

ПОГОДЖЕНО

ЗАТВЕРДЖЕНО

*Актичесій застосунковік
Голови Державного
санітарного управління*

з лікарських засобів

« 14 » 02 2014 р.



Головний лікар
Клінічної лікарні «Феофанія»
Державного управління справами

I.P. Semeniv
02 2014 p.



ІНСТРУКЦІЯ
з медичного використання (застосування) МВ:
Матеріал ін'екційний для регенерації шкіри LACERTA® (ЛАЦЕРТА®)
ТУ У 32.5-30109129-011:2014,
виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю «Юрія-Фарм»,
Україна.

РОЗРОБЛЕНО

ТОВ «Юрія-Фарм»



ІНСТРУКЦІЯ
з використання виробу медичного призначення
«Матеріал ін'єкційний для регенерації шкіри LACERTA®(ЛАЦЕРТА®)»

Опис.

Гіалуронова кислота - це природний полісахарид (гліказаміноглікан), який є важливим структурним елементом сполучної тканини шкіри. **LACERTA®(ЛАЦЕРТА®)** - це безбарвний прозорий в'язкий гель гіалуронової кислоти нетваринної природи стерильний, апірогенний, із фізіологічними показниками pH.

Склад.

1,1% матеріал ін'єкційний для регенерації шкіри LACERTA®(ЛАЦЕРТА®), об'ємом 1мл містить:

Гіалуронат натрію11,0 мг;
Сукцинатний буфер pH 7,4..... до 1,0 мл.

1,1% матеріал ін'єкційний для регенерації шкіри LACERTA®(ЛАЦЕРТА®), об'ємом 2мл містить:

Гіалуронат натрію22,0 мг;
Сукцинатний буфер pH 7,4..... до 2,0 мл.

1,5% матеріал ін'єкційний для регенерації шкіри LACERTA®(ЛАЦЕРТА®), об'ємом 1мл містить:

Гіалуронат натрію15,0 мг;
Сукцинатний буфер pH 7,4..... до 1,0 мл.

1,5% матеріал ін'єкційний для регенерації шкіри LACERTA®(ЛАЦЕРТА®), об'ємом 2мл містить:

Гіалуронат натрію30,0 мг;
Сукцинатний буфер pH 7,4..... до 2,0 мл.

Показання.

Заповнення втрачених об'ємів при дефектах шкіри (рани, опіки, трофічні виразки, пролежні, нориці та ін.).

Механізм дії.

При рановому процесі знижується локальна концентрація гіалуронової кислоти, що можна компенсувати місцевим застосуванням **LACERTA®(ЛАЦЕРТА®)** і створення фізіологічних умов, які сприяють загоєнню.

Протипоказання.

- Гіперчувствливість до гіалуронової кислоти;
- Вагітність та лактація;
- Пацієнти віком менше 18 років.

Спосіб застосування та дози.

Слідуйте правилам асептики при виконанні процедур.

Перед застосуванням, при необхідності, очистіть рану 0,9 % розчином натрію хлориду.

Допускається використання місцевої або провідникової анестезії.

Міцно з'єднайте голку зі шприцом.

Введення матеріалу здійснюється по краю дефекту в дерму ретроградно, при виведенні голки.

Кількість матеріалу, що вводиться залежить від дефекту, який необхідно коректувати. Тільки лікар може визначити необхідну дозу ін'єкції для оптимального результату.

При необхідності замініть голку.

Ступінь та тривалість корекції залежать від типу та характеру дефекту шкіри, який виправляється, глибини введення та техніки ін'єкції.

Побічні реакції.

Почервоніння, набряки, гематоми, свербіж, незначний біль в ділянці ін'єкції.

Ці побічні реакції носять тимчасовий характер та зазвичай минають протягом 72 годин після ін'єкції.

Вам слід негайно повідомити лікаря та виробника про виникнення будь-яких побічних реакцій.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

- Матеріал ін'єкційний не можна вводити в системний кровообіг;
- Не використовуйте матеріал ін'єкційний у разі пошкодження первинної упаковки та закінчення терміну придатності;
- Матеріал ін'єкційний призначений для одноразового застосування;
- Необхідно суворо дотримуватись асептичних умов при проведенні внутрішньошкірних ін'єкцій;
- Шприци, голки та залишки невикористаного матеріалу ін'єкційного підлягають утилізації негайно після процедури;
- Забороняється піддавати повторній стерилізації.

Застосування з лікарськими засобами:

Матеріал ін'єкційний для регенерації шкіри **LACERTA®(ЛАЦЕРТА®)**, не дозволяється використовувати разом із четвертинними солями амонію (бензалконіум хлорид) та хлоргексидином.

Термін придатності: 2 роки.

Умови зберігання: Зберігати в сухому, захищенному від світла, недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °C. Заморожування не допускається.

Назва та адреса виробника: ТОВ «Юрія-Фарм» Україна, 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 10Т/ф +3(044) 275-92-42 на заводі: ТОВ «Юрія-Фарм» Україна 18030, м. Черкаси, вул. Вербовецького, 108.

Ознайомлений
Заступник головного лікаря
Клінічної лікарні «Феофанія», к.м.н.

О.П. Гандурська-Павленко

та пронумеровано 3

