**Медициналық мақсаттағы бұйымды**

**медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Медициналық бұйымның атауы**

Fiorage М дермальді филлері

**Медициналық бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Fiorage M – бұл физиологиялық рН пен осмолярлыққа сәйкес жасалған, стерильді, апирогенді, көлденең байланыстырылған жануар текті емес гиалурон қышқылы гелі болып табылады. Маннитол Fiorage M құрамында антиоксидант және теріні жасартқыш ретінде, ал лидокаин гидрохлориді инъекция кезінде және одан кейін ауырсынуды азайту үшін қолданылады.

Fiorage M - алдын ала толтырылған бір реттік шприцте ұсынылған бір рет пайдаланылатын зат.

Әрбір қорапта 1 мл Fiorage M салынған екі стерильді шприц, 4 стерильді, бір реттік 30G x1/2” ине, анықтамалық кітапша және тауарды бақылауды қамтамасыз ететін жапсырмалар жинағы (біреуі пациент үшін, екіншісі медициналық досье үшін) бар.

Құрамында:

Көлденең байланыстырылған гиалурон қышқылы 20 мг

Лидокаин гидрохлориді 3 мг

Фосфатты буфер және маннитол (рН 7,2) q.s. 1 г

Әрбір шприцте 1 мл Fiorage M препараты бар.

**Медициналық бұйымның қолданылу саласы және тағайындалуы**

Қолданылу саласы – косметология.

Ерін айналасындағы терідегі беттік және терең әжімдерді табиғи түрде түзетуге арналған. Бұл зат ерін мен алақанның артқы жағын пішіндеу және үлкейту үшін де қолданылады.

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

* Fiorage M тек әжімдерді кетіруді қажет ететін аймаққа енгізу үшін қолданылады.

- Дәрігерлерге бұл заттың құрамындағы лидокаин барын ескеру керек.

- Fiorage M кеуде аймағына енгізуге арналмаған (кеуденің пішінін түзету немесе көлемін ұлғайту үшін).

- Әдетте, медициналық құралмен инъекция жасағанда инфекция пайда болуы мүмкін. Сондықтан инфекцияның алдын алу үшін инъекциялық материалдарға арналған стандартты сақтық шараларын сақтау ұсынылады.

- Тұрақты шаш ауыстырылатын аймақтарға енгізбеу ұсынылады.

- Анамнезінде аутоиммунды аурулары немесе иммунтапшылығы бар пациенттерде немесе иммуносупрессанттармен емделген пациенттерде Fiorage M енгізудің тиімділігі немесе көтерімділігі туралы клиникалық деректер жоқ;

Сондықтан дәрігер аурудың сипатын және тиісті емдеуді жеке шешуі керек, сондай-ақ пациенттердің денсаулығына ерекше бақылауды қамтамасыз етуі керек. Әсіресе аллергияға бастапқы тері тестерін жүргізу ұсынылады, егер аллергия пайда болса, бұл өнімді енгізуден бас тартыңыз. Прогрессивті 15 аутоиммунды аурулары бар адамдар үшін инъекция қажет емес.

- Анамнезінде сезімталдық, ауыр аллергия және/немесе анафилактикалық шок бар пациенттерде Fiorage M инъекциясының тиімділігі немесе көтерімділігі туралы клиникалық деректер жоқ. Сондықтан дәрігер аурудың сипатын және тиісті емдеу туралы жеке шешім жасау керек, сондай-ақ пациенттердің денсаулығына ерекше бақылауды қамтамасыз етуі керек. Инъекция алдында аллергияға бастапқы тері тестерін жүргізу немесе алдын алу шараларын жүргізу ұсынылады. Анамнезде анафилактикалық шок болса, инъекция жасау ұсынылмайды.

- Аллергияға, тері ауруларына, гемостаздың бұзылуына немесе қабыну ауруларына өте сезімтал пациенттерде немесе қолдану бойынша сақтық шаралары сақталмаса, жағымсыз әсерлердің жиілігі артуы мүмкін.

- Анамнезінде стрептококк ауруы (тамақтың жиі ауруы және жедел ревматизмдік қызба) бар пациенттер аллергиялық тері тестерін жасау керек. Жүрек асқынулары бар жедел ревматизмдік қызба пайда болса, препаратты қолдану ұсынылмайды.

- Антикоагулянттарды немесе қан кетуді ұзартатын препараттарды (мысалы, варфарин, ацетилсалицил қышқылы, стероид емес қабынуға қарсы препараттар немесе сарымсақ немесе гинкго билоба және С дәрумені қосылған шөп қоспалары сияқты қанның ұю уақытын арттыратын кез келген дәрілік заттарды және филлерді енгізуден бір апта бұрын мұндай заттарды тұтынбау және т.б.) қабылдайтын пациенттерді қан кетудің және гематоманың жоғарылау мүмкіндігі туралы ескерту керек.

- 60 кг дене салмағына 20 мл-ден астам дозаны енгізудің қауіпсіздігі туралы ақпарат жоқ.

- Fiorage M құрамында лидокаин болғандықтан, бұл препарат бауыр метаболизмінің тежегіштерін қабылдайтын пациенттерге ұсынылмайды.

- Fiorage M құрамында лидокаин болғандықтан, жүрек қызметінің бұзылу белгілері бар пациенттерде сақтықпен қолданылуы керек.

- Пациентке инъекциядан 12 сағат бұрын кез келген косметикадан бас тарту ұсынылады, және де инъекциядан кейін 2 апта бойы күн сәулесінің әсеріне, ультракүлгін сәулеленуге, нөлден төмен суыққа, саунаға немесе бу моншасына түспеу ұсынылады.

- Пациентте анамнезінде герпес болса, инемен тесілгенде герпестің жаңа эпизоды пайда болу қаупі бар.

- Fiorage M препаратын қан тамырларына енгізуге болмайды.

- Fiorage M жүйкелерге енгізуге болмайды. Кез келген кездейсоқ жүйке жарақаты өтпелі парестезияны тудыруы мүмкін.

- Fiorage M басқа өніммен араластырмау ұсынылады.

- Екеуінің комбинациясы мақұлданғандықтан, инъекция үшін өнімдермен бірге берілген инелерді ғана пайдалану керек.

**Қолдануға болмайтын жағдайлар:**

Fiorage M келесі жағдайларда пайдаланылмауы керек:

- Көз айналасындағы аймақта

- Шамадан тыс түзетуден аулақ болыңыз.

- Гипертрофиялық тыртықтардың пайда болуына бейімділігі бар пациенттер

- Анамнезінде кез келген ингредиентке аллергиясы бар пациенттер.

- Анамнезінде гиалурон қышқылына және/немесе грам-оң бактериялық ақуыздарға (стрептококктар) аллергиясы бар пациенттер.

- Анамнезінде лидокаинге немесе амидті қосылыстары бар жергілікті анестетиктеріне аллергиясы бар пациенттер.

- Порфириясы бар аурулар

- Жүкті немесе бала емізетін әйелдер

- Балалар

Fiorage M терінің қабынуы және/немесе инфекциясы бар аймақтарында, мысалы, акне, герпес және т.б. қолдануға болмайды.

Fiorage M лазерлік терапиямен және терең химиялық пилингпен біріктірілмеуі керек (дәрігер лазерлік терапия немесе пилинг пен филлер инъекциясы арасындағы сәйкес аралық туралы шешім қабылдауы керек).

Қабыну реакциясы айқын болса, пайдаланудан бас тарту керек.

**Жағымсыз әсерлері**

Инъекция алдында пациенттерге осы препаратты енгізуге байланысты бірден немесе кейінірек пайда болуы мүмкін ықтимал жағымсыз әсерлердің болуы туралы хабардар ету керек. Төменде олардың кейбіреулері берілген:

- Қышумен бірге пайда болатын қабыну реакциялары (қызару, ісіну, есекжем және т.б.), инъекциядан кейінгі кернеу немесе қысу салдарынан болатын ауырсыну. Бұл әсерлер бір аптаға дейін созылуы мүмкін.

- Инъекция орнында қатаю немесе сулы бөртпенің пайда болуы;

- Инъекция орнында түс өзгеруі мүмкін, әсіресе гиалурон қышқылы дермальді филлерлері терінің беткей аймағына немесе жұқа бөлігіне енгізілсе (Тиндал әсері);

- Төмен тиімділік немесе аз толтыруы мүмкін.

- Гематома.

- Импланттың жылжуы.

- Бет аймағына және тығыз тіндерге енгізілген дермальді филлерді венаішілік енгізу кезінде сирек, бірақ ауыр жағымсыз әсерлер туралы хабарланды. Бұл әсерлер: уақытша немесе тұрақты көру қабілетінің бұзылуы, соқырлық, мидың ишемиясы (миды оттегімен жеткіліксіз қамтамасыз ету) немесе инсультке, тері некрозына және негізгі құрылымдардың зақымдалуына әкелуі мүмкін миға қан кету жатады. Егер пациентте бұлыңғыр көру, инсульт симптомдары, терінің ағаруы, енгізу кезінде немесе одан кейін көп ұзамай ерекше ауырсыну сияқты жедел симптомдар байқалса, инъекцияны дереу тоқтату керек. Венаішіне енгізген жағдайда пациент дереу медициналық көмекке жүгініп, маман дәрігердің қарауынан өтуі керек. Гиалурон қышқылын және/немесе лидокаинді енгізгеннен кейін абсцесс түзілуі, гранулема түзілуі және дереу немесе кешіктірілген аллергиялық реакциялар туралы хабарланған.

Сондықтан мұндай қауіптерді ескеру қажет.

- Қабыну реакциялары бір аптадан астам жалғасатын болса, пациент дәрігерге хабарлауы немесе кез келген жағымсыз әсерлер туралы мүмкіндігінше тез хабарлауы керек.

Дәрігер дұрыс емдеу әдісін қолдануы керек.

- «Fiorage M» енгізумен байланысты басқа жағымсыз әсерлер туралы өндірушіге хабарлау керек

- Fiorage M өнімі бойынша кез келген кеңес алу үшін +982143473030 телефоны бойынша тұтынушыларға қызмет көрсету орталығына хабарласыңыз.

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

Өнімді қатып қалудан сақтаңыз және тікелей жарыққа ұшыратпаңыз.

Цельсий бойынша 2-ден 25 градусқа дейінгі температурада сақтаңыз. Сынғыш.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды!

**Медициналық бұйымды пайдалану кезіндегі қажетті ақпарат**

Fiorage M – бетті қалпына келтіруге және көлемді етуге арналған инъекциялық филлер. Бұл зат білікті дәрігерлерге қолдануға және терінің орта және терең тері қабаттарына енгізуге арналған. Ықтимал жағымсыз әсерлерді азайту үшін және сәтті емдеу үшін дәлдік қажет болғандықтан, бұл өнімді тиісті тәжірибесі бар (соның ішінде енгізу орнының және оның айналасындағы аймақтың анатомиясын білу) тиісті дайындықтан өткен дәрігер ғана пайдалануы керек.

Fiorage M дәл өндіруші-компания көрсеткендей қолданылуы керек. Нұсқаулықтан басқа өзгерту немесе пайдалану өнімнің стерильділігіне, біркелкілігіне және тиімділігіне теріс әсер етуі мүмкін және қауіпсіз емес.

Емдеуге дейін дәрігерлер пациенттерді симптомдар, қарсы көрсетілімдер, үйлесімсіздіктер, жағымсыз әсерлер немесе дермальді филлерді енгізудің ықтимал қауіптері туралы хабардар етіп, пациенттердің ықтимал симптомдар мен жағымсыз әсерлер туралы хабардар болуын қамтамасыз етуі керек.

Таңдалған аймақты енгізу алдында толық дезинфекциялау керек.

Дәрігер таңдаған әдіске байланысты дермальді филлерді тиісті нұсқауларға сәйкес енгізу үшін басқа канюлялар мен инелер қолданылуы мүмкін. Fiorage M жиынтығына енгізілгеннен басқа канюлялар мен инелерді пайдаланған кезде, басқа құралдарды өндіруші мақұлдаған болуы керек. Егер мақұлданса, жиынтықтағы инелерге арналған жоғарыдағы нұсқаулар мен ұсыныстар басқа инелер мен канюляларға да таратылуы мүмкін.

Жиынтықтағы стерильді инені немесе таңдалған канюляны пайдаланып, ұсынылған орынға баяу инъекция жасаңыз.

Сызықтық немесе мультипункциялық енгізу техникасын немесе олардың біріктірілімін қолдану ұсынылады.

Егер енгізу тым терең болса, түзетудің тиімділігі төмендейді.

Жылына 20 мл-дан көп гиалурон қышқылын енгізуге кеңес берілмейді.

Төменде суреттерде көрсетілгендей шприцті дайындау қадамдары берілген: I сурет: Шприцтен қақпақты тікелей суырып алыңыз және оны алып тастаңыз.

2-сурет: Содан кейін инені шприцке мықтап және перпендикуляр етіп енгізіп, сағат тілімен мұқият бұраңыз.

3-сурет: Инені ол толығымен құлыпталғанша және ине қақпағы суретте көрсетілген жерде орналасқанша қайта бұраңыз.

4-сурет: Егер иненің қақпағы суретте көрсетілгендей орналасса, ол дұрыс жалғанбаған.

5-сурет: Бір қолыңызбен шприц корпусын ұстаңыз, ал екінші қолыңызбен шприцтен суретте көрсетілгендей қорғаныш қалпақшасын алыңыз да, қолыңызды қарама-қарсы бағытта тартыңыз.

Енгізер алдында препараттың инеден дұрыс шығуын қамтамасыз ету үшін плунжер штогын аздап басыңыз.

Ақырын енгізіп, аз күш салыңыз.

Ине бітеліп қалса, плунжер штогына қысымды арттырмаңыз, енгізуді тоқтатыңыз және инені ауыстырыңыз. Сақтық: инені ауыстырудың ең жақсы уақыты 6 инъекциядан кейін.

Осы сақтық шараларын сақтамау иненің бұзылуына, (luer-lock) ұштығынан препараттың ағуына немесе тамырлардың бітелу және қабыну реакцияларының қаупінің артуына әкелуі мүмкін.

Инемен тескеннен кейін және енгізер алдында плунжерді аздап суырып алып, иненің қан тамырларының ішінде емес екенін тексеру ұсынылады.

Егер кез келген уақытта инъекция кезінде терінің әдеттен тыс ағаруы анықталса, енгізуді дереу тоқтатып, инъекция аймағын табиғи түс қалпына келгенше уқалау сияқты тиісті шараларды қолдану керек.

Енгізу аймақтарының пішінін түзетудің және дозасының ұзақтығы тіннің қажетті мөлшеріне, енгізу аймағының тіндік кернеуіне, енгізу тереңдігі мен техникасына байланысты.

Енгізу мөлшері дәрігердің тәжірибе негізінде түзету үшін таңдаған аймақтарына байланысты.

Контурды түзету үшін тым көп мөлшерде препаратты енгізуден бас тартыңыз, өйткені шамадан тыс енгізу тіндердің некрозы және ісіну сияқты кейбір жанама әсерлердің көзі болуы мүмкін.

Емдік сессия аяқталғаннан кейін оңтайлы пішінге және ішінара түзетулерге (симметриялық, бөлшектерді өңдеу) қол жеткізу үшін қосымша сессиялар қажеттілігі туындауы мүмкін немесе Fiorage М көмегімен түзетілген пішінді сақтау мақсатында қайта енгізу қажет.

Қосымша сессиялар қажет болған жағдайда жанама әсерлер жойылғанға дейін күту ұсынылады (кемінде 2 апта үзіліспен).

Препараттың біркелкі таралғанына көз жеткізу үшін инъекциядан кейін емдеу аймағын массаж жасау керек.



**Назар аударыңыз**

- Өнімнің заттаңбасындағы жарамдылық мерзімін тексеріңіз.

- Шприцтің ішіндегісі бөлінген немесе бұлыңғыр болып көрінсе, шприцті пайдаланбаңыз.

- Шприцті қайта пайдаланбаңыз (егер қайта пайдаланылса, өнімнің стерильділігіне кепілдік берілмейді).

- Шприцтерді қайта стерилизациялаудан аулақ болыңыз.

- Пайдаланылған инелер мен шприцтерді тиісті контейнерге тастаңыз.

- Ашқаннан кейін бірден инъекция жасаңыз.

- Айқаспалы жұқпа жұқтыру қаупін болдырмау үшін филлерді тек бір пациентте қолдану керек.

- Бұл өнімде лидокаин гидрохлориді белсенді заты бар, ол допинг-тестің оң нәтижесін тудыруы мүмкін.

- Ешқашан майысқан инені түзетуге тырыспаңыз. Оны тастаңыз және ауыстырыңыз.

- Fiorage M қаптамасында жазылған жарамдылық мерзімі өткенге дейін қолданылуы керек.

**Үйлесімсіздік**

Мәліметтер гиалурон қышқылының бензалконий хлориді сияқты төрттік аммоний тұздарымен үйлеспейтінін көрсетті. Осылайша, Fiorage М ешқандай жағдайда осы заттарға немесе олармен қапталған медициналық және хирургиялық құралдарға жанасуға болмайды. Жергілікті анестетиктермен белгілі өзара әрекеттестік жоқ.

**Стерилизация әдісі туралы ақпарат**

Fiorage М шприцтерінің ішіндегісі ылғалды қыздыру арқылы стерилизацияланған.

30G х 1/2" инелер сәулеленумен 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 |