

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Материал- геля для внутрикожной имплантации

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Москва 2007

VISCODERM

(Hyaluronic acid sodium salt)

Стерильный медицинский продукт для интрадермального введения

0.8% - 8мг / 1мл гиалуроната натрия

1.6% - 16мг / 1мл гиалуроната натрия

2.0% - 20мг / 1мл гиалуроната натрия

СОСТАВ

VISCODERM 0.8%

Действующее вещество: гиалуроновая кислота в форме гиалуроната натрия в концентрации 8мг / 1мл.

Вспомогательные вещества: хлорид натрия, фосфат натрия, дистиллированная вода.

VISCODERM 1.6%

Действующее вещество: гиалуроновая кислота в форме гиалуроната натрия в концентрации 16мг / 1мл.

Вспомогательные вещества: хлорид натрия, фосфат натрия, дистиллированная вода.

VISCODERM 2.0%

Действующее вещество: гиалуроновая кислота в форме гиалуроната натрия в концентрации 20мг / 1мл.

Вспомогательные вещества: хлорид натрия, фосфат натрия, дистиллированная вода.

ОПИСАНИЕ

VISCODERM бесцветный, прозрачный, вязкий гель гиалуроновой кислоты в форме высокоочищенного гиалуроната натрия с молекулярным весом около 1000 КДа.

Гиалуроновая кислота, используемая в VISCODERM получена биотехнологическим путем и не подвергалась химической модификации, а также имеет молекулярный вес, максимально приближенный к молекулярному весу эндогенной гиалуроновой кислоты, что обеспечивает максимальную биосовместимость с тканями и хорошую переносимость препарата.

ДЕЙСТВИЕ

Гиалуроновая кислота это полисахарид, который химически, физиологически и биологически идентичен для человека и является важнейшим компонентом внеклеточного матрикса большинства тканей, включая кожу.

Основная функция ГК - поддержание необходимой увлажненности тканей, благодаря уникальным влагоудерживающим свойствам, а также создание оптимальных физиологических условий для пролиферации и синтетической активности фибробластов, что приводит к естественному обновлению дермы. Активизация процессов регенерации и увеличение объема дермы при введении VISCODERM предупреждает появление морщин, позволяет устранять мелкие и корректировать глубокие морщины, а также атрофические рубцы кожи. Интрадермальное введение VISCODERM оказывает иммуномодулирующее и антиоксидантное действие, обеспечивая защиту тканей при проведении эстетических манипуляций.

ПОКАЗАНИЯ

- Кожа с признаками старения
- Фотостарение, солнечный эластоз кожи лица, шеи, области декольте, тыльной поверхности кистей рук
- Дегидратированная кожа
- Восстановление кожи, поврежденной вследствие токсических воздействий, курения, приема лекарственных препаратов
- Подготовка и реабилитация при проведении эстетических манипуляций (химических пилингов, дермабразии, лазерной шлифовки кожи)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ У нас шире, беременность....

- Viscoderm нельзя использовать одновременно с лазерными процедурами, срединным и глубоким пилингами

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ КУРСЫ

Выбор курса лечения проводится по назначению врача.

Основной курс лечения состоит из трех процедур с интервалом 1 неделя.

Для поддержания достигнутого эффекта рекомендованы ежемесячные поддерживающие процедуры.

VISCODERM 0.8%: рекомендуется для дегидратированной кожи, а также при начальных признаках старения и на участках с тонкой, деликатной кожей (периорбитальная зона).

VISCODERM 1.6%: рекомендуется для кожи с умеренными признаками старения, у лиц с тонкой и чувствительной кожей.

VISCODERM 2.0%: рекомендуется для кожи с выраженными признаками старения, обеспечивает кратковременный филлерный эффект.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Соберите шприц, как показано в настоящей инструкции.

Введение препарата VISCODERM должно осуществляться при комнатной температуре с соблюдением правил асептики и антисептики.

VISCODERM вводится интрадермально с применением техник: микропапулы, линейная, «сетка», «всеер».

Рекомендуется использовать иглы диаметром 27 или 30 G длиной 13,0 мм.

Возможно применение на любых участках лица и тела.

Исходя из индивидуальной чувствительности пациента к болевым ощущениям возможна аппликационная анестезия кожи.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Соблюдение четких правил техники введения позволяет избежать осложнений.

При введении VISCODERM, как и при любой интрадермальной инъекции, в зоне коррекции возможно покраснение, отек, незначительная болезненность. Эти симптомы проходят самостоятельно в течение короткого времени и не требуют дополнительного лечения. Охлаждение места инъекции после процедуры позволяет уменьшить выраженность данных проявлений.

ОПИСАНИЕ СБОРКИ ШПРИЦА

1. Вставьте держатель до упора
2. Снимите защитный колпачок со шприца, как показано на рис.А
3. Наденьте и зафиксируйте иглу, как показано на рис. Б
4. Аккуратно снимите крышку с иглы, избегая контакта с канюлей

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Взаимодействие VISCODERM с другими препаратами не изучалось.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Не используйте препарат по истечении срока годности
- Не используйте препарат при нарушении целостности внутренней упаковки
- Препарат вводится только интрадермально, избегайте попадания в кровеносные сосуды, а также внутримышечного введения препарата
- Не смешивать с другими препаратами
- Не вводить в области с проявлениями воспалительных явлений
- После вскрытия упаковки препарат должен быть немедленно использован и утилизирован.!
- Не стерилизовать повторно! Одноразовый продукт
- Повторное использование шприца не допустимо
- Не используйте для дезинфекции кожи препараты, содержащие четвертичные соли аммония, что может привести к осаждению ГК
- В течении 3-5 дней после инъекций пациентам рекомендуется избегать активной инсоляции и использовать солнцезащитные крема с максимальным UV-фактором
- Хранить в недоступном для детей месте

ФОРМА ВЫПУСКА И УПАКОВКА

В стерильной упаковке содержится 1 стеклянный градуированный шприц, объемом 1.25 мл, содержащий 1.0 мл 0.8%, 1.6%, 2.0% раствора гиалуроновой кислоты в форме гиалуроната натрия, пластиковый упор. Содержимое шприца стерильно и апиrogenно.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Препарат необходимо хранить при 0-25° С. Не замораживать.

Срок хранения
36 месяцев

Регистрационный номер _____

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Gelfipharma International Srl
Via Emilia 99/A

26900 LODY – S. Grato, Italy

ДИСТРИБЬЮТОР
IBSA Farmautici, Italy Sr
Via Emilia 99
26900 LODI – S.Grato

ДИСТРИБЬЮТОР
ООО «Маруга »
117630, Москва
Старокалужское шоссе, 62 /1

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru