

Restylane® - Инструкция по применению

Кислоты гиалуроновой стабилизированной 20 мг/мл
Фосфатного буферного раствора дост. кол-во.

Описание

Restylane - стерильный, прозрачный, биodeградируе-мый гель стабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного происхождения. Он поставляется в стеклянном шприце. Содержимое шприца стерилизовано автоклавированием. Продукт предназначен только для однократного применения. Прилагаются одноразовые иглы 29G TW (тонкостенные), стерилизованные оксидом этилена. Для обеспечения отслеживаемости продукта следует прикреплять к медицинской карте пациента регистрационную метку, являющуюся частью этикетки шприца.

Назначение

Данный продукт предназначен для увеличения объема тканей лица. Его рекомендуется применять для исправления морщин и коррекции формы губ. Его следует вводить путем инъекции в среднюю часть дермы или в подслизистый слой губ. В зонах лица с ограниченным количеством поддерживающих и покрывающих мягких тканей, например, в периорбитальной зоне, рекомендуется инъекция в подкожную жировую ткань или околонадкостничные ткани. Перед выполнением первой процедуры рекомендуется связаться с местным представителем компании Galderma или дистрибьютором продуктов Restylane для получения дополнительной информации о методах инъекции и возможности обучения. Введение этого продукта могут производить только специалисты, имеющие на это разрешение в соответствии с местным законодательством.

Механизм действия

Данный продукт является заполнителем, который увеличивает объем ткани для достижения желаемой степени восстановления контуров кожи или увеличения объема губ. Объемный эффект продукта и его способность к лифтингу обусловлены способностью стабилизированной гиалуроновой кислоты связываться с водой.

Предостережение

- Не вводить в мышцы или кровеносные сосуды. Непреднамеренное внутрисосудистое введение этих продуктов, как и других инъецируемых продуктов медицинского назначения, может привести к перекрытию сосудов, ишемии и некрозу. Рекомендуется перед инъекцией выполнить аспирацию шприцом.
- При побледнении (побелении) кожи над местом инъекции следует немедленно прекратить введение продукта и массировать кожу до восстановления ее нормального цвета.
- Не следует вводить этот продукт пациентам с повышенной кровоточивостью, а также принимающим тромболитические продукты или антикоагулянты.
- Не подвергать повторной стерилизации.
- Не смешивать с другими продуктами перед инъекцией имплантата.

Меры предосторожности

Общие положения, касающиеся инъецируемых медицинских имплантатов

- Процедуры инъекции связаны с риском инфекции. Следует соблюдать правила асептики и выполнять стандартные процедуры предупреждения передачи инфекции.
- Необходима особая осторожность при введении продукта в непосредственной близости к постоянным имплантатам.
- Во избежание перфорации или сдавления сосудов, нервов и других ранимых структур необходимы знание анатомии обрабатываемой области и особая осторожность.
- Необходима особая осторожность при введении продукта в зоны с ограниченным коллатеральным кровообращением в связи с повышенным риском ишемии.

- Следует соблюдать особую осторожность при введении продукта в зоны лица с ограниченным количеством поддерживающих или покровных мягких тканей, например, в периорбитальной зоне, во избежание образования пальпируемых припухлостей.
- Не следует вводить продукт в нижнюю периорбитальную зону пациентам, имеющим гиперпигментированные темные круги под нижними веками, тонкую кожу и тенденцию к образованию отека.
- Продукт не следует вводить в участки, имеющие признаки активных заболеваний кожи, например, воспаления, инфекции или опухоли, а также в прилегающие к ним зоны кожи.
- Процедура инъекции может привести к реактивации латентной или субклинической формы герпеса.
- Как и при других инъекциях, одновременное применение продуктов, влияющих на функции тромбоцитов (например, аспирин или нестероидных противовоспалительных средств), может сопровождаться повышенным риском образования кровоподтеков или кровотечения из мест инъекций.
- Пациенты с несбыточными надеждами не являются подходящими кандидатами для таких процедур.
- Не применяйте изделие с поврежденной упаковкой. Особые условия, которые следует учитывать при использовании этого продукта
- Не вводите этот продукт в зоны, куда ранее был введен имплантат, не являющийся продуктом гиалуроновой кислоты.
- Слишком поверхностное введение продукта может привести к образованию видимой припухлости и (или) синеватого окрашивания кожи.
- Пациент должен избегать воздействия интенсивного солнечного излучения или сильного охлаждения по крайней мере до исчезновения первоначального отека и покраснения.
- Если после введения этого продукта планируется лазерное облучение, химический пилинг или другие процедуры, основанные на активной реакции дермы, существует теоретическая возможность развития воспалительной реакции в месте имплантации. Это также касается применения этого продукта до полного восстановления нормального состояния кожи после такой процедуры.
- Этот продукт не испытан у женщин во время беременности и грудного вскармливания, а также у детей.

Нежелательные явления

Ожидаемые реакции, связанные с инъекцией

Могут возникать реакции, связанные с инъекцией. К числу таких реакций относятся образование кровоподтека, покраснение, зуд, припухлость, боль или болезненность в месте имплантации. Обычно эти явления проходят без лечения в течение нескольких дней после инъекции в кожу и в течение одной недели после инъекции в губы.

Постмаркетинговая регистрация нежелательных явлений

В постмаркетинговом наблюдении были зарегистрированы следующие нежелательные явления (список не исчерпывающий). Частота зарегистрированных явлений установлена по оценкам количества процедур, выполненных с применением филлеров серии Restylane.

1/1 000 – 1/10 000: Отек.

1/10 000 – 1/50 000: Кровоподтеки, изменение цвета кожи, покраснение, инфекция, воспаление, ишемия или некроз, объемные образования, боль или болезненность, папулы или узелки.

1/50 000 – 1/100 000: Гиперчувствительность, уплотнение, неврологические симптомы (например парестезия), зуд, малая продолжительность эффекта.

<1/100 000: Абсцесс, акне, ангионевротический отек, атрофия или рубец, пузыри, капиллярные нарушения (например, телеангиэктазия), дерматит, смещение имплантата, свищ, гранулема, сыпь, реактивация герпетической инфекции, крапивница, нарушение зрения.

При случайной инъекции в сосуды или при сдавлении сосудов любым инъецируемым имплантатом может быть нарушен кровоток. Это может привести к побледнению, изменению цвета кожи, некрозу или изъязвлению в месте имплантации или зоне кровоснабжения поврежденного сосуда; в более редких случаях могут возникнуть явления ишемии в других органах вследствие эмболии. После эстетических процедур на лице зарегистрированы отдельные редкие случаи ишемических явлений с поражением глаз (ведущим к потере зрения) и головного мозга (ведущим к инфаркту мозга).

Описаны отдельные редкие случаи ишемии и некроза носа после инъекций, особенно у пациентов, ранее перенесших ринопластику. Имеются сообщения о симптомах воспаления в месте имплантации, начинающихся вскоре после инъекции или спустя некоторое время - до нескольких недель. При возникновении необъяснимых воспалительных реакций следует исключить инфекцию, а при ее выявлении провести соответствующее лечение, так как неправильно леченые инфекции могут прогрессировать и дать осложнения, например абсцессы. Не рекомендуется лечение только пероральными кортикостероидами без одновременной антибиотикотерапии.

Длительное применение любого лекарственного средства, например, кортикостероидов или антибиотиков при лечении нежелательных явлений следует тщательно оценивать, так как при этом возможен риск для пациента. При стойких или рецидивирующих симптомах воспаления следует рассмотреть целесообразность удаления продукта путем аспирации или дренажа, вытеснения или ферментативного разрушения (в научных публикациях описано применение гиалуронидазы). Перед любой процедурой удаления имплантата можно уменьшить отек введением НПВС в течение 2-7 дней или коротким (менее 7 дней) курсом кортикостероидов с целью облегчения пальпации оставшегося продукта.

Послевоспалительная гиперпигментация отмечена в клинических испытаниях у пациентов с темной кожей (типа IV-VI по Фитцпатрику).

Если у пациента ранее были клинически выраженные реакции, решение о повторном введении продукта должно быть принято с учетом причин и значимости ранее возникавших реакций.

Для сообщения о нежелательном явлении свяжитесь с вашим местным представителем компании Galderma или дистрибьютором данного продукта.

Результаты

В контролируемом многоцентровом исследовании применения продукта Restylane для коррекции носогубных складок у 70 % пациентов клинически значимое улучшение сохранялось на протяжении 6 месяцев после введения продукта.

В контролируемом многоцентровом исследовании применения продукта Restylane для коррекции носогубных складок с повторным введением через 4,5 или 9 месяцев в 95 % носогубных складок клинически значимое улучшение сохранялось через 18 месяцев после введения продукта.

Иглы

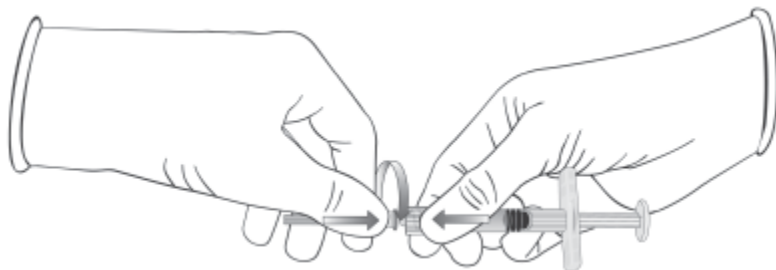
Поставляются одноразовые стерильные иглы 29G TW (тонкостенные). В случае необходимости смены игл следует применять иглы размера 29-30G.

Вместо них можно применить стерильную тупоконечную канюлю 27-28G. Размер и длина канюли влияют на усилие, необходимое для инъекции геля. В случае применения более тонкой канюли сопротивление при инъекции может быть слишком большим, что повышает риск утечки или отделения канюли от шприца. Те же соображения касаются игл.

Сборка шприца с иглой

Плотно удерживайте стеклянный цилиндр шприца и адаптер Luer-lock большим и указательным пальцами. Другой рукой захватите оболочку иглы (или соединительный элемент канюли).

Для облегчения правильного крепления выполните **нажим с поворотом**, применяя некоторое усилие. См. рисунок. Следует строго соблюдать правила асептики. Неправильная сборка может привести к отделению иглы от шприца во время инъекции.



Процедура введения продукта

- Пациента следует информировать о показаниях, ожидаемых результатах, мерах предосторожности и возможных нежелательных явлениях. Следует оценить, нуждается ли пациент в обезболивании. При обработке морщин для комфорта пациента рекомендуется местная анестезия. При коррекции формы губ можно применить проводниковую анестезию.
 - Тщательно обработайте место инъекции соответствующим антисептическим раствором.
 - Во избежание поломки иглы или канюли не пытайтесь согнуть или иным образом изменить их до или во время введения продукта.
 - Перед инъекцией удалите воздух, осторожно нажимая на поршень шприца до образования небольшой капли на конце иглы.
 - Если применяется игла, рекомендуется до инъекции выполнить аспирацию. Вводите продукт при медленном вытягивании иглы.
 - Инъекцию следует остановить непосредственно перед выходом иглы из кожи во избежание вытекания вещества из места инъекции.
 - Вместо иглы можно применить тупоконечную канюлю. После описанной выше подготовки приготовьте точку входа в кожу, например, острой иглой соответствующего размера. Выполняйте инъекцию медленно. Во время инъекции рекомендуется ориентировать боковое отверстие канюли вниз, в противоположную сторону от поверхности кожи, чтобы обеспечить поток геля на нужную глубину тканей.
 - Никогда не прикладывайте к шприцу излишнего усилия. Рубцовая ткань может оказать сопротивление продвижению канюли или иглы. Если ощущается сопротивление, канюлю или иглу следует слегка потянуть и придать ей новое положение или извлечь полностью для проверки.
 - Рекомендуется менять иглу или канюлю при переходе к каждой новой зоне коррекции.
 - В каждую зону коррекции рекомендуется вводить не более 2 мл за одну процедуру.
 - При каждой процедуре дефекты следует исправлять полностью, но не избыточно.
 - Следует выполнить массаж зоны коррекции, чтобы обработанный участок соответствовал контуру окружающих тканей.
 - Если кожа пациента слишком рыхлая, рекомендуется вводить продукт в двух или большем числе отдельных процедур.
 - После первой процедуры могут потребоваться дополнительные имплантации продукта для достижения необходимой степени коррекции. Желаемый уровень коррекции можно в дальнейшем поддерживать периодическими инъекциями.
- Шприц, одноразовые иглы и тупоконечные канюли, а также все неиспользованные материалы следует немедленно после процедуры удалить в отходы и не использовать повторно в связи с опасностью загрязнения неиспользованного материала и связанными с этим рисками, в том числе риском инфекции. Удаление в отходы следует выполнять в соответствии с установленными правилами медицинской практики и применимыми национальными, местными или внутренними правилами медицинского учреждения.

Условия и срок хранения

Дата окончания срока годности указана на упаковке. Хранить при температуре до 25 °С. Не замораживать. Беречь от солнечного света.

Производитель

Q-Med AB, Seminariegatan 21, SE-752 28 Uppsala, Швеция
Телефон +46(0)18 474 90 00, Факс +46(0)18 474 90 01
www.q-med.com, электронная почта: info.q-med@galderma.com
Restylane и NASHA являются товарными знаками компании Galderma S.A.