

«СОГЛАСОВАНО»

«УТВЕРЖДЕНО»

Государственная инспекция по контролю качества
лекарственных средств
Заместитель Председателя
Государственной инспекции по контролю качества
лекарственных средств

О. О. Кропивный

12. 08. 2010 г.

Проректор по научной работе
Киевской медицинской академии
последипломного образования
доктор мед. наук, профессор

И. С. Зозуля

11. 08. 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ

для медицинского применения
изделия медицинского назначения

Имплантаты инъекционные на основе гиалуроновой кислоты **Hyalual®** (Гиалуаль)

Состав.

в стеклянных флаконах:

1,1% имплантат содержит: Кислоты гиалуроновой нестабилизированной 11мг/мл
2,2% имплантат содержит: Кислоты гиалуроновой нестабилизированной 22мг/мл
3,3% имплантат содержит: Кислоты гиалуроновой нестабилизированной 33мг/мл

в предварительно наполненных шприцах:

1,1% имплантат содержит: Кислоты гиалуроновой нестабилизированной 11мг/мл
1,8% имплантат содержит: Кислоты гиалуроновой нестабилизированной 18мг/мл
2,2% имплантат содержит: Кислоты гиалуроновой нестабилизированной 22мг/мл
1,8% имплантат содержит: Кислоты гиалуроновой стабилизированной 18мг/мл
2,2% имплантат содержит: Кислоты гиалуроновой стабилизированной 22мг/мл
2,5% имплантат содержит: Кислоты гиалуроновой стабилизированной 25мг/мл
3,3% имплантат содержит: Кислоты гиалуроновой стабилизированной 33мг/мл

1,1% имплантат синовиальной жидкости:

Кислоты гиалуроновой нестабилизированной 11мг/мл

1,8% имплантат синовиальной жидкости:

Кислоты гиалуроновой нестабилизированной 18мг/мл

2,5% имплантат синовиальной жидкости:

Кислоты гиалуроновой нестабилизированной 25мг/мл

1,1% имплантат синовиальной жидкости:

Кислоты гиалуроновой стабилизированной 11мг/мл

2,2% имплантат синовиальной жидкости:

Кислоты гиалуроновой стабилизированной 22мг/мл

Доведены сукцинатным буферным раствором

до pH 5-8

Описание:

Гиалуроновая кислота – природный полисахарид (гликозаминогликан), важный структурный элемент кожи, соединительной ткани, а также синовиальной жидкости. Hyalual® (Гиалуаль) - бесцветный, прозрачный, вязкий гель стабилизированной или нестабилизированной гиалуроновой кислоты неживотного (биоферментного) происхождения, стерильный, апирогенный, с физиологическим рН.

Упаковка:

Во флаконах стеклянных или в предварительно наполненных шприцах; по 1 флакону в пачках из картона, или по 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, по 1, 2 или 3 упаковки в пачке из картона. Имплантаты в предварительно наполненных шприцах дополнительно укомплектованы иглами. Наборы для редермализации дополнительно укомплектованы одноразовым стерильным шприцем для инъекций с иглами.

Имплантаты инъекционные Hyalual® на основе нестабилизированной гиалуроновой кислоты

Механизм действия:

Имплантаты инъекционные **Hyalual®** на основе *нестабиллизированной* гиалуроновой кислоты обеспечивают восстановление упругости, эластичности, тонуса, цвета и текстуры кожи, способствуют лучшему восстановлению ее клеток и устранению признаков старения кожи за счет мощного восстанавливающего и антиоксидантного эффектов, а именно:

- восполнение дефицита гиалуроновой кислоты в тканях, устранение обезвоживания кожи;
- усиление эндогенного синтеза гиалуроновой кислоты и коллагена путем стимуляции пролиферации и миграции фибробластов;
- активизации процессов тканевого метаболизма (усиление клеточного дыхания, транспорта ионов, синтеза белков, стимуляции образования АТФ).

Показания к применению:

- Имплантаты инъекционные **Hyalual®** 1,1%, 1,8% и 2,2 на основе нестабилизированной гиалуроновой кислоты в предварительно наполненных шприцах используются для редермализации, биоревитализации кожи.
- Имплантаты инъекционные **Hyalual®** 1,1%, 2,2%, 3,3% на основе нестабилизированной гиалуроновой кислоты в предварительно наполненных шприцах и флаконах могут использоваться как для редермализации (биоревитализации) кожи, так и для мезотерапии после добавления врачом дополнительных компонентов.

Способ применения и дозы:

Для проведения редермализации (биоревитализации) и мезотерапии применяются:

- *техника папул:* препарат вводят путем микроинъекций до возникновения небольших папул диаметром 1-2 мм на расстоянии 0,5-1 см. Игла вводится в верхнюю треть дермы на глубину 2-3мм, срезом кверху;
- *линейная техника* (трассирующая и тоннельная) применяется для армирования обвислого контура лица (коррекции проявлений гравитационного птоза) и временного филлинга морщин. Иглу вводят параллельно коже, на всю длину, на глубину 2-3 мм. Иглой делают прямые движения (при тоннельной технике) и иглу расшатывают в стороны (при трассирующей технике). Введение препарата осуществляется в дерму ретроградно, при выведении иглы.

Имплантаты инъекционные Hyalual® на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты

Механизм действия:

Имплантаты инъекционные **Hyalual®** на основе *стабилизированной* гиалуроновой кислоты применяют для увеличения объема и устранения дефектов мягких тканей, коррекции морщин и коррекции формы губ.

Показание к применению:

- Имплантаты инъекционные на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты **Hyalual®** 1,8%, 2,2%, 2,5%, 3,3% используются для контурной пластики. Выбор имплантата осуществляется врачом в зависимости от локализации и необходимого объема вмешательства.

Способ применения и дозы:

Для проведения контурной пластики техника инъекций может быть различная в зависимости от степени выраженности возрастных изменений, глубины инъекций и количества вводимого препарата. Можно использовать *линейноретроградную и мультипунктурную технику* инъекций, или комбинацию этих методов. Введение препарата осуществляется при медленном выведении иглы. Введение препарата нужно прекратить непосредственно перед выведением иглы из кожи с целью избежания вытекания препарата из места инъекции. При введении препарата в губы можно сделать более четким их контур, увеличить объем и припухлость, поднять опущенные углы губ.

Количество вводимого препарата зависит от дефекта, который необходимо корректировать. Только практикующий специалист может определить необходимую дозу инъекции для оптимального результата. Если имплантат ввести слишком глубоко в подкожно-жировую клетчатку или мышцу, имплантат будет сохраняться в течение меньшего времени в результате более быстрого круговорота гиалуроновой кислоты. Слишком поверхностное введение препарата может вызывать побеление кожи и возникновение бугорков в месте инъекции. При побелении кожи над местом инъекции нужно немедленно прекратить введение препарата и разминать кожу до восстановления ее нормального цвета.

После инъекции имплантатов хорошо разминайте участок введения, чтобы обеспечить однородность коррекции. Можно приложить холод.

Избегайте гиперкоррекции.

При необходимости замените иглу.

Степень и длительность коррекции зависят от типа кожи пациента, характера корректируемого дефекта, глубины имплантации и техники инъекций. Как правило, необходимы одна или две процедуры для оптимального лечения эстетических дефектов. Регулярные сеансы дополнительной коррекции позволяют поддерживать желаемый долговременный эффект коррекции.

Имплантаты синовиальной жидкости Hyalual®-Artro

Механизм действия:

Уникальность механизма действия обусловлена специфическим действием компонентов препарата. Гиалуроновая кислота в составе **Hyalual®-Artro** нормализует вязко-эластические, амортизирующие и смазывающие свойства синовиальной жидкости, стимулирует природное образование гиалуроновой кислоты и синтез компонентов внеклеточного матрикса хряща. Сукцинат нормализует внутриклеточный обмен тканей сустава и ряд физиологических показателей в середине клетки. В совокупности **Hyalual®-Artro** замедляет дегенеративные процессы в хряще, обладает противовоспалительным и обезболивающим эффектами, улучшает функциональное состояние суставов и качество жизни больного в целом.

Показание к применению:

Имплантаты синовиальной жидкости **Hyalual®-Artro** применяют при травматических и дегенеративных поражениях суставов, патологических изменениях синовиальной жидкости или с целью ее замещения.

Способ применения и дозы:

Имплантаты синовиальной жидкости **Hyalual®-Artro** вводят в поврежденный сустав взрослым по 1мл или 2 мл в зависимости от размера сустава. Курс терапии составляет 3-5 инъекций в один сустав в зависимости от тяжести заболевания. Интервал между введениями составляет 7-10 дней. Допускается одновременное лечение 2-х суставов. При необходимости могут назначаться повторные курсы инъекций.

Противопоказания:

- активные воспалительные процессы в местах предполагаемого введения и прилегающих к ним зон;
- склонность к образованию гипертрофических рубцов;
- склонность к кровотечениям;
- тромболитическая или антикоагулянтная терапия в течение последних 2 недель;
- повышенная чувствительность к гиалуроновой кислоте;
- острые вирусные или бактериальные инфекции или связанные с ними состояния;
- беременность и период кормления грудью.

Предостережение при применении:

Соблюдайте правила асептики и антисептики при выполнении процедур.

Допускается использование местной или проводниковой анестезии.

Крепко соединить иглу со шприцем.

Перед началом процедуры осторожно нажмите на поршень до образования небольшой капли на конце иглы.

- изделие предназначено для внутривенных инъекций. Имплантаты синовиальной жидкости вводить внутрисуставно;
- не использовать при повреждении первичной упаковки;
- изделие предназначено только для однократного применения;
- не подвергать Hyalual® повторной стерилизации;
- избегать неумышленной инъекции в кровеносные сосуды;
- не вводить в зоны, в которые раньше был имплантирован *постоянный* имплантат другого состава;
- строго придерживаться техники внутрисуставных инъекции в условиях стерильности; во время проведения инъекции заботиться о целостности капсулы сустава. Hyalual®-Artro следует вводить точно в полость сустава;
- не следует назначать имплантаты синовиальной жидкости детям, поскольку клинические испытания относительно эффективности и безопасности применения Hyalual® у детей в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Другие меры безопасности:

Следует придерживаться привычных мероприятий по безопасности, связанных с инъекциями.

Место введения препарата не следует подвергать интенсивному нагреванию или сильному охлаждению до исчезновения первичного отека и покраснения.

До полного восстановления нормального состояния кожи после имплантации не применять лазерное облучение, химический пилинг и другие процедуры, которые могут способствовать развитию воспалительной реакции в месте имплантации.

Побочные эффекты:

- реакции, характерные для мест инъекций: покраснение, отек, боль, уплотнение, зуд, возникновение синяка, и болезненность в месте имплантации. Обычно эти явления

проходят в течение нескольких суток после инъекции в кожу и в течение недели после инъекции в губы;

- отеки суставов и/или боль в месте внутрисуставной инъекции. Эти симптомы являются временными и проходят в течение нескольких часов после инъекции препарата.

О любых побочных эффектах следует немедленно сообщить Вашему врачу и проинформировать производителя.

Шприц, иглы и все остатки неиспользованного препарата необходимо удалить в отходы немедленно после процедуры.

Условия и срок хранения.

Хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С. Замораживание не допускается.

Название и адрес производителя: ООО «Юрия-Фарм» Украина, 03680, г. Киев
ул. Н. Амосова, 10, т./ф. (044) 275-92-42.

**Заведующий кафедрой ортопедии
и травматологии НМАПО,
Заслуженный деятель науки и техники Украины,
доктор мед. наук, профессор**

Г. И. Герцен

**Заведующий кафедрой
дерматовенерологии НМАПО,
Заслуженный деятель науки и техники Украины,
доктор мед. наук, профессор**

Л. Д. Калюжная