ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ

☐ на внутримышечное введение лекарственного средства Релатокс® в целях косметической коррекции

☐ на внутрикожное введение лекарственного средства Релатокс® для лечения аксиллярного гипергидроза
(в целях «сохранения и восстановления структурной целостности и функциональной активности покровных тканей» согласно приказа Минздравсоцразвития РФ 381н от 18.04.2012, код услуги А11.02.002 в соответствии с Номенклатурой медицинских услуг, утвержденной приказом Минздрава РФ 804н от 13.10.2017)

Эффективность и безопасность применяемого средства подтверждается Регистрационным удостоверением МЗ РФ N ЛП-001593

Информация в соответствии с п. 5 Порядка дачи информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство и отказа от медицинского вмешательства в отношении определенных видов медицинских вмешательств:

Область коррекции	Кол-во единиц введенного препарата

Отметить зону коррекции:

Показания к процедуре:
1. Коррекция (сглаживание) гиперкинетических складок лица (мимических морщин) у взрослых, в том числе:
- межбровных морщин
- горизонтальных морщин в области лба
- морщин в периорбитальной области («гусиных лапок»)
- морщин в области спинки носа
- морщин в нижней части лица:
  - в области крыльев носа
  - верхней губы
  - углов рта
  - подбородка

2. Аксиллярный гипергидроз у взрослых (повышенное потоотделение)

Ожидаемый эффект:
1. Снижение активности мускулатуры в зоне введения
2. Снижение или блокировка активности потовых желез

Альтернативные методы лечения
В целях коррекции морщин могут применяться иные способы коррекции, в т.ч. хирургические, аппаратные и терапевтические методы, не включенные в программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (ОМС).

Срок наступления эффекта
Выраженный клинический эффект от введения препарата проявляется в интервале от 2 до 14 дней после инъекций.

Срок оценки результатов
15 сутки после введения препарата.
Качество выполненного вмешательства определяется в соответствии с критериями, установленными приказом Минздрава РФ № 203н от 10.05.2017 «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
С целью объективизации оценки результатов выполненного вмешательства, в том числе при проведении экспертиз качества, необходимо осуществление фото/видео съемки пациента до и после выполнения вмешательства, на что подписанием данного ИДС пациент дает свое согласие.

Срок сохранения эффекта
От 4 до 6 месяцев. При этом с увеличением возраста пациента возможно увеличение продолжительности сохранения эффекта ввиду замедления у данных лиц восстановительных процессов (восстановления иннервации мышц путем появления боковых (аксонных) отростков нервных окончаний).

Возможная кратность процедур
От 1 до 3 в зависимости от индивидуальных особенностей организма и выраженности желаемого эффекта.

Противопоказания
Общие
- Возраст до 18 лет
- Воспалительный процесс в месте предполагаемой инъекции
- Острая фаза инфекционных и неинфекционных заболеваний
- Повышенная температура тела
- Повышенная чувствительность к компонентам препарата
- Беременность и грудное вскармливание

Анатомически обусловленные
- Выраженный гравитационный птоз тканей лица
- Выраженные грыжи в области верхних и нижних век
- Период менее 3 месяцев после перенесенной хирургической операции на лице

С осторожностью и под контролем:
- Нарушения нервно-мышечной передачи (в т.ч. синдром Ламбера-Итона)
- Пациенты с высокой степенью миопии, закрытоугольной глаукомой (применять по заключению офтальмолога)
- Аллергических реакций при использовании препарата Релатокс® не отмечено, однако, ввиду использования в составе белковых комплексов, рекомендовано с осторожностью применять лицам с наличием аллергических заболеваний в анамнезе

Возможные осложнения, нежелательные явления и побочные эффекты
Общее системное воздействие:
При введении в терапевтических дозах Релатокс® не проникает через гемато-энцефалический барьер и не вызывает существенных системных воздействий. Распространение препарата из места введения незначительное и эффект развивается только в месте инъекции.

Максимальные суммарные терапевтические дозы на один курс лечения, использованные в клинических исследованиях препарата Релатокс® по неврологическим показаниям, составляли 400 ЕД, поэтому развитие осложнений в виде передозировок препарата в косметологической практике с учетом малых доз (45-50 ЕД) маловероятны.

Редко (менее 0,1% случаев): возможны реакции в виде общей слабости и кратковременного повышения температуры тела до 37,5, тошнота, головная боль, головокружение, сонливость

Осложнения в зоне введения:

Менее 10% случаев: раздражение и отек, уплотнение, эритема и гиперемия (покраснение кожи) в месте введения

Менее 1% случаев: микрогематомы и экхимозы (небольшие синячки), точечный кератоз (точечное воспаление кожи), асимметрия углов рта

Менее 0,001%: разлитая гиперемия, трудность смыкания век, лагофтальм (невозможность сомкнуть веки), парез или паралич мимической мускулатуры (снижение или отсутствие двигательной активности мышцы), нарушение артикуляции (способности произносить звуки), онемение губ, нарушение аккомодации (остроты зрения), сухость в глазах, фотофобия (боязнь яркого света) и повышенное слезоотделение, диплопия (двоение изображения) опущение межбровной области, латеральных участков бровей, птоз (опущение верхнего века)

Рекомендации по подготовке к процедуре
Специальной подготовки не требуется.
В связи с риском образования гематом, ввиду инъекционного характера введения, следует воздержаться от проведения вмешательства у женщин в период менструации, и с осторожностью у лиц, применяющих препараты, влияющие на реологические свойства крови.

Ощущения во время процедуры
Чувство стянутости кожи в зоне введения.
Болезненность в месте введения (отмечается у 10%) не связана со свойствами препарата, а является следствием инъекции (нарушением целостности кожного покрова). Для снижения болезненности перед проведением инъекции возможно применение местноанестезирующих средств.

Восстановительный период
Т.к. после введения препарата может развиваться мышечная слабость, головокружения, расстройства зрения и сонливость, следует воздержаться от управления транспортными средствами до исчезновения этих явлений.
Возможные последствия восстановительного периода, связанные с инъекционным путем введения препарата (гематомы, точечные корочки и т.д.), обычно исчезают в срок от 1 до 7 дней.

Рекомендации в период восстановления
При наличии гематом и иных побочных эффектов в зоне введения препарата для их скорейшего устранения рекомендовано применение, по согласованию с врачом-косметологом, наружных средств.
В связи с влиянием на эффективность препарата (усиление эффекта) антибиотиков группы аминогликозидов, эритромицина, тетрациклина, полимиксинов и средств уменьшающих нервно-мышечную передачу (в т.ч. недеполяризирующих миорелаксантов), а также снижением эффекта на фоне средств производных 4-аминохинолина – для достижения прогнозируемого эффекта следует прекратить прием данных средств по согласованию со специалистами, назначивших данную терапию на период до 14 дней или до достижения ожидаемого эффекта.
Обо всех возможных осложнениях, нежелательных явлениях, побочных эффектах, в том числе об общем ухудшения самочувствия, а так же в случае отказа от выполнения ранее данных рекомендаций, необходимо незамедлительно сообщать в организацию _____ _____ (врачу-косметологу), где было осуществлено вмешательство.
Несоблюдение указаний (рекомендаций), в том числе назначенного режима лечения, указанных в настоящем информированном согласии, могут снизить качество предоставляемой платной медицинской услуги, повлечь за собой невозможность ее завершения в срок или отрицательно сказаться на состоянии здоровья потребителя.

Я, _____
ФИО пациента либо законного представителя

зарегистрированный по адресу _____
адрес места жительства гражданина либо законного представителя:

даю информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство, указанное в настоящем Информированном Согласии

в _____ медицинским работником: _____
ООО «Клиника косметологии» *должность, ФИО*

в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы оказания медицинской помощи, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств.

Дата
«____»_____ 20__г.

_____ *ФИО пациента (или законного представителя)*

Подпись

_____ *ФИО медицинского работника*

Подпись

Лицензия на производство № 00313-ЛС от 17.02.2020
Рег. удостоверение № ЛП-001593 от 14.07.2021

АО «НПО «Микроген»
115088, Москва, 1-я Дубровская, д.15, стр.2
Тел.:+7 (495) 790 77 73 www.microgen.ru