетиков в прошлом;

- Категорически противопоказано введение в кавернозные тела или кровеносные сосуды данной области, а также введение в область уретры;

- Возраст до 18 лет. Безопасность этого продукта для пациентов в возрасте до 18 лет не была оценена и установлена;

- Наличие других филлеров (имплантатов) в зоне предполагаемой инъекции.

Передозировка

Случаи передозировки не зафиксированы.

Необходимые меры предосторожности при применении

PowerFill® предназначен только для внутрикожного введения, избегать попадания в кровеносные сосуды.

Пациент заранее должен быть проинформирован о возможностях процедуры, ожидаемых результатах, противопоказаниях, мерах предосторожности, побочных эффектах и о возможной болезненности процедуры. До проведения процедуры соответствующее место массируют для того, чтобы подготовить окружающие ткани. Правильная техника является определяющим фактором эффективности процедуры; инъекции могут проводить только врачи, прошедшие специальное обучение.

Если после инъекции появился отек, рекомендуется на короткий период к месту инъекции приложить охлаждающий компресс. Обработанную PowerFill® область нельзя подвергать нагреванию (в т. ч. в солярии) или переохлаждать до тех пор, пока полностью не спадет послеинъекционный отек и гиперемия. Если препарат введен в более глубокие слои или в/м, длительность корректирующего эффекта будет гораздо меньше PowerFill®.

Иглы, шприц и другие вспомогательные материалы после проведения инъекции PowerFill® немедленно утилизируются

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
PowerFill® не оказывает или оказывает незначительное влияние.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не рекомендовано взаимодействие материалов имплантата с другими материалами и веществами- с другими перманентными филлерами в зоне предполагаемой инъекции.

Активное лекарственное вещество может оказывать определенное влияние на деградацию Поли D, L-молочной кислоты. Известно, что некоторые лекарственные препараты-амины катализируют гидролиз основной цепи полимолочной кислоты: так, в ряду прометазин<метадон<меперидин происходит заметное ускорение гидролиза Поли D, L-молочной кислоты, тогда как в присутствии налтрексона гидролиз протекает ненамного быстрее, чем без него. Присутствие альбумина, глобулина и фибриногенов из Поли D, L-молочной кислоты, также увеличивает скорость гидролиза микроносителей лекарственных средств. Тем не менее отсутствуют данные за строгие противопоказания использования Поли D, L-молочной кислоты при применении данных лекарственных веществ. Ни одно исследование не было проведено на взаимодействие PowerFill® с другими лекарственными средствами, компонентами и имплантатами.

Условия хранения

Хранить при температуре от 0 до 30 °С вдали от источников тепла. Не подвергать заморозке. После вскрытия использовать полностью, неиспользованный материал утилизировать.

Срок годности

Три года от даты стерилизации.

Упаковка

1 флакон PowerFill® V500 с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачке из картона.

1 флакон PowerFill® V1000 с инструкцией по медицинскому применению препарата в пачке из картона.

Условия отпуска

Без рецепта врача

Информация о производителе:

REGEN Biotech, inc. Адрес компании: 1F, 20, Daehwa-ro, 139beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Korea/Южная Корея

Адрес места производства: 1F, 20, Daehwa-ro, 139beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, Korea/Южная Корея

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью Центр профессиональной косметологии «Нероли», Российская Федерация

За любой информацией о PowerFill®, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к владельцу регистрационного удостоверения

Адрес: Российская Федерация, 603155, г. Нижний Новгород, ул. Большая Печерская, д.51, помещение П1

Тел: ++7(831) 288-00-88

Email: neroly@neroly.com

Символы на упаковке:



условия хранения и транспортирования



стерилизация с применением окиси этилена



утилизация осуществляется с бытовыми отходами