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

Дермальный филлер для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема AestheFill® V200

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

Дермальный филлер для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема AestheFill® V200

Международное непатентованное название

Дермальный филлер для инъекционной коррекции морщин и восполнения объема AestheFill® V200

Описание: Лиофизированное твердое вещество. Средний период биодеградации: 2 года

Состав

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

- 200 мг ± 10% 1 флаконе – 4 0 мг/мл (200мг/5 мл) – концентрация смеси;
- размер частиц (молекул) вещества: 10 нм~ 60нм;
- масса 1 гранулы: 15,3 мг ± 1,5 мг;
- размер гранулы: 6 мм (±0,2 мм);
- всего гранул в 1 флаконе 24 штук ± 4 шт;

Форма выпуска: Флакон для локальных инъекций.

Фармакотерапевтическая группа

Код АТХ: V07AT

Фармакологические свойства: AestheFill® V200 применяют в косметологии, пластической хирургии для контурной пластики без хирургического вмешательства, для коррекции морщин восстановления объема тканей, а также создания дополнительного объема

Показания к применению

- Устранение мимических и статических морщин разной степени выраженности за счет создания дополнительного объема;
- Коррекция формы и инъекционная подтяжка бровей;
- Комплексная коррекция рельефа кожи лица, шеи, зоны декольте;
- Увеличение объема отдельных частей лица (щеки, скулы, подбородок), устранение асимметрии;
- Старение кожи рук (складки, сухость, выступившие вены);
- Лечение шрамов и последствий угревой болезни путем создания дополнительного объема, и, как следствие, заполнения и выравнивания углублений кожи.

Способы применения и дозы

Подготовка AestheFill® V200

1. Снимите алюминиевую крышку флакона, протрите ее резиновую пробку антисептиком. Если алюминиевый колпачок и резиновая пробка по флаконе повреждены, не используйте продукт.
2. К содержимому флакона добавить 5 мл стерильной воды для инъекций с помощью одноразового стерильного шприца.
3. Для равномерного смешивания гранул AestheFill® V200 с введенной стерильной водой для инъекций рекомендуется встряхивать флакон около 10 минут.
4. Использовать после смешивания, повторный добор раствора не допускается. Неиспользованные или оставшиеся после смешивания раствор и флаконы подлежат утилизации (см. п. Утилизация).
5. Введение препарат осуществляется с помощью стерильной иглы или канюли 25G. Доза варьируется в зависимости от зоны, глубины морщин и типа кожи. Оценка в коррекции тканей производится визуально. Сверхкоррекция возможна для морщин и впадин на щеках, скулах благодаря вязкости геля.

Глубина инъекций

Для морщин: инъекции должны быть неглубокими: от верхнего до среднего слоя дермы и выполняться с видимым побелением кожи в месте инъекции.

Для коррекции объема тканей: инъекции могут быть довольно глубокими, и даже подкожными, в особенности на скулах, висках, подбородке и в межбровье.

Особенности инъекций в различных анатомических областях

Скулы: глубокая инъекция, равномерная генерализованная инфильтрация. О степени коррекции тканей судят визуально, объем гидролизата зависит от желаемой модификации (приблизительно 2 мл для каждой скулы, иглы 25G),

*2 мл ПОЛУЧЕННОГО раствора (способ получения – это смешение со стерильной водой для инъекций - описан выше). Аналогично для всех зон.

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

Складки и глубокие морщины на щеках: генерализованная однородная инфильтрация по всей области воздействия (приблизительно 2 мл для каждой щеки, иглы 25G).
Глубокое введение для регулирования объема ткани (от 1 до 2 мл на одну сторону, иглы 25G).
В эпидермис до побеления морщин (0, 25 мл в одну сторону, иглы 25G).
Виски: глубокое введение с обратно-поступательным ходом иглы, чтобы проконтролировать, что кровеносные сосуды не были повреждены (1 мл на одну сторону, иглы 25G).
Лоб (межбровные складки): введение с обратно-поступательным ходом иглы обязательно, чтобы убедиться, что кровеносные сосуды не были повреждены. Инъекцию производить глубоко в дерму в каждую складку. Помассируйте место инъекции.
Шея: подкожное введение, однородная, генерализованная инфильтрация (2 мл за один сеанс; необходимо от 2 до 3 сеансов для морщин и складок на шее; иглы 25).

Побочные действия

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 AestheFill® V200, необходимо известить дистрибьютора и/или производителя медицинского изделия.

Нежелательные явления:

Реакции в местах инъекций: подкожные кровоизлияния, боль, отек, гематомы. (Реакции немедленного возникновения, т.к. возникает в момент проведения инъекции и обусловлено самой спецификой процедуры и/или неправильным её проведении врачом. Данные реакции проходят самостоятельно в течение 2 – 7 дней).
Реакции со стороны иммунной системы: при наличии повышенной чувствительности к входящим в состав препарата компонентам возможно развитие гиперчувствительности, аллергических реакций (кожный волдырь, аллергическая крапивница, анафилактический шок, ангионевротический отек (отек Квинке). Реакции немедленного типа, возникают сразу после инъекции, при её возникновении врачу необходимо купировать данную реакцию введением инъекционных форм антигистаминных или глюкокортикостероидных препаратов. Реакции замедленного типа отсутствуют при применении изделия в соответствии с настоящей инструкцией, однако они могут возникнуть при его использовании в случае наличия патологического агента (заболеваний, являющихся противопоказаниями к применению).

Осложнения

После использования AestheFill® V200 могут возникнуть в виде небольших гематом, отеков, покраснений и эритемы. Возникают они на 3-5 день и самостоятельно исчезают обычно в течение 1 – 2 недель, не требуют медицинского купирования. Гранулематозная реакция может возникнуть при наличии паталогического агента. Кроме того, пациенты периодически жалуются на появление уплотнений в месте введения AestheFill® V200. Уплотнения ткани не заметны внешне, но могут прощупываться. Данное проявление может возникнуть через 5 – 7 дней и проходит самостоятельно в течение 14 – 21 дней и не требует медицинского купирования.

Противопоказания

- Острые или хронические заболевания кожи в местах инъекций или окружающих областях;
- Повышенная чувствительность к входящим в состав препарата компонентам;
- Наличие онкологических заболеваний;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Обострение воспалительных заболеваний;
- Нарушение свёртываемости крови и применение антикоагулянтов;
- Аутоиммунные заболевания;
- Почечная недостаточность;
- Введение препарата в область губ, вокруг рта, вокруг глаз;
- Возраст до 18 лет;
- У пациентов с врожденной или идиопатической метгемоглобинемией;
- Инфекционные заболевания;
- Наличие других перманентных филлеров (имплантатов) в зоне предполагаемой инъекции;
- В местах расположения кровеносных сосудов (внутрисосудистое попадание препарата).

Передозировка

Случаи передозировки не зафиксированы.

Необходимые меры предосторожности при применении

AestheFill® V200 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

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

компресс. Обработанную область нельзя подвергать нагреванию (в т.ч. в солярии) или переохлаждать (охлаждающий компресс допустим) исключением до тех пор, пока полностью не спадет после инъекционный отек или гиперемия Если препарат введен в более глубокие слои или в/м, длительность корректирующего эффекта будет гораздо меньше. Время рассасывания – 2 года. Извлечению и замене не подлежит.

К проведению процедуры допускаются лица с высшим медицинским образованием и прошедшие обучение.

Перед использованием убедитесь в отсутствии повреждений и деформаций в упаковке и внутреннем содержимом. Проведение процедур должно быть в асептических условиях как правило, без анестезии. В случае необходимости может быть добавлен 1% раствор лидокаина (или другой инъекционный препарат для местной анестезии) к раствору в объеме не более 2 мл для более комфортного состояния пациента во время процедуры, так как момент введения филлера в ряде случаев может вызвать дискомфорт. Аппликационная анестезия, как правило, не требуется. Перед процедурой врач проводит дезинфекцию и несколько раз обрабатывает зоны коррекции антисептиком от центра к периферии.

Иглы, шприц и др. вспомогательные материалы после проведения инъекции AestheFill® V200 немедленно утилизируются (см. п. Утилизация).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

AestheFill® V200 не оказывает или оказывает несущественное влияние.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Наличие других перманентных филлеров (имплантатов) в зоне предполагаемой инъекции является противопоказанием для применения AestheFill® V200.

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 AestheFill® V200 вместе 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 AestheFill® V200, 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

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

Символы на упаковке:



условия хранения и транспортирования



стерилизация с применением окиси этилена



утилизация осуществляется с бытовыми отходами

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