**Инструкция по медицинскому применению**

**изделия медицинского назначения**

**Наименование медицинского изделия**

Дермальный филлер Fiorage XL

**Состав и описание медицинского изделия**

Fiorage XL представляет собой стерильный апирогенный гель поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты неживотного происхождения, разработанный с учетом физиологического уровня pH организма. Лидокаина гидрохлорид также применяется в составе Fiorage XL для уменьшения боли во время и после инъекций, а маннитол – в качестве антиоксиданта и средства для омоложения кожи.

Fiorage XL – это одноразовый препарат, который представляется в стерильном одноразовом шприце. Каждая коробка содержит два предварительно заполненных стерильных шприца, содержащих 1 мл Fiorage XL, 4 стерильные одноразовые иглы 27G×1/2", инструкцию по применению и набор этикеток для обеспечения отслеживания продукта (один набор предоставляется пациенту, а другой для внесения записи в медкарту).

В составе:

Поперечно-сшитая гиалуроновая кислота 26 мг

Лидокаина гидрохлорид 3 мг

Фосфатный буфер и маннитол (pH 7.2) q.s. 1 г

Каждый шприц содержит 1 мл препарата Fiorage XL

**Область применения и назначение медицинского изделия**

Область применения – косметология.

Предназначено для увеличения или восстановления утраченного объема лица путем инъекции в более глубокие слои кожи.

**Информация по мерам предосторожности (безопасности) и ограничениям при использовании медицинского изделия**

Настоятельно рекомендуется перед началом процедуры лечения получить информированное добровольное согласие пациента.

- Если у пациента в анамнезе был герпес, существует риск того, что введение иглы вызовет новое течение герпеса.

- В случае пациентов, страдающих аутоиммунным заболеванием в анамнезе, врачу необходимо принимать индивидуальное решение о соответствующем лечении в зависимости от характера заболевания, а также обеспечивать особый контроль за состоянием здоровья этих пациентов. В частности, этим пациентам рекомендуется предварительно пройти первоначальное обследование на кожную аллергию и воздерживаться от инъекции препарата при возникновении аллергической реакции.

- Пациенты, страдающие стрептококковой инфекцией в анамнезе (рецидивирующей ангиной, острой ревматической лихорадкой) должны пройти тестирование на кожную аллергию перед любой инъекцией. При острой ревматической лихорадке с сердечными осложнениями введение препарата не рекомендуется.

- В силу наличия лидокаина в составе Fiorage XL этот препарат не рекомендуется пациентам, принимающим препараты, снижающие или подавляющие метаболизм в печени.

- Пациентов с нарушениями системы гемостаза в анамнезе или принимающих антикоагулянты следует предупредить о возможности усиления кровотечения и образования гематомы.

- Избегайте принимать аспирин (ацетилсалициловая кислота), нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), антикоагулянты и антиагреганты, ингибирующие агрегации тромбоцитов, а также витамин С за неделю до инъекции.

- Избегайте введения Fiorage XL в кровеносные сосуды (внутривенная инъекция). Случайная внутривенная инъекция, в зависимости от места инъекции, может вызвать закупорку сосудов, что может привести к редким, но серьезным осложнениям, таким как временная или постоянная потеря зрения, некроз кожи и повреждение подлежащих тканей.

- Избегайте введения Fiorage XL в нервы. Случайное повреждение нерва во время инъекции может вызвать покалывание или временную парестезию.

- Не смешивайте Fiorage XL с другими препаратами.

- Не рекомендуется вводить инъекции в область, обработанную постоянными дермальными имплантатами.

- Для инъекции Fiorage XL рекомендуется использовать только иглы, входящие в комплект.

- Вводите медленно, чтобы избежать чрезмерной коррекции.

- Если во время инъекции боль усиливается, прекратите инъекцию и извлеките иглу.

- Не используйте, если упаковка повреждена. (Шприц, упаковка препарата) • Вводите препарат сразу после открытия упаковки.

- Препарат Fiorage XL предназначен для однократного применения. Повторно этот продукт не применять. Помимо того, используйте каждый шприц только для одного пациента, чтобы избежать риска перекрестного заражения.

- После вскрытия упаковки препарата, даже если он не вводился, повторная стерилизация невозможна.

- После завершения инъекции утилизируйте использованные иглы и выбросьте их в специальные контейнеры. Сделайте то же самое и со шприцами.

- Fiorage XL содержит активное вещество лидокаина гидрохлорид, который может давать ложноположительные результаты в некоторых анализах (например, в допинг-контроле).

**Рекомендуемая дозировка и инструкция по применению**

**-** Этот препарат должен вводиться только врачами, прошедшими необходимую подготовку, а также имеющими достаточный опыт (включая достаточные анатомические знания о месте инъекции и вокруг него).

- Врачам следует знать, что этот продукт содержит лидокаин.

- Врач выбирает препарат для инъекций, исходя из анатомических особенностей области инъекции и метода лечения.

**Противопоказания**

Fiorage XL не следует использовать в следующих случаях:

- Для лечения поверхностных морщин.

- В областях с тонкой кожей (например, на лбу и в области вокруг глаз, включая веки, под глазами, линии гусиных лапок у внешних уголков глаз).

- В областях, где сосудистая система подвергается инъекции. (Например, область между бровями)

- Раздраженные, воспаленные и/или инфицированные участки кожи. (Например, акне, прыщи, герпес и т. д.)

- Одновременно с лазерным лечением и глубоким химическим пилингом. Если наблюдается значительная воспалительная реакция, рекомендуется избегать инъекций препарата.

- Пациентам, склонным к гипepтрофическим язвам.

- Пациентам с непереносимостью одного из ингредиентов в анамнезе.

- Пациентам с непереносимостью гиалуроновой кислоты в анамнезе.

- Пациентам с непереносимостью лидокаина или местных анестетиков, относящихся к амидным соединениям, в анамнезе.

- Пациентам, страдающим порфирией.

- Беременным или кормящим грудью женщинам.

- Детям.

**Побочные действия**

- Врач должен проинформировать пациента о немедленных или поздних возможных побочных эффектах введения этого препарата, в частности о следующих:

- Воспалительные реакции (как покраснение, появление отеков или аритмия), которые могут сопровождаться зудом или болью на месте инъекции, и обычно проходят за неделю.

- Гематома

- Отвердение и уплотнение или образование шишек в месте инъекции

- Может наблюдаться низкая эффективность или неподходящее наполнение препаратом.

- Миграция и смещение введенного геля

- Побочные эффекты могут усиливаться у пациентов, склонных к аллергическим реакциям, кожным заболеваниям, нарушениям гомеостаза или воспалительным заболеваниям, или в случаях, когда не соблюдаются меры предосторожности при применении.

- Пациент должен как можно скорее сообщить своему врачу о воспалительных реакциях, которые продолжаются более недели, или о любых других побочных эффектах. Врачу необходимо назначить соответствующее лечение.

- О прочих нежелательных побочных эффектах, связанных с введением препарата Fiorage XL, следует сообщать дистрибьютору или производителю.

- Для получения консультации по препарату Fiorage XL вы можете связаться с центром обслуживания клиентов по телефону (+98) 21- 43473030.

**Информация о сроке и условиях хранения медицинского изделия**

Используйте препарат до истечения срока годности, указанного на упаковке. Хранить при температуре от 2 °C до 25 °C, не допуская замораживания, и в защищенном от света месте.

Хрупкое.

Несоблюдение условий хранения препарата может привести к снижению эффективности его действия.

**Срок хранения**

2 года

Не использовать после истечения срока хранения!

**Информация, необходимая при использовании медицинского изделия**

**Механизм действия**

Гель Fiorage XL придает объем после инъекции в обработанную область кожи, заполняя область инъекции, затем гель с течением времени медленно начинает впитываться. Срок и длительность эффективного действия препарата зависит от типа кожи и глубины инъекции.

Следовательно, в зависимости от характеристик обрабатываемой области кожи и глубины инъекции, для оптимального лечения и устранения косметических дефектов необходимы от одного до двух сеансов. Для получения эффективного результата необходимы регулярные сеансы лечения.

**Перед лечением:**

- Врач должен тщательно изучить историю болезни пациента.

- Врач должен сообщать пациенту о применяемом препарате и ожидаемых результатах его применения.

- Врач должен проинформировать пациента о симптомах, противопоказаниях, несовместимости и побочных эффектах или опасностях инъекции кожных филлеров и убедиться, что пациент осведомлен о признаках и симптомах возможных побочных эффектов.

**Перед началом инъекции**:

- Перед инъекцией тщательно продезинфицируйте обрабатываемую область.

- Убедитесь, что содержимое шприца однородное и прозрачное.

- Никогда не пытайтесь выпрямить погнутую иглу, выбросьте ее и используйте новую иглу.

- В случае если препарат хранился в холодильнике, то перед инъекцией переместите его в помещение при комнатной температуре.

**Способы введения препарата:**

- Вводите препарат медленно с наименьшим необходимым давлением.

- Рекомендуется использовать технику последовательного введения, технику точечного введения или комбинацию обоих техник. При слишком глубоком введении эффективность снижается. Слишком поверхностное введение может привести к изменению цвета кожи или неоднородной коррекции.

- Дозировка инъекции зависит от участков кожи, подлежащих коррекции, исходя из опыта врача-специалиста.

Избегайте инъекции в больших объемах для коррекции и придания правильной формы. Инъекция в слишком больших объемах могут привести к появлению небольшой отечности или неоднородной коррекции.

- Объем и продолжительность коррекции формы места инъекции зависит от потребности ткани, напряжения ткани в месте инъекции, глубины и способа введения.

- Избегайте инъекции в больших объемах, чтобы получить правильную коррекцию придания формы. Чрезмерный объем инъекций может привести к некоторым побочным эффектам, таким как некроз тканей и отечность.

- Не рекомендуется вводить каждому человеку более 20 мл поперечно-сшитой гиалуроновой кислоты в год.

- В случае если игла шприца забита, не увеличивайте давление, необходимое для инъекции, а остановите инъекцию и замените иглу.

- Не охлаждайте обработанный участок после инъекции.

Помассируйте обработанный участок для равномерного распределения препарата.

**Рекомендации пациентам**

- Рекомендуется использовать солнцезащитный крем с высокой степенью защиты в течение двух недель после лечения.

- Пациенту рекомендуется не пользоваться косметикой в течение 12 часов после инъекции.

- Пациенту рекомендуется избегать воздействия прямых солнечных лучей, ультрафиолетового излучения и сильного холода, а также посещения сауны или бани в течение двух недель после инъекции.

- Врач-специалист должен проинформировать пациента о появлении любых побочных эффектов 15и отклонениях от нормы в обрабатываемой области. (См.

Побочные эффекты)

**Информация о методе стерилизации**

Содержимое шприцев Fiorage XL стерилизуется влажным теплом.

Иглы 27G×1/2" стерилизуются радиацией.

**Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

**Производитель**

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

**Производственная площадка**

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

**Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан: организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан**

Товарищество с ограниченной ответственностью "SaaPharma"

Казахстан, город Алматы, Медеуский район, Проспект Достык, дом 38, почтовый индекс 050010

Телефон: +7 727 345 10 12

е-mail: info@saapharma.kz

**Расшифровка символов и обозначений, использованных при маркировке**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Изготовитель |
|  | Запрет на повторное применение |
|  | Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации |
|  | Не использовать при повреждении упаковки |
|  | Без латекса  |
|  | Хрупкое, осторожно |
|   | Температурный диапазон |
| Изображение выглядит как часы  Автоматически созданное описание | Не допускать воздействия солнечного света |
| ÐÐ°ÑÑÐ¸Ð½ÐºÐ¸ Ð¿Ð¾ Ð·Ð°Ð¿ÑÐ¾ÑÑ sterile steam icon | Стерилизация паром или сухим теплом |
|  | Стерилизация с применением радиации |

Решение: N076392
Дата решения: 04.07.2024
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе