

«Утверждаю»
Генеральный директор
ООО «ВАШЕКС М»



Погосян Г.Р.

20 / г.

ИНСТРУКЦИЯ

По применению изделия медицинского назначения:
Имплантат интрадермальный Jalupro

Производство: «Профешнл Диететикс с.р.л.», Италия
Professional Dietetics S.r.l., Via Ciro Menotti, 1/A – 20129 Milano

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

ЯЛУПРО (JALUPRO)

RUS

Препарат для инъекционного
внутридермального введения
**ПРЕПАРАТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО СПЕЦИАЛИСТАМИ
С ВЫСШИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБРАЗОВАНИЕМ.**
Не используйте препарат по показаниям,
неуказанным в данной инструкции.

Состав:

Гиалуронат натрия	30 мг
Вода для инъекций	3 мл
Глицин	50 мг
L-Пролин	37,6 мг
L-Лизин моногидрохлорид	5,4 мг
L-Лейцин	7 мг

Описание:

JALUPRO представляет собой стерильный биodeградируемый раствор для инъекций, который используется:

- самостоятельно, как препарат для терапии и профилактики возрастных изменений кожи, а также терапии атрофических рубцов (стрий, постакне);
- как дополнительный этап терапии при коррекции эстетических недостатков с помощью химических и/или физических воздействий (например, пилингов, лазерной терапии, дермабразии).

Упаковка:

2 ампулы (А), содержащие 30 мг раствора гиалуроната натрия стерильного каждая;
2 флакона (В), содержащие 100 мг порошкообразной смеси лиофилизированных аминокислот каждая.

Показания:

JALUPRO представляет собой изделие медицинского назначения для инъекционного введения, произведенный в соответствии с Требованиями 93/42/СЕЕ МDD и предназначенный для коррекции следующих эстетических недостатков: фото- и хроностарение кожи лица и тела (морщины, птоз и/или снижение тургора тканей, эластоз и т.п.), стрии различной длительности существования, рубцы постакне, а также как подготовка к эстетическим процедурам (химический пилинг, лазерная терапия, дермабразия) и реабилитация после них.

Инструкция по применению:

Для проведения процедуры необходимо использовать стерильные шприцы. Размер иглы выбирается специалистом, проводящим

процедуру. Перед внутривидермальным введением препарат необходимо приготовить путем разведения порошкообразной смеси лиофилизированных аминокислот (флакон В) раствором гиалуроната натрия стерильного (ампула А) с получением бесцветного прозрачного раствора без осадка. В зависимости от целей терапии полученный препарат вводится в соответствии с протоколом, описанным в разделе «Рекомендации по использованию» или по технике, выбранной специалистом.

Рекомендации по использованию:

Перед введением препарата необходимо провести антисептическую обработку зоны терапии.

Рекомендуется проводить анестезию зоны путем аппликации крема-анестетика с экспозицией в течение около 30 минут перед процедурой или в соответствии с рекомендациями к выбранному анестезирующему препарату. При коррекции чувствительных зон возможно проведение более сильной анестезии, например, проводниковой. Игла вводится вдоль морщины, препарат инъецируется на ее медленном обратном ходе (ретроградно). После окончания процедуры при необходимости можно провести легкий моделирующий массаж. Количество препарата, необходимого для процедуры зависит от количества зон терапии и глубины эстетических дефектов.

Для коррекции ограниченных дефектов рекомендуется вводить препарат в папиллярный слой дермы, при этом объем вводимого раствора должен быть достаточен для его полного заполнения. При терапии более выраженных дефектов для достижения наилучших результатов рекомендуется вводить препарат в средний и глубокий слои ретикулярной дермы. При необходимости, такое введение может дополнено более поверхностными инъекциями в папиллярный слой дермы. Во избежание возможного покраснения, отека и для минимизации болевых ощущений рекомендуется избегать введения избыточного количества препарата. Рекомендуется вводить препарат медленно.

Противопоказания:

Продукт прошел клинические испытания

Установлена возможность повышенной гиперчувствительности к компонентам препарата. Симптомы передозировки, а также взаимодействие с другими лекарственными средствами не описаны. В редких случаях за счет феномена гиперчувствительности возможны локальные реакции в виде покраснения, отека и/или зуда, которые проходят самостоятельно в период до 2х суток. Случаи инфицирования зоны терапии крайне редки и, как правило, связаны с

нарушением правил проведения процедуры или постпроцедурного периода.

Несовместимость

Хотя побочные эффекты при применении данного препарата не описаны, в случае беременности или лактации, рекомендуется проводить терапию только по рекомендации специалиста.

Не следует проводить процедуру в случае наличия воспалительной реакции в зоне предполагаемой терапии.

Предупреждения для специалистов:

- Не используйте препарат, если упаковка повреждена или вскрыта;
- Продукт не подлежит повторной стерилизации и не может быть использован после истечения срока годности, указанного на упаковке;
- Препарат может быть введен только внутривидермально (не вводите препарат внутривенно);
- Проводите процедуру в соответствующих по асептике условиях (например, в процедурном кабинете), используйте только рекомендованные техники введения;
- После смешивания ампулы (А) и флакона (В) полученный препарат должен быть использован во время одной сессии (не подлежит хранению);
- Поместите наклейку с номером лота и сроком годности препарата, прикрепленную к упаковке, в карточку пациента;
- Храните препарат в недоступном для детей месте;
- Интервал между инъекциями должен быть более 3х дней;
- Не вводите препарат в зоны с перманентным препаратом (например, силиконом);
- Предупредите пациента перед процедурой о возможных нежелательных реакциях и противопоказаниях.

Предупреждения для пациентов перед проведением процедуры:

Возможные нежелательные явления: все исследования подтверждают высокую степень переносимости препарата, но в редких случаях, особенно на участках с тонкой кожей, возможны реакции в виде покраснения и отека, которые проходят спонтанно;

Противопоказания: описаны в разделе «Противопоказания»;

Постпроцедурные рекомендации: до полного исчезновения признаков предшествующей инъекции не подвергать нагреванию зону терапии.

Информация получена с официального сайта
Федеральной с

Сшито и заверено печатью *2*
(*гла*) лист *а*

Догосян Г.Р.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru