**Медициналық мақсаттағы бұйымды**

**медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Медициналық бұйымның атауы**

Lunaphil Vollip дермальді филлері

**Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Lunaphil Vollip организмнің физиологиялық рН деңгейіне сәйкес жасалған, стерильді, апирогенді, көлденең байланыстырылған жануар текті емес гиалурон қышқылы гелі болып табылады. Сонымен қатар лидокаин гидрохлориді Lunaphil Vollip препараты құрамында инъекция кезінде және одан кейін ауырсынуды азайту үшін қолданылады. Гель стерильді бір реттік шприцте ұсынылған. Әрбір қорапта 1 мл Lunaphil Vollip алдын ала толтырылған екі стерильді шприц, 4 стерильді 30G x 1/2 бір реттік ине, қолдану нұсқаулары және өнімнің қадағалануын қамтамасыз ету үшін заттаңбалар жинағы бар (бір жинақ пациентке беріледі, екіншісі медициналық кітапшаға жазбаны енгізуге арналған).

Құрамында:

Көлденең байланыстырылған гиалурон қышқылы 15 мг

Лидокаин гидрохлориді 3 мг

Фосфатты буфер (рН 7,2) 1 грамм

Әрбір шприцте 1 мл Lunaphil Vollip препараты бар.

**Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы**

Қолданылу саласы – косметология.

Кіші және орташа сызықтар мен әжімдерді емдеуге, сондай ақ еріннің көлемін үлкейтуге арналған. Сондай ақ препаратты терінің ортаңғы қабатына енгізу арқылы кез келген терең немесе беттік әжімдер мен ойыстарды толтыру үшін де қолдануға болады.

**Медициналық бұйымды пайдалану кезінде сақтық (қауіпсіздік) шаралары және шектеулер бойынша ақпарат**

- Lunaphil Vollip препараты тек тері ішіне (dermal-intra) және еріннің шырышты қабықшасына (mucous membrane) енгізуге арналған. Инъекцияның тереңдігі препаратты енгізу орнына байланысты және дәрігер тағайындағандауы бойынша анықталады.

- Lunaphil Vollip бұлшықет ішіне енгізуге арналмаған.

- Lunaphil Vollip кеуде аймағына енгізуге арналмаған (кеуденің пішінін түзету немесе көлемін ұлғайту үшін).

Жалпы алғанда, кез келген дәрілік препаратты енгізу инфекция қаупін тудырады, сондықтан инфекцияны болдырмау үшін инъекциялық препараттармен байланысты стандартты сақтық шараларын сақтау ұсынылады.

- Тұрақты имплантпен өңделген аймаққа препаратты енгізу ұсынылмайды.

- Анамнезінде аутоиммунды аурулары немесе иммунтапшылығы бар немесе иммунодепрессанттармен ем қабылдап жүрген пациенттерде Lunaphil Vollip тиімділігі мен жағымдылығы туралы клиникалық деректер жоқ, сондықтан маман дәрігер аурудың сипатына байланысты тиісті ем туралы жеке шешім қабылдауы қажет. ауруды, сондай-ақ осы пациенттердің денсаулық жағдайын арнайы бақылауды қамтамасыз етеді. Атап айтқанда, бұл пациенттерге тері аллергиясына бастапқы тексеруден өтуге және аллергиялық реакция пайда болған жағдайда препаратты енгізуден бас тартуға кеңес беріледі.

- Анамнезінде ауыр аллергия және/немесе анафилактикалық шок бар Lunaphil Vollip препаратты енгізудің тиімділігі мен жағымдылығы туралы клиникалық деректер жоқ, сондықтан маман дәрігер аурудың сипатына қарай тиісті ем туралы жеке шешім қабылдауы керек, сондай-ақ осы пациенттердің денсаулық жағдайына арнайы бақылауды қамтамасыз ету керек. Атап айтқанда, бұл пациенттерге тері аллергиясына бастапқы тексеруден өту және/немесе инъекция алдында сақтық шараларын қолдану ұсынылады. Анамнезінде анафилактикалық шок болған жағдайда препаратты енгізу ұсынылмайды.

- Анамнезінде стрептококк инфекциясы бар пациенттер (қайталанатын баспа, жедел ревматизмдік қызба) кез келген инъекция алдында тері аллергиясына тестен өтуі керек. Жүрек асқынулары бар жедел ревматизмдік қызбада препаратты енгізу ұсынылмайды.

- Антикоагулянттарды немесе антиагреганттарды (мысалы, варфарин, ацетилсалицил қышқылы, стероид емес қабынуға қарсы препараттар немесе құрамында сарымсақ немесе гинкго билоба және басқа заттар бар шөптік қоспалар сияқты коагуляция уақытын ұзартатын кез келген заттар) қабылдайтын пациенттерге қан кетудің және гематоманың жоғарылауы мүмкін екендігі туралы ескерту керек.

- Жылына 60 кг дене салмағына 24 мл-ден астам препаратты енгізу қауіпсіздігі туралы клиникалық деректер жоқ.

- Lunaphil Vollip препарат құрамында лидокаин бар болғандықтан, бұл өнім бауырдағы метаболизмді төмендететін немесе тежейтін дәрілерді қабылдайтын пациенттерге ұсынылмайды.

- Lunaphil Vollip препараты құрамында лидокаиннің болуына байланысты оны жүрек ауруы симптомдары бар пациенттерге сақтықпен қолдану керек.

- Пациентке препаратты енгізгеннен кейін 12 сағат ішінде косметикалық құралдарды қолданбау және күн сәулесінің, ультракүлгін сәулеленудің және Цельсий бойынша нөл градустан төмен температураның әсерін болдырмау, сондай-ақ сауна немесе бу моншасына барудан бас тарту ұсынылады.

- Бұл препаратты магнитті-резонанстық томографиямен (МРТ) бір мезгілде қолдануға тыйым салынбайды.

**Қолдануға болмайтын жағдайлар:**

- Lunaphil Vollip көз айналасына енгізуге қатаң тыйым салынады. Lunaphil Vollip филлерін көз астына енгізуді дененің осы аймағының анатомиялық ерекшеліктерімен таныс, арнайы дайындалған және жоғары білікті мамандар ғана орындауы керек.

- Lunaphil Vollip тек тері ішіне (dermal-intra) және еріннің шырышты қабығына (mucous membrane) енгізуге арналған.

- Lunaphil Vollip тек тері ішіне (dermal-intra) және еріннің шырышты қабығына (mucous membrane) енгізуге арналған.

- Өңделген аймақтарды түзету кезінде препаратты шамадан тыс пайдаланбаңыз.

- Lunaphil Vollip препаратын келесі жағдайларда қолдануға болмайды:

- емделмеген эпилепсиямен ауыратын пациенттер

- Гипертрофиялық жараның дамуына бейім пациенттер

- анамнезінде гиалурон қышқылына және/немесе грам-оң бактериялық ақуыздарға (стрептококк) жоғары сезімталдығы бар пациенттер

- анамнезінде лидокаинге аллергиясы бар немесе амидті қосылыстармен жергілікті анестезияға ұшыраған пациенттер

- Порфириямен ауыратын пациенттер

- Жүкті немесе бала емізетін әйелдер

- Балалар

- Lunaphil Vollip терінің қабынған және/немесе инфекция жұқтырған жерлеріне (мысалы, акне, герпес және т.б.) қолдануға болмайды.

- Lunaphil Vollip лазерлік терапиямен және терең химиялық пилингпен бір мезгілде қолдануға болмайды.

- Қабыну реакциясы айқын болған жағдайда препаратты енгізу ұсынылмайды.

**Жағымсыз әсерлер**

Препаратты енгізер алдында пациенттер осы препаратты енгізудің дереу және кеш болуы мүмкін жағымсыз әсерлері, атап айтқанда мыналар туралы хабардар болуы керек:

- Қабыну реакциялары (қызару, ісінудің пайда болуы, есекжем және т.б.), олар енгізуден кейін пайда болатын қышумен, қысымдағы ауырсынумен және ашытып күйдіру сезімімен бірге жүруі мүмкін. Бұл реакциялар бір аптаға дейін жалғасуы мүмкін.

- Препарат енгізілген аймақта қатаю және тығыздау немесе түйіндердің пайда болуы

- Препарат енгізілетін аймақта түс өзгеруі мүмкін. Атап айтқанда, гиалурон қышқылының филлері терінің беткей бөлігіне немесе жұқа теріге енгізгенде (Тиндал әсері).

- Төмен әсер немесе препараттың дұрыс емес толтырылуы орын алуы мүмкін.

- Бетке және қысылған тіндерге тері филлерлерді венаішіне енгізудің өте сирек, бірақ ауыр жағымсыз әсерлері бұрын хабарланған.

- Бұл жағымсыз әсерлерге уақытша немесе тұрақты көру қабілетінің бұзылуы, соқырлық, церебральды ишемиялар (миды жеткіліксіз қанмен қамтамасыз ету) немесе инсультке, тері некрозына және негізгі құрылымдардың зақымдалуына әкелетін церебральды қан кету жатады. Егер көрудің өзгеруі, инсульт симптомдары, терінің ағаруы немесе инъекция кезінде немесе одан кейін көп ұзамай ерекше ауыру сияқты аса ауыр жағымсыз әсерлер пайда болса, инъекцияны дереу тоқтату керек. Егер препарат венаішіне енгізілсе, пациент дереу медициналық көмекке жүгініп, білікті дәрігерге қаралуы керек. Гиалурон қышқылымен немесе лидокаинмен филлерді енгізгеннен кейін кейбір жағдайларда абсцесстер, гранулемалар және дереу немесе кешіктірілген аллергиялық реакциялар да хабарланды, сондықтан осы ықтимал қауіптерден хабардар болған жөн.

- Пациент дәрігерге жоғарыда аталған жағымсыз әсерлердің кез келгені немесе бір аптадан астам уақытқа созылатын жағымсыз әсерлердің пайда болуы туралы хабарлауы керек. Дәрігер тиісті емдеуді тағайындауы керек.

- Lunaphil Vollip препаратын енгізуге байланысты басқа жағымсыз әсерлер мен асқынулар өндірушіге хабарлануы керек.

**Препараттың фармацевтикалық үйлесімсіздігі**

- Ғылыми деректер гиалурон қышқылының бензалконий хлориді сияқты төрттік аммоний тұздарымен үйлеспейтінін көрсетеді, сондықтан Lunaphil Vollip бұл заттармен немесе осы заттармен байланыста болған хирургиялық құралдармен ешқашан жанаспауы керек.

- Бұл препараттың басқа жергілікті анестетиктермен дәрілік өзара әрекеттесулері белгілі емес.

**Ескертулер**

- Өнімнің заттаңбасындағы жарамдылық мерзімін тексеріңіз.

- Құрамында бұлыңғыр немесе үлпек немесе бөлшектер болса, шприцті пайдаланбаңыз.

- Шприцті қайта қолданбаңыз. (Қайта қолданған жағдайда препараттың стерильділігіне кепілдік берілмейді.)

- Шприцтерді қайта стерилизациялауға болмайды.

- Қолданылған инелер мен шприцтерді утилизациялаңыз және арнайы контейнерлерге тастаңыз.

- Ешқашан майысқан инені түзетуге тырыспаңыз, оны лақтырып тастаңыз және жаңа инені қолданыңыз.

- Lunaphil Vollip препараты қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткенге дейін қолданылуы керек.

**Медициналық бұйымды сақтау мерзімі мен шарттары туралы ақпарат**

2°C-ден 25°C-ге дейінгі температурада сақтаңыз.

Сынғыш

Жарамдылық мерзімі: 2 жыл

**Сақтау мерзімі**

Жарамдылық мерзімі: 2 жыл

**Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі қажетті ақпарат**

- Бұл препаратты дерма (dermis) немесе еріннің шырышты қабығына (membrane mucous) жоғары білікті денсаулық сақтау маманы енгізуге арналған. Ықтимал асқынулар мен жағымсыз әсерлерді азайту үшін және сәтті емдеу үшін дәлдік қажет болғандықтан, бұл препаратты тек қажетті дайындықтары және тиісті біліктілігі мен тәжірибесі бар (соның ішінде инъекция орнының және оның айналасындағы тіндердің анатомиясын білуі) медицина мамандары қолдануы керек.

- Lunaphil Vollip өндіруші берген нұсқауларға сәйкес қатаң түрде қолданылуы керек. Препаратты нұсқаулардан тыс өзгерту немесе қолдану препараттың стерильділігіне, біркелкілігіне және тиімділігіне теріс әсер етуі мүмкін және сенімсіз болуы мүмкін.

- Дәрігер пациентті симптомдар, қарсы көрсетілімдер, үйлесімсіздіктер мен жағымсыз әсерлер немесе тері филлерлер енгізудің ықтимал қауіптері туралы хабардар етіп, пациенттің ықтимал жағымсыз әсерлердің белгілері мен симптомдары туралы хабардар болуын қамтамасыз етуі керек.

- Препаратты енгізер алдында өңделген аймақты мұқият дезинфекциялау керек.

Шприцті дайындау үшін суреттегі нұсқауларды орындаңыз:

 1-сурет: Қақпақты тікелей шприцтен алыңыз.

 2-сурет: Содан кейін қораптағы инені шприцке перпендикуляр бұрышпен мықтап енгізіп, сағат тілімен абайлап бұраңыз.

 3-сурет: Инені ол толығымен бекітілгенше және ине қақпағы суретте көрсетілген күйде болғанша қайта бұрыңыз.

 4-сурет: Ине қақпағы көрсетілгендей орналастырылса, ол дұрыс бекітілмеген.

 5-сурет: Шприц корпусын бір қолыңызбен ұстап тұрып, суретте көрсетілгендей екінші қолыңызбен шприцтен қорғаныс қақпағын алыңыз және екі қолыңызды қарама-қарсы бағытта тартыңыз.



**Шприцті дайындау иллюстрациясы**

- Енгізу алдында препараттың инеден дұрыс шығуын қамтамасыз ету үшін поршень штогын ақырын басыңыз.

- Қажетті ең аз қысыммен препаратты баяу енгізіңіз.

- Шприц инесі бітеліп қалса, шприцтің поршеньдік штогына қысымды арттырмаңыз, бірақ инъекцияны тоқтатып, инені ауыстырыңыз.

- Осы сақтық шараларын сақтамау иненің сынуына немесе препараттың лока-люэра үстіңгі бетіне ағып кетуіне немесе тамырлардың бітелу және қабыну реакцияларының қаупін арттыруы мүмкін.

- Инені енгізгеннен кейін, препаратты енгізер алдында поршеньді штогын аздап суырып алып, иненің қан тамырына кіргенін тексеру ұсынылады.

- Енгізу кезінде тері бетінің әдеттен тыс ағаруы байқалса, инъекцияны тоқтатып, өңделген аймақты табиғи түсіне оралғанша уқалау сияқты тиісті шараларды қолдану керек.

- Егер препаратты енгізу кезінде тері бетінде терінің әдеттен тыс ақтауы байқалса, инъекцияны тоқтатып, өңделетін аумаққа өзінің табиғи түсін қайта алғанға дейін массаж жасау сияқты тиісті шаралар қабылдау керек.

- Инъекция орнының пішінін өзгерту көлемі мен ұзақтығы тіннің қажеттілігіне, инъекция орнындағы тіннің керілуіне, инъекция тереңдігі мен әдісіне байланысты.

- Инъекцияның дозасы маман дәрігердің тәжірибесіне негізделген түзетілетін тері аймақтарына байланысты.

- Дұрыс пішінді түзету үшін үлкен көлемді инъекциялардан аулақ болыңыз. Инъекцияның шамадан тыс көлемі тіндердің некрозы және ісіну сияқты кейбір жағымсыз әсерлерге әкелуі мүмкін.

- Препаратты енгізгеннен кейін оңтайлы пішінге жету үшін және пішінді біршама түзету үшін қосымша сеанстар қажет болуы мүмкін (симметрия мен түзету (Lunaphil Vollip).

- Қосымша сеанстар қажет болса, жағымсыз әсерлер өткенше күту ұсынылады (кемінде 2 апта аралығымен).

- Препаратты енгізгеннен кейін, препараттың біркелкі таралуын қамтамасыз ету үшін өңделген аймақты уқалау керек.

**Стерилизация әдісі туралы ақпарат**

Lunaphil Vollip шприцтерінің ішіндегісі ылғалды қыздыру арқылы стерилизацияланған.

30G x 1/2 инелер радиациямен стерилизацияланған.

**Медициналық бұйымды өндіруші және оның уәкілетті өкілі туралы мәліметтер**

**Өндіруші**

ESPAD PHARMED DAROU CO.

West 5th Unit, 3rd Floor, No. 56, Azimi St. - Nafisi St., Ekbatan, Tehran Iran

Телефон: +98 21 43 47 3030

е-mail: gholami.h@espadpharmedco.com

**Өндірістік алаң**

ESPAD PHARMED DAROU CO.

No.72, The Corner of 3rd Sq„ between 5 and 6 St. - Simin Dasht Ind. Zone, Karaj Iran

Телефон: +98 21 43 47 3030

е-mail: gholami.h@espadpharmedco.com

**Өндірушінің Қазақстан Республикасының аумағындағы уәкілетті өкілі: тұтынушылардан медициналық бұйым бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және Қазақстан Республикасының аумағында медициналық бұйымның тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым**

Жауапкершілігі шектеулі серіктестігі "SaaPharma"

Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Достық даңғылы, 38 үй, пошта индексі 050010

Телефон: +7 727 345 10 12

е-mail: info@saapharma.kz

**Таңбалау кезінде пайдаланылған символдар мен белгіленулердің түсіндірмесі**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Өндіруші |
|  | Қайта қолдануға тыйым салынады |
|  | Абайлаңыз! Ілеспе құжаттамаға жүгініңіз |
|  | Қаптама зақымдалған кезде қолдануға болмайды |
|  | Латекссіз  |
|  | Сынғыш, сақ болыңыз |
|  | Температуралық ауқымы |
| Изображение выглядит как часы  Автоматически созданное описание | Күн сәулесінің әсеріне жол бермеңіз |
| ÐÐ°ÑÑÐ¸Ð½ÐºÐ¸ Ð¿Ð¾ Ð·Ð°Ð¿ÑÐ¾ÑÑ sterile steam icon | Бумен немесе құрғақ жылумен стерилизациялау |
|  | Радиацияны қолдану арқылы стерилизациялау |