

«ПОГОДЖЕНО»

Державна інспекція з контролю якості
лікарських засобів

*Засідник Бюро
Держлікарської інспекції МОЗ*



«12» 08 2010 р

«ЗАТВЕРДЖЕНО»

Проректор з наукової роботи
Київської медичної академії
післядипломної освіти
доктор мед. наук, професор



І. С. Зозуля

2010 р

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування
виробу медичного призначення

Імпланти ін'єкційні на основі гіалуронової кислоти

Hyalual®

(Гіалуаль)

Склад.

у скляних флаконах:

1,1% імплантат містить:	Кислоти гіалуронової нестабілізованої	11мг/мл
2,2% імплантат містить:	Кислоти гіалуронової нестабілізованої	22мг/мл
3,3% імплантат містить:	Кислоти гіалуронової нестабілізованої	33мг/мл

у попередньо наповнених шприцах:

1,1% імплантат містить:	Кислоти гіалуронової нестабілізованої	11мг/мл
1,8% імплантат містить:	Кислоти гіалуронової нестабілізованої	18мг/мл
2,2% імплантат містить:	Кислоти гіалуронової нестабілізованої	22мг/мл
1,8% імплантат містить:	Кислоти гіалуронової стабілізованої	18мг/мл
2,2% імплантат містить:	Кислоти гіалуронової стабілізованої	22мг/мл
2,5% імплантат містить:	Кислоти гіалуронової стабілізованої	25мг/мл
3,3% імплантат містить:	Кислоти гіалуронової стабілізованої	33мг/мл
1,1% імплантат синовіальної рідини:	Кислоти гіалуронової нестабілізованої	11мг/мл
1,8% імплантат синовіальної рідини:	Кислоти гіалуронової нестабілізованої	18мг/мл
2,5% імплантат синовіальної рідини:	Кислоти гіалуронової нестабілізованої	25мг/мл
1,1% імплантат синовіальної рідини:	Кислоти гіалуронової стабілізованої	11мг/мл
2,2% імплантат синовіальної рідини:	Кислоти гіалуронової стабілізованої	22мг/мл

Доведені сукцинатним буферним розчином

до рН 5-8

Описання:

Гіалуронова кислота – природний полісахарид (глікозаміноглікан), важливий структурний елемент шкіри, сполучної тканини, а також синовіальної рідини.

Hyalual® (Гіалуаль) - це безбарвний, прозорий, в'язкий гель стабілізованої або нестабілізованої гіалуронової кислоти нетваринного (біоферментного) походження, стерильний, апірогенний, з фізіологічним рН.

Упаковка:

У флаконах скляних або у попередньо наповнених шприцах; по 1 флакону в пачку з картону, або по 1 шприцу в контурну чарункову упаковку, по 1, 2 або 3 упаковки в пачку з картону. Імпланти у попередньо наповнених шприцах додатково укомплектовані голками. Набори для редермалізації додатково укомплектовані одноразовим стерильним шприцом для ін'єкцій з голками.

Імпланти ін'єкційні Hyalual® на основі нестабілізованої гіалуронової кислоти*Механізм дії:*

Імпланти ін'єкційні **Hyalual®** на основі *нестабілізованої* гіалуронової кислоти забезпечують відновлення пружності, еластичності, тонусу, кольору та текстури шкіри, сприяють кращому відновленню її клітин та усуненню ознак старіння шкіри за рахунок потужного відновлювального та антиоксидантного ефектів, а саме:

- поповнення дефіциту гіалуронової кислоти в тканинах, усунення зневоднення шкіри;
- посилення ендogenous синтезу гіалуронової кислоти та колагену через механізм стимуляції проліферації та міграції фібробластів;
- активізацію процесів тканинного метаболізму (посилення клітинного дихання, транспорту іонів, синтезу білків, стимуляцію утворення АТФ).

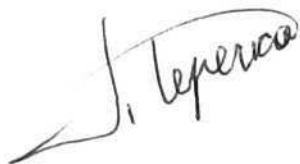
Показання для застосування:

- Імпланти ін'єкційні **Hyalual®** 1,1%, 1,8% та 2,2% на основі нестабілізованої гіалуронової кислоти у попередньо наповнених шприцах використовуються для редермалізації, біоревіталізації шкіри.
- Імпланти ін'єкційні **Hyalual®** 1,1%, 2,2%, 3,3% на основі нестабілізованої гіалуронової кислоти у попередньо наповнених шприцах та флаконах можуть використовуватись як для редермалізації (біоревіталізації) шкіри, так і для мезотерапії після додавання лікарем додаткових компонентів.

Спосіб застосування і дози:

Для проведення редермалізації (біоревіталізації) та мезотерапії застосовуються:

- *техніка папул:* препарат вводять шляхом мікроін'єкцій до виникнення невеликих папул діаметром 1-2 мм на відстані 0,5-1 см. Голка вводиться в верхню третину дерми на глибину 2-3мм, зрізом догори;
- *лінійна техніка* (трасуюча та тунельна) застосовується для армування обвислого контуру обличчя (корекції проявів гравітаційного птозу) і тимчасового філінгу зморшок. Голку вводять паралельно шкірі, на всю довжину, на глибині 2-3 мм. Голкою роблять прямі рухи (при тунельній техніці) та голку розхитують в сторони (при трасуючій техніці). Введення препарату здійснюється в дерму ретроградно, при виведенні голки.



Імпланти ін'єкційні Hyalual® на основі стабілізованої гіалуронової кислоти

Механізм дії:

Імпланти ін'єкційні **Hyalual®** на основі *стабілізованої* гіалуронової кислоти застосовують для збільшення об'єму та усунення дефектів м'яких тканин, корекції зморшок та корекції форми губ.

Показання для застосування:

Імпланти ін'єкційні на основі стабілізованої гіалуронової кислоти **Hyalual®** 1,8%, 2,2%, 2,5%, 3,3% використовуються для контурної пластики. Вибір імплантату здійснюється лікарем залежно від локалізації та необхідного об'єму втручання.

Спосіб застосування і дози:

Для проведення контурної пластики техніка ін'єкцій може бути різною в залежності від ступеню вираженості вікових змін, глибини ін'єкцій та кількості препарату, що вводиться. Можна використовувати *лінійно-ретроградну та мультипунктурну техніку* ін'єкцій, або комбінацію цих методів. Введення препарату здійснюється при повільному виведенні голки. Ін'єкцію потрібно зупинити безпосередньо перед виведенням голки з шкіри з метою уникнення витікання препарату з місця ін'єкції. При введенні препарату в губи можливо зробити більш чіткий їх контур, збільшити об'єм та припухлість, підняти кути опущених губ.

Кількість препарату, що вводиться залежить від дефекту, який необхідно коректувати. Тільки практикуючий спеціаліст може визначити необхідну дозу ін'єкції для оптимального результату. Якщо імплантат ввести занадто глибоко в підшкірно-жирову клітковину або м'яз, імплантат буде зберігатись протягом більш короткого часу внаслідок більш швидкого кругообігу гіалуронової кислоти. Занадто поверхнєве введення препарату може викликати побіління шкіри та виникнення бугорків в місці ін'єкції. При побілінні шкіри над місцем ін'єкції потрібно негайно припинити введення препарату та розминати шкіру до відновлення її нормального кольору.

Після ін'єкції імплантатів добре розминайте ділянку введення, щоб забезпечити однорідність корекції. Можна прикласти холод.

Уникайте гіперкорекції.

При необхідності замініть голку.

Ступінь та тривалість корекції залежать від типу шкіри пацієнта, характеру дефекту, який виправляється, глибини імплантції та техніки ін'єкцій. Як правило необхідні одна або дві процедури для оптимального лікування естетичних дефектів. Регулярні сеанси додаткової корекції дозволяють підтримувати бажаний довготривалий ефект корекції.

Імпланти синовіальної рідини Hyalual®-Artro

Механізм дії:

Унікальність механізму дії обумовлена специфічною дією компонентів препарату. Гіалуронова кислота у складі **Hyalual®-Artro** нормалізує в'язко - еластичні, амортизуючі та змащувальні властивості синовіальної рідини, стимулює природне утворення гіалуронової кислоти та синтез компонентів позаклітинного матриксу хряща. Сукцинат нормалізує внутрішньоклітинний обмін тканин суглобу та ряд фізіологічних показників всередині клітин. В сукупності **Hyalual®-Artro** сповільнює дегенеративні процеси хряща, має протизапальний та знеболюючий ефекти, покращує функціональний стан суглобів та якість життя хворого загалом.



Показання для застосування:

Імплантати синовіальної рідини **Hyalual®-Artro** використовують при травматичних та дегенеративних ураженнях тканин суглобів, при патологічних змінах синовіальної рідини або з метою її заміщення.

Спосіб застосування і дози:

Імплантат синовіальної рідини **Hyalual®-Artro** вводять в ушкоджений суглоб дорослим по 1 або 2 мл в залежності від розмірів суглобу. Курс терапії становить 3-5 ін'єкцій в один суглоб в залежності від тяжкості хвороби. Інтервал між введеннями складає 7 – 10 днів. Допускається одночасне лікування 2-х суглобів. За необхідністю можуть призначатися повторні курси ін'єкцій.

Протипоказання:

- активні запальні процеси в місцях передбачуваного введення та прилеглих до них зон;
- схильність до утворення гіпертрофічних рубців;
- схильність до кровотеч;
- тромболітична чи антикоагулянтна терапія протягом останніх 2 тижнів;
- підвищена чутливість до гіалуронової кислоти;
- гострі вірусні або бактеріальні інфекції або пов'язані з ними стани;
- вагітність та період годування груддю.

Застереження при застосуванні:

Слідуйте правилам асептики та антисептики при виконанні процедур.

Допускається використання місцевої або провідникової анестезії.

Міцно з'єднати голку зі шприцом.

Перед початком процедури обережно натисніть на поршень до утворення невеликої краплі на кінці голки.

- виріб призначений для внутрішньошкірних ін'єкцій. Імплантати синовіальної рідини вводити внутрішньосуглобово;
- не використовувати при ушкодженні первинної упаковки;
- виріб призначений тільки для однократного використання;
- не піддавати Hyalual® повторній стерилізації;
- уникати ненавмисної ін'єкції в кровоносні судини;
- не вводити в зони, в які раніше був імплантований *постійний* імплантат іншого складу;
- суворо дотримуватися техніки внутрішньосуглобових ін'єкцій в умовах стерильності та дбати про неушкодження капсули суглоба під час проведення ін'єкції. Hyalual®-Artro слід вводити точно у порожнину суглоба;
- не слід призначати імплантати синовіальної рідини дітям, оскільки клінічні випробування щодо ефективності та безпечності застосування Hyalual® у дітей віком до 18 років відсутні;

Інші заходи безпеки:

Слід дотримуватися звичних заходів безпеки, пов'язаних з ін'єкціями.

Місце введення препарату не слід піддавати інтенсивному нагріванню або сильному охолодженню до зникнення первинного набряку та почервоніння.

До повного відновлення нормального стану шкіри після імплантації не застосовувати лазерне опромінення, хімічний пілінг та інші процедури, що можуть сприяти розвитку запальної реакції в місці імплантації.

Побічні ефекти:



- реакції, характерні для місць ін'єкцій: почервоніння, набряк, біль, ущільнення, свербіж, виникнення синця та болісність в місці імплантації. Зазвичай ці явища проходять протягом декількох днів після ін'єкції в шкіру та протягом тижня після ін'єкції в губи;
- набряки суглобів та/або біль у місці внутрішньосуглобової ін'єкції. Ці симптоми є тимчасовими і минають протягом кількох годин після ін'єкції препарату.

Про будь-які побічні ефекти слід негайно повідомити Вашого лікаря та проінформувати виробника.

Шприц, голки та всі залишки невикористаного препарату необхідно видалити у відходи негайно після процедури.

Умови та строк зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 25°C. Заморожування не допускається.

Назва та адреса виробника: ТОВ «Юрія-Фарм» Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10, т./ф. (044) 275-92-42.

**Завідувач кафедрою ортопедії
і травматології НМАПО,
Заслужений діяч науки і техніки України,
доктор мед. наук, професор**



Г.І. Герцен

**Завідувач кафедрою
дерматовенерології НМАПО,
Заслужений діяч науки і техніки України,
доктор мед. наук, професор**



Л.Д. Калюжна